

## PROPOSTA DE LEI N.º 200/X

### Exposição de Motivos

O transplante de células e tecidos humanos é uma área da medicina que tem tido um enorme crescimento nos últimos anos e que proporciona grandes possibilidades terapêuticas a muitos doentes. A disponibilidade de tecidos e células de origem humana para fins terapêuticos depende da dádiva dos cidadãos.

Os programas de colheita e aplicação de tecidos e células devem basear-se nos princípios da dádiva gratuita, altruísmo, solidariedade, equidade, transparência e acessibilidade, bem como no princípio geral de que a identidade do receptor ou receptores não deve ser revelada ao dador nem à respectiva família e vice-versa, excepto nos casos previstos na legislação em vigor.

A dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a aplicação em seres humanos devem cumprir elevados padrões de qualidade e segurança, por forma a assegurar um elevado grau de protecção da saúde pública e evitar a transmissão de doenças através destes tecidos e células.

Considerando a necessidade de assegurar que os tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos apresentem critérios de qualidade e segurança sobreponíveis em todos os Estados Membros, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia aprovaram a Directiva n.º 2004/23/CE, de 31 de Março de 2004, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana. Posteriormente, a Comissão aprovou a Directiva n.º 2006/17/CE, de 8 de Fevereiro de 2006, que aplica a Directiva n.º 2004/23/CE, de 31 de Março, relativamente a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana, e a Directiva n.º 2006/86/CE da Comissão, de 24 de Outubro de 2006, relativamente à rastreabilidade, notificação de reacções e incidentes adversos graves, e determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.

A presente lei transpõe para o ordenamento jurídico Português estas directivas. Na sua redacção atendeu-se, ainda, à Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e à Convenção do Conselho da Europa para a protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina, assinada em Oviedo em 4 de Abril de 1997, e que entrou em vigor em Portugal em 2001.

Com vista ao cumprimento das exigências comunitárias e para promover a aplicação eficaz das disposições previstas no presente diploma, é estabelecido, ainda, um regime de sanções aplicável em caso de infracção.

Foi ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Foram ouvidos, a título facultativo, a Ordem dos Médicos, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., a Sociedade Portuguesa de Transplantação, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida e o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

Assim:

Nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

#### Objecto

- 1 - A presente lei estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana.
- 2 - A presente lei transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, n.º 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2006, e n.º 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro de 2006.

## Artigo 2.º

### Âmbito de aplicação

- 1 - O disposto na presente lei é aplicável:
  - a) À dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana destinados à utilização em seres humanos, incluindo células estaminais hematopoiéticas do sangue periférico, do sangue do cordão umbilical e da medula óssea, resíduos cirúrgicos, bem como às células reprodutivas, aos tecidos e células fetais e às células estaminais embrionárias sem prejuízo do disposto na legislação específica;
  - b) À dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de produtos manufacturados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos;
  - c) Aos tecidos e células de origem humana, desde que inclua a aplicação em seres humanos, no âmbito de ensaios clínicos.
- 2 - A presente lei não se aplica:
  - a) Aos tecidos e células utilizados em enxertos autólogos no âmbito de um único acto cirúrgico;
  - b) Ao sangue, seus componentes e derivados, na acepção do Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de Julho;
  - c) Aos órgãos ou partes de órgãos que sejam utilizados para o mesmo objectivo que o órgão inteiro no corpo humano;
  - d) Aos tecidos e células de origem humana não destinados a ser aplicados no corpo humano, como em investigação em modelos animais ou in vitro.
- 3 - Exceptua-se do disposto na alínea b) do número anterior, a colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e aplicação das células progenitoras hematopoiéticas.
- 4 - Aos tecidos e células destinados a produtos de fabrico industrial, incluindo os dispositivos médicos, é aplicável a presente lei apenas no que respeita à sua dádiva, colheita e análise, sendo o processamento, preservação, armazenamento e distribuição regulados por legislação própria.

### Artigo 3.º

#### Definições

Para efeitos da presente lei, aos termos técnicos utilizados correspondem as definições constantes do anexo I à presente lei, da qual faz parte integrante.

## CAPÍTULO II

### Actividade das Autoridades competentes

#### Artigo 4.º

##### Autoridades competentes

- 1 - As autoridades competentes, responsáveis pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos constantes da presente lei, são a Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação, abreviadamente designada por ASST, e o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, abreviadamente designado por CNPMA.
- 2 - A ASST, enquanto autoridade competente para os serviços de transplantação, tem por missão garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana, qualquer que seja a sua finalidade, bem como em relação ao processamento, armazenamento distribuição, incluindo as actividades de importação e exportação de tecidos e células, quando se destinam à transplantação, com excepção das células reprodutivas e das células estaminais embrionárias e quando tais actos respeitem à aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.
- 3 - O CNPMA, enquanto entidade competente, tem por atribuições garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas de acordo com as alíneas a), b), c) e e) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.
- 4 - No âmbito da acção referida no n.º 2 compete à ASST coordenar, orientar, regulamentar e fiscalizar, a nível nacional, a actividade de colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e transplantação de tecidos e células de origem humana.

- 5 - No âmbito da acção referida no n.º 3 compete ao CNPMA acompanhar a actividade dos centros onde são ministradas as técnicas de procriação medicamente assistida e os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões humanos e fiscalizar o cumprimento da lei, em articulação com as entidades públicas competentes, nos termos previstos na alínea c) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

#### Artigo 5.º

##### Autorização

- 1 - As actividades referidas nos n.ºs 2 e 3 do artigo anterior só podem ser realizadas por serviços que tenham sido autorizados, respectivamente, pela ASST e nos termos do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.
- 2 - Nenhuma actividade referente à colheita de células reprodutivas humanas e de células estaminais embrionárias ou outras células e tecidos colhidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, pode ser realizada fora dos centros autorizados de acordo com as condições estabelecidas pelo CNPMA ao abrigo do disposto no artigo 5.º e na alínea b) do artigo 30.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.
- 3 - Excepcionalmente a colheita de tecidos e células a que se refere o n.º 2 do artigo anterior pode realizar-se em unidades hospitalares não autorizadas enquanto unidades de colheita, desde que os tecidos e células sejam colhidos por profissionais de unidades de colheita autorizadas.
- 4 - Para efeitos do disposto no número anterior as unidades de colheita autorizadas devem assegurar-se que estão reunidas as condições para que a colheita possa ser efectuada de acordo com o disposto na presente lei, incluindo o que respeita à rastreabilidade do dador e dádiva.
- 5 - A colheita de tecidos e células realizada nas situações referidas nos n.ºs 3 e 4 deve ser comunicada à ASST.
- 6 - Compete à ASST:
  - a) Autorizar os bancos de tecidos e células no que respeita às actividades de colheita, análise, armazenamento e distribuição de acordo com a presente lei;
  - b) Autorizar as unidades de colheita no que respeita às actividades de colheita;

- c) Autorizar os serviços responsáveis pela aplicação em seres humanos de tecidos ou células;
  - d) Autorizar os processos de preparação de tecidos e células que o banco de tecidos e células pode efectuar em conformidade com os requisitos a que se refere o anexo III à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 7 - Para efeito da autorização prevista no número anterior devem ser comunicadas à ASST as informações de acordo com os requisitos a que se referem os anexos II e III à presente lei, da qual fazem parte integrante.
- 8 - Para apreciação do processo conducente à emissão da autorização são examinados os acordos concluídos entre um banco e terceiros incluindo as unidades de colheita, a que se refere o artigo 21.º.
- 9 - O pedido de autorização deve ser apresentado pelo órgão responsável da Instituição onde se encontra a funcionar o serviço mediante requerimento dirigido à ASST, dele devendo constar, obrigatoriamente, as seguintes informações:
- a) Identificação do responsável ou responsáveis pelas actividades e respectivo curriculum vitae;
  - b) Os processos para os quais solicita autorização;
  - c) Qualificações do pessoal envolvido ou a envolver nas actividades;
  - d) Identificação das instalações, equipamentos, relações interdisciplinares ou interinstitucionais, quando aplicável, relevantes para o processo;
  - e) Plano anual de actividades;
  - f) Memória descritiva donde conste a natureza da aplicação, os meios de que dispõe o serviço para a realização da actividade solicitada, o tipo de tecido ou células para que é solicitada a referida autorização.
- 10 - A ASST, depois de confirmar que o serviço reúne os requisitos constantes da presente lei, procede à emissão da autorização indicando quais as actividades e processos de preparação de tecidos e células autorizados e em que condições, tudo especificado em certificado emitido para o efeito.

- 11 - Os serviços não podem proceder a qualquer alteração substancial das suas actividades e processos de preparação de tecidos e células sem a aprovação prévia, por escrito, da ASST.
- 12 - Pela apreciação do processo conducente à emissão da autorização são devidas taxas de montante a fixar por despacho do Ministro da Saúde.
- 13 - A autorização concedida nos termos do n.º 10 pode ser suspensa ou revogada pela ASST caso as inspecções ou medidas de controlo efectuadas nos termos do artigo seguinte comprovem que o serviço não cumpre os requisitos constantes da presente lei.
- 14 - No que respeita às células reprodutivas e às células estaminais embrionárias e quando tais actos sejam realizados no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, cabe ao CNPMA exercer as competências referidas nos n.ºs 6, 7, 8 e 11.
- 15 - Para efeitos de adoptar as medidas referidas no n.º 13 a ASST deve proceder, sempre que possível, à audiência do interessado, nos termos dos artigos 100.º e seguintes do Código do Procedimento Administrativo.
- 16 - As situações em que pode ser suspensa ou revogada a autorização de funcionamento dos centros em que são ministradas as técnicas de procriação medicamente assistida são definidas em diploma próprio.

#### Artigo 6.º

##### Inspeção e medidas de controlo

- 1 - Nas matérias que são da sua competência, a ASST efectua, periodicamente, inspecções ou outras medidas de controlo adequadas às unidades de colheita, aos bancos de tecidos e células e serviços responsáveis pela sua aplicação, não devendo o intervalo entre as mesmas exceder dois anos, a fim de assegurar o cumprimento do disposto na presente lei.
- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior, a ASST tem os seguintes poderes:
  - a) Inspeccionar as unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação, bem como as instalações de terceiros a quem o titular da autorização tenha incumbido de aplicar parte dos procedimentos;

- b) Avaliar e verificar os procedimentos e actividades nas unidades de colheita, nos bancos de tecidos e células, nos serviços responsáveis pela sua aplicação e instalações de terceiros;
  - c) Recolher amostras para exames e análises;
  - d) Examinar quaisquer documentos ou outros registos relacionados com o objecto da inspecção.
- 3 - A ASST deve comunicar por escrito aos responsáveis dos serviços o resultado das inspecções efectuadas nos termos dos números anteriores.
- 4 - A ASST estabelece as directrizes referentes às condições de inspecção e medidas de controlo, bem como à formação e qualificação dos profissionais envolvidos a fim de garantir uma elevada competência e desempenho.
- 5 - Em caso de reacções adversas ou incidentes graves ou de suspeita dos mesmos, deve a ASST organizar inspecções ou outras medidas de controlo, conforme for mais adequado.
- 6 - A ASST deve, igualmente, proceder a inspecções ou outras medidas de controlo a pedido das autoridades competentes de outro Estado Membro, desde que justificado, em qualquer caso de incidente ou reacção adversa grave.
- 7 - No que respeita às células reprodutivas e às células estaminais embrionárias e quando tais actos sejam realizados no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, compete ao CNPMA, em articulação com o IGAS, exercer as competências referidas n.ºs 1, 2, 3, 4, 5, e 6.
- 8 - Sempre que solicitados por outro Estado Membro ou pela Comissão Europeia, a ASST e o CNPMA devem prestar informações sobre os resultados das inspecções e medidas de controlo relacionadas com os requisitos previstos na presente lei.

### CAPÍTULO III

#### Rede nacional de tecidos e células

##### Artigo 7.º

##### Rede

- 1 - A Rede nacional de tecidos e células, adiante designada de Rede, é constituída pelas unidades de colheita, bancos de tecidos e células e serviços responsáveis pela sua

aplicação, independentemente da sua natureza jurídica, autorizados pela ASST a operar no território nacional.

- 2 - As unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação, podem agregar-se a gabinetes de coordenação de colheita de células e tecidos para transplantação, em termos a regulamentar por Portaria a aprovar pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 3 - A Rede inclui os Centros de Histocompatibilidade de acordo com as suas atribuições definidas por lei.
- 4 - O disposto nos números anteriores não é aplicável às células reprodutivas, células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

#### Artigo 8.º

##### Rastreabilidade

- 1 - Os tecidos e células colhidos, processados, armazenados, distribuídos e aplicados no território nacional devem ser objecto de rastreabilidade desde o dador até ao receptor e deste até ao dador, bem como todos os dados pertinentes relativos aos produtos e materiais que entrem em contacto com os tecidos e células.
- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior, as unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem implementar um sistema de identificação dos dadores que atribua um código único a cada dádiva e a cada produto a ela associado de acordo com o previsto no artigo 12.º, e nos termos a definir pela ASST e pelo CNPMA.
- 3 - Todos os tecidos e células devem ser identificados através de um rótulo com as informações ou referências que permitam uma ligação às informações referidas no anexo VIII da presente lei, que dela faz parte integrante.
- 4 - Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral, referidos no anexo X à presente lei, são conservados durante pelo menos 30 anos após a sua utilização clínica, independentemente do tipo de suporte e desde que salvaguardada a respectiva confidencialidade.

## Artigo 9.º

### Importação e exportação de tecidos e células de origem humana

- 1 - Os tecidos ou células destinados à aplicação em seres humanos só podem ser importados de países terceiros quando:
  - a) Tenham origem em bancos de tecidos e células autorizados para essas actividades e cumpram os requisitos de qualidade previstos na presente lei;
  - b) Assegurem todos os requisitos de rastreabilidade previstos na presente lei;
  - c) Assegurem um sistema de notificação de reacções e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na presente lei.
- 2 - As importações de tecidos ou células provenientes de países terceiros e as exportações para países terceiros só podem ser feitas por bancos de tecidos e células que estejam devidamente autorizados para essas actividades, em conformidade com a presente lei e mediante autorização, de acordo com a sua respectiva área de competência, da ASST e do CNPMA nos termos dos n.ºs 4 e 5 seguintes.
- 3 - Devem ser igualmente adoptadas todas as medidas necessárias para assegurar que as exportações de tecidos e células para países terceiros sejam feitas através de bancos de tecidos e células autorizados para essas actividades.
- 4 - Os pedidos de importação de tecidos e células devem mencionar a instituição de origem e só são autorizados, de acordo com a sua respectiva área de competência, pela ASST ou pelo CNPMA quando:
  - a) Haja benefício comprovado na utilização dos tecidos ou células que se pretendem aplicar;
  - b) A finalidade dos tecidos ou células seja para aplicação humana;
  - c) Não haja disponibilidade nos bancos de tecidos ou células nacionais;
  - d) Por razões de compatibilidade justificadas por médico.
- 5 - Os pedidos de exportação de tecidos e células devem identificar a instituição de destino e só são autorizados, de acordo com a sua respectiva área de competência, pela ASST ou pelo CNPMA quando haja disponibilidade suficiente de tecidos e células nos

bancos de tecidos nacionais ou por razões de compatibilidade justificadas.

- 6 - Em casos de emergência a importação ou exportação de tecidos e células pode ser autorizada directamente, de acordo com a sua respectiva área de competência, pela ASST ou pelo CNPMA desde que o fornecedor disponha de acreditação, designação, licenciamento ou autorização conforme o estabelecido na presente lei ou normas de qualidade e segurança equivalentes.
- 7 - O disposto nos números anteriores é aplicável à circulação de tecidos e células de países terceiros e da União Europeia.

#### Artigo 10.º

##### Conservação de registos

- 1 - Os bancos de tecidos e células e as unidades de colheita devem possuir e manter actualizado um registo das suas actividades, de acesso restrito e confidencial, que inclua os tipos e quantidades de tecidos e células colhidos, analisados, processados, preservados, armazenados e distribuídos ou utilizados de outra forma, e a origem e destino dos tecidos e células destinados a aplicações em seres humanos, nos termos dos anexos II a VIII à presente lei, da qual fazem parte integrante.
- 2 - Tratando-se de serviços responsáveis pela aplicação de tecidos e células o registo a que se refere o número anterior deve incluir as aplicações clínicas realizadas, os dados necessários para a identificação dos receptores dos tecidos e células transplantados e a sua origem de forma a garantir a rastreabilidade nos termos do anexo X à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 3 - Os registos referidos nos números anteriores devem ser conservados por um período mínimo de 30 anos e destruídos logo que não sejam necessários para efeitos de rastreabilidade.
- 4 - Os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem apresentar, de acordo com a sua respectiva área de competência, à ASST ou ao CNPMA um relatório anual das suas actividades o qual faz parte integrante da avaliação necessária à manutenção da autorização de exercício de actividade.
- 5 - No âmbito das suas respectivas áreas de competência, a ASST e o CNPMA devem instituir e manter actualizado um registo público relativo às entidades autorizadas e respectivas actividades.

## Artigo 11.º

### Notificação de incidentes e reacções adversas graves

- 1 - Os bancos de tecidos e células e as unidades de colheita e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem dispor de um sistema de notificação, investigação, registo e envio de informações sobre reacções adversas e incidentes graves que possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células e possam ser atribuídos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, bem como a qualquer reacção adversa grave observada durante ou após a aplicação clínica, que possa estar relacionada com a qualidade e a segurança dos tecidos e células.
- 2 - A pessoa responsável a que se refere o artigo 14.º deve assegurar que sejam notificadas, de acordo com a sua respectiva área de competência, à ASST e ao CNPMA todas as reacções adversas ou incidentes graves referidos no número anterior e que seja apresentado um relatório de análise das suas causas e consequências, incluindo as medidas adoptadas.
- 3 - Qualquer pessoa ou instituição que utilize tecidos ou células de origem humana nos termos da presente lei deve comunicar todas as informações pertinentes às unidades de colheita e aos bancos de tecidos e células com actividades no domínio da dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, a fim de facilitarem a rastreabilidade e garantirem o controlo da qualidade e da segurança.
- 4 - Os bancos de tecidos e células e as unidades de colheita e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem assegurar o funcionamento de um procedimento preciso, rápido e verificável, que permita retirar dos circuitos de distribuição quaisquer produtos que possam estar relacionados com reacções adversas ou incidentes graves.
- 5 - No caso de reprodução assistida qualquer tipo de identificação incorrecta ou troca de gâmetas ou embriões é considerado como um incidente adverso grave, devendo, todas as pessoas e organismos de colheita responsáveis pela sua aplicação em seres humanos que efectuem reprodução assistida, proceder à notificação de tais incidentes ao CNPMA.
- 6 - Para efeitos de notificação de incidentes e reacções adversas graves devem ser utilizados os modelos constantes do anexo IX à presente lei, da qual faz parte integrante.

## CAPÍTULO IV

### Dos requisitos da colheita

#### Artigo 12.º

##### Colheita de tecidos e células de origem humana

- 1 - Os bancos de células e tecidos e as unidades de colheita devem dispor de acordos escritos com o pessoal ou equipas clínicas responsáveis pela selecção de dadores, a menos que façam parte do pessoal desse organismo ou serviço, especificando os procedimentos a seguir de acordo com o anexo V à presente lei, da qual faz parte integrante, os tipos de tecidos e células, as amostras a colher para análise e os protocolos a respeitar.
- 2 - Os bancos de células e tecidos e as unidades de colheita devem dispor de procedimentos operativos normalizados (PON) para verificação dos seguintes elementos:
  - a) Identidade do dador;
  - b) Pormenores sobre o consentimento ou autorização do dador ou da sua família, de acordo com o estabelecido na lei;
  - c) Avaliação dos critérios de selecção de dadores, tal como previstos no n.º 1 do artigo 25.º;
  - d) Avaliação das análises laboratoriais exigidas aos dadores, tal como previstas nos anexos VI e VII à presente lei, da qual fazem parte integrante.
- 3 - Devem existir igualmente PON que descrevam os procedimentos de colheita, embalagem, rotulagem e transporte dos tecidos e células até ao ponto de chegada no banco de tecidos ou, no caso de distribuição directa de tecidos e células, até à equipa clínica responsável pela sua aplicação ou, tratando-se de amostras de tecidos e células, até ao laboratório para análise, nos termos previstos no anexo VIII à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 4 - A colheita deve realizar-se em instalações adequadas, respeitando procedimentos que reduzam ao mínimo as contaminações, nomeadamente a bacteriana, dos tecidos e células colhidos, de acordo com o anexo VIII à presente lei da qual faz parte integrante.

- 5 - Os materiais e o equipamento para a colheita devem ser geridos em conformidade com as normas e especificações estabelecidas no n.º 1.3 do anexo VIII à presente lei, da qual faz parte integrante, e tendo em conta a regulamentação, as normas e as directrizes nacionais e internacionais pertinentes, que abrangem a esterilização de medicamentos e dispositivos médicos.
- 6 - Para efeitos do disposto no número anterior, devem utilizar-se instrumentos e dispositivos de colheita estéreis aprovados para a colheita de tecidos e células.
- 7 - A colheita de tecidos e células em dadores vivos deve efectuar-se num ambiente que garanta a sua saúde, segurança e privacidade.
- 8 - A colheita de tecidos e células em dadores cadáver deve feita com respeito pela dignidade dos dadores mortos, nomeadamente através da reconstituição do corpo de modo a que a sua aparência seja tanto quanto possível semelhante à sua forma anatómica original.
- 9 - Para efeitos do disposto no número anterior os bancos de células e tecidos e as unidades de colheita devem disponibilizar o pessoal e o equipamento necessários à reconstituição do corpo do dador morto.
- 10 - Ao dador e aos tecidos e células doados deve ser atribuído um código de identificação único durante a colheita ou no banco de tecidos e células de tecidos, que assegure a identificação correcta do dador e a rastreabilidade de todo o material doado.
- 11 - Para efeitos do disposto no número anterior, é criado a nível nacional um sistema de identificação de dadores que atribui um código único a cada dádiva e a cada produto a ela associado, de acordo com o anexo II à presente lei, da qual faz parte integrante, sem prejuízo do sistema único de codificação europeia que venha a ser aprovado.
- 12 - Os dados codificados devem ser introduzidos num registo nacional da responsabilidade da ASST ou do CNPMA, de acordo com a respectiva área de competência.
- 13 - A documentação relativa ao dador deve ser conservada em conformidade com o estabelecido em 1.4 do anexo VIII à presente lei, da qual faz parte integrante.

## CAPÍTULO V

### Disposições relativas à qualidade e segurança de tecidos e células

#### Artigo 13.º

##### Gestão da qualidade

- 1 - As unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem desenvolver e manter operacional um sistema de qualidade e de gestão de qualidade baseado nas boas práticas que inclua, pelo menos, a documentação seguinte:
  - a) Procedimentos operacionais normalizados das actividades autorizadas e de processos críticos;
  - b) Manuais de formação e referência;
  - c) Formulários de transmissão de informação;
  - d) Registo dos dados;
  - e) Informação sobre o destino final dos tecidos ou células;
  - f) Sistema de detecção e comunicação de reacções adversas.
- 2 - As unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem adoptar as medidas necessárias para assegurar que a documentação referida no número anterior se encontre disponível aquando das inspecções realizadas, no âmbito da sua respectiva área de competência, pela ASST ou pelo IGAS em articulação com o CNPMA.

#### Artigo 14.º

##### Pessoa responsável

- 1 - O responsável pelas unidades de colheita, bancos de tecidos e células e pelos serviços responsáveis pela sua aplicação deve ser médico e possuir experiência de pelo menos dois anos na área.
- 2 - Na impossibilidade de cumprimento do exigido no número anterior, a pessoa responsável pode ser designada de entre licenciados em Ciências Farmacêuticas ou Biológicas que possuam experiência de pelo menos três anos nas actividades da área.
- 3 - O disposto nos números anteriores não se aplica aos centros em que são ministradas técnicas de procriação medicamente assistida.

- 4 - Ao responsável designado nos termos dos números anteriores compete:
- a) Assegurar que os tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos sejam colhidos, analisados, processados, armazenados, distribuídos e aplicados em conformidade com o estabelecido na presente lei;
  - b) Prestar à ASST todas as informações necessárias nos termos da presente lei;
  - c) Assegurar o cumprimento dos requisitos em matéria de formação de pessoal, sistema de qualidade, documentação, conservação dos registos, rastreabilidade, notificação, protecção de dados e confidencialidade.
  - d) Assegurar que as actividades médicas, nomeadamente, a selecção de dadores, a análise dos resultados clínicos laboratoriais, dos tecidos e células a aplicar, e a sua aplicação são efectuadas sob a responsabilidade e directa vigilância médica, com experiência.
- 5 - As funções referidas no número anterior podem ser objecto de delegação, desde que o delegado possua as qualificações referidas no n.º 1.
- 6 - As unidades de colheita, bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação, devem comunicar, no âmbito da sua respectiva área de competência, à ASST ou ao CNPMA o nome da pessoa responsável, bem como do seu substituto em caso de ausência temporária ou definitiva.

#### Artigo 15.º

##### Pessoal

O pessoal afecto às unidades de colheita e aos bancos de tecidos e células e aos serviços responsáveis pela sua aplicação deve possuir as qualificações adequadas ao desempenho das suas funções e receber formação adequada, atempada e regular.

#### Artigo 16.º

##### Recepção de tecidos e células

- 1 - Os bancos de tecidos e células devem assegurar que:

- a) Todos os dadores de tecidos e células de origem humana são submetidos a testes em conformidade com os requisitos constantes dos anexos VI e VII à presente lei, da qual dela fazem parte integrante;
  - b) A selecção e aceitação de tecidos e células são feitos de acordo com os requisitos constantes dos anexos V a VII da presente lei, da qual fazem parte integrante;
  - c) Os tecidos e células de origem humana e a respectiva documentação reúnem os requisitos constantes dos anexos II a VIII à presente lei, e à regulamentação que venha a ser aprovada nos termos previstos na alínea c) do artigo 32.º;
  - d) A embalagem dos tecidos e células de origem humana recebidos foi feita em conformidade com o previsto no anexo III à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 2 - Os tecidos ou células recebidos que não estejam conformes com os requisitos referidos nos números anteriores devem ser rejeitados.
  - 3 - A aceitação ou rejeição dos tecidos ou células recebidos deve ser documentada.
  - 4 - Os bancos de tecidos e células devem assegurar que os tecidos e células de origem humana estejam sempre correctamente identificados ao longo de qualquer fase do processamento, atribuindo um código de identificação a cada remessa ou lote de tecidos ou células, de acordo com o disposto nos n.ºs 10 e 11 do artigo 12.º
  - 5 - Os tecidos e células mantêm-se de quarentena até que os requisitos em matéria de análise e de informação do dador sejam satisfeitos nos termos do anexo VIII, da qual faz parte integrante.

#### Artigo 17.º

##### Processamento de tecidos e células

- 1 - Os bancos de tecidos e células devem incluir nos seus procedimentos operacionais normalizados (PON) todos os processos que sejam susceptíveis de afectar a qualidade e a segurança, assegurando-se que os mesmos decorrem em condições controladas.
- 2 - Os bancos de tecidos e células devem assegurar que o equipamento utilizado, o ambiente de trabalho, a concepção, validação e condições de controlo dos processos estejam em conformidade com os requisitos constantes do anexo II à presente lei, da qual faz parte integrante.

- 3 - O banco de tecidos e células deve incluir nos seus PON disposições especiais relativas à manipulação de tecidos e células a eliminar, de forma a evitar a contaminação de outros tecidos e células, bem como o ambiente ou pessoal.
- 4 - Quaisquer alterações dos processos utilizados na preparação de tecidos e células devem observar o disposto no n.º 1.

#### Artigo 18.º

##### Condições de armazenamento dos tecidos e células

- 1 - Os bancos de tecidos e células devem assegurar que todos os procedimentos ligados ao armazenamento de tecidos ou células estejam documentados nos PON e que as condições de armazenamento correspondam aos requisitos definidos no anexo II à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 2 - Os bancos de tecidos e células devem estabelecer e aplicar procedimentos de controlo das áreas de embalagem e armazenamento, de forma a evitar quaisquer circunstâncias susceptíveis de afectar a dos tecidos e células tendo em vista o fim a que se destinam.
- 3 - Os tecidos ou células processados não podem ser distribuídos enquanto não forem satisfeitos todos os requisitos constantes da presente lei.
- 4 - Em caso de cessação da actividade do banco de tecidos e células, os tecidos e células armazenados são transferidos para outros serviços nos termos autorizados pela ASST.
- 5 - A cessação da actividade de banco de células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida é regulada por diploma próprio.

#### Artigo 19.º

##### Rotulagem, documentação e embalagem

Os bancos de tecidos e células devem assegurar que a rotulagem, documentação e a embalagem de tecidos e células satisfazem os requisitos constantes dos anexos III e VIII da presente lei, da qual fazem parte integrante.

## Artigo 20.º

### Distribuição

- 1 - Os bancos de tecidos e células devem assegurar que as condições de distribuição dos tecidos e células cumprem os requisitos previstos nos anexos III e VIII à presente lei, da qual fazem parte integrante, e da regulamentação que vier a ser aprovada nos termos das alíneas d) e e) do artigo 32.º
- 2 - No âmbito da sua área de competência, a ASST pode autorizar a distribuição directa de determinados tecidos e células do local onde se procede à colheita até ao estabelecimento de cuidados de saúde para transplantação imediata.

## Artigo 21.º

### Relações entre os bancos de tecidos e células e terceiros

- 1 - Os bancos de tecidos e células devem celebrar um acordo com terceiros sempre que seja efectuada uma intervenção externa e que essa actividade tenha influência sobre a qualidade e a segurança dos tecidos e células tratados, designadamente nas seguintes circunstâncias:
  - a) Quando o banco de tecidos e células atribuir a terceiros a responsabilidade por uma das fases de colheita, do processamento ou análise de tecidos ou células;
  - b) Sempre que terceiros fornecerem bens ou serviços que possam afectar a garantia da qualidade e segurança dos tecidos e células, incluindo a distribuição dos mesmos;
  - c) Sempre que um banco de tecidos e células preste serviços a outro banco de tecidos e células relativamente a determinado procedimento para o qual não está autorizado;
  - d) Quando um banco de tecidos e células distribuir tecidos ou células tratados por terceiros.
- 2 - A avaliação e selecção dos terceiros para efeitos de celebração dos acordos referidos no número anterior são feitas com base na sua capacidade para cumprirem os requisitos constantes da presente lei.
- 3 - Os acordos a que se refere o n.º 1 devem especificar as responsabilidades dos terceiros

e prever os procedimentos e protocolos que cada um deve cumprir relativamente à actividade contratada, incluindo os termos do procedimento de remissão a que se refere o número seguinte.

- 4 - Em caso de resolução do contrato a entidade contratada deve remeter à entidade contratante os documentos, dados, amostras e toda a informação que possa afectar a rastreabilidade, qualidade e segurança dos tecidos e células.
- 5 - Os bancos de tecidos e células devem possuir uma lista actualizada dos acordos celebrados com terceiros e fornecer uma cópia dos mesmos, no âmbito da sua respectiva área de competência à ASST ou ao CNPMA, sempre que solicitado.

## CAPITULO VI

### Seleção e avaliação dos dadores

#### Artigo 22.º

##### Princípios aplicáveis à dádiva de tecidos e células

- 1 - A dádiva de células e tecidos é voluntária e altruísta, não podendo haver, em circunstância alguma, lugar a qualquer compensação económica ou remuneração, quer para o dador quer para qualquer indivíduo ou entidade.
- 2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, os dadores vivos podem receber uma compensação estritamente limitada ao reembolso das despesas efectuadas ou dos prejuízos imediatamente resultantes da dádiva, nos termos do artigo 9.º da Lei n.º 22/2007, de 29 Junho.
- 3 - As condições de que depende a atribuição da compensação prevista no número anterior são definidas por despacho do Ministro da Saúde.
- 4 - Aos receptores não pode ser exigido qualquer pagamento pelos tecidos ou células recebidos.
- 5 - As actividades desenvolvidas pelas unidades de colheita, bancos de tecidos e células e serviços responsáveis pela sua aplicação não podem ter carácter lucrativo, devendo reflectir exclusivamente os custos efectivos pelos serviços prestados.
- 6 - A promoção e publicidade da dádiva devem realizar-se sempre em termos genéricos, sem procurar benefícios para pessoas concretas, e evidenciando o seu carácter

voluntário, altruísta e desinteressado.

- 7 - Considera-se publicidade enganosa a que induz em erro acerca da utilidade real da obtenção, processamento, preservação e armazenamento de células e tecidos humanos, quando esta não esteja cientificamente suportada.

#### Artigo 23.º

##### Protecção e confidencialidade dos dados

- 1 - No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Protecção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, os dados pessoais relativos aos dadores e receptores, seu tratamento e interconexão, estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade de informação.
- 2 - Ao dador e receptor é garantida a confidencialidade de toda a informação relacionada com a sua saúde, com os resultados das análises das suas dádivas e com a rastreabilidade da sua dádiva.
- 3 - São expressamente proibidos aditamentos, supressões ou alterações não autorizadas dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, bem como a transferência não autorizada de informações, quando não cumpram o previsto na Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei de Protecção de Dados Pessoais) sobre esta matéria.
- 4 - Os sistemas de informação dos bancos de tecidos e células devem garantir a segurança dos dados nos termos do presente artigo e os procedimentos necessários para solucionar todas as discrepâncias de dados.
- 5 - Os direitos de acesso e oposição dos titulares dos dados à informação contida nos sistemas de registo de dádivas e dadores exercem-se nos termos e condições referidas nos artigos 10.º a 13.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, sem prejuízo do disposto na legislação relativa à utilização e aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

#### Artigo 24.º

##### Consentimento

- 1 - A colheita de tecidos e células de origem humana e a sua aplicação em seres humanos só pode ser efectuada após terem sido cumpridos todos os requisitos obrigatórios

relativos ao consentimento informado previstos no artigo 8.º da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, e no anexo IV à presente lei, da qual faz parte integrante, sem prejuízo do disposto na legislação que regulamenta a utilização e aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

- 2 - Para a colheita de resíduos cirúrgicos deve obter-se o consentimento informado dos dadores, aplicando-se os mesmos princípios aplicáveis ao dador vivo.

#### Artigo 25.º

##### Seleccção, avaliação, colheita e recepção

- 1 - Os dadores devem cumprir os critérios de selecção estabelecidos no anexo V, da qual faz parte integrante, e, no caso de dadores de células reprodutivas, no anexo VII à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 2 - Os dadores de tecidos e células, com excepção dos dadores de células reprodutivas, devem ser submetidos às análises biológicas estabelecidas no n.º 1 do anexo VI à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 3 - Os dadores de células reprodutivas são submetidos às análises biológicas estabelecidas nos n.ºs 2 e 3 do anexo VII à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 4 - As análises referidas no n.º 2 devem ser efectuadas em conformidade com os requisitos gerais estabelecidos no n.º 2 do anexo VI à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 5 - As análises a que se refere o n.º 3 devem ser efectuadas de acordo com os requisitos gerais estabelecidos no n.º 4 do anexo VII à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 6 - As dádivas autólogas devem observar os critérios de selecção estabelecidos no n.º 2.1. do anexo V à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 7 - Os resultados dos procedimentos de avaliação e análise do dador devem ser documentados e toda e qualquer anomalia relevante detectada deve ser notificada de acordo com o anexo V à presente lei, da qual faz parte integrante.
- 8 - As análises necessárias aos dadores devem ser realizadas por um laboratório certificado ou acreditado e autorizado pela ASST, para esse fim, com relação contratual ao banco de tecidos e células.
- 9 - Os procedimentos de dádiva e colheita de tecidos e células, bem como a sua recepção no banco de células e tecidos devem cumprir os requisitos estabelecidos no anexo VIII

à presente lei, da qual faz parte integrante.

- 10 - O disposto no n.º 8 não é aplicável às células reprodutivas, células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

## CAPÍTULO VII

### Intercâmbio de informações e relatórios

#### Artigo 26.º

#### Relatórios

No âmbito das respectivas áreas de competência, a ASST e o CNPMA devem apresentar à Comissão Europeia antes de 7 de Abril de 2009 e, posteriormente, de três em três anos, um relatório sobre as actividades desenvolvidas no âmbito da aplicação da presente lei, incluindo uma relação das medidas adoptadas em matéria de inspecção e controlo.

## CAPÍTULO VIII

### Das infracções e sanções

#### Artigo 27.º

#### Contra-ordenações

- 1 - Sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal, do disposto nos artigos 44.º e 45.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e das medidas administrativas a que houver lugar, constituem contra-ordenações as infracções às normas da presente lei nos termos previstos nos números seguintes.
- 2 - Constituem contra-ordenações leves:
- a) O incumprimento do disposto no n.º 6 do artigo 14.º;
  - b) O incumprimento do previsto no n.º 5 do artigo 21.º.
- 3 - Constituem contra-ordenações graves:
- a) A inobservância do disposto nos n.ºs 1, 2, 3, 4, 5, 7, 9 e 11, do artigo 5.º;
  - b) O incumprimento do previsto nos n.ºs 3 e 4, do artigo 10.º;
  - c) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1, 2, 4 e 5, do artigo 14.º;

- d) O incumprimento do disposto no artigo 15.º;
- e) O incumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 13.º;
- f) O incumprimento do disposto no n.º 6, do artigo 22.º;
- g) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1, 2, 3 e 4, do artigo 21.º;
- h) A inobservância das determinações e instruções da ASST ou do CNPMA;
- i) A resistência no fornecimento de informações solicitadas pela ASST ou pelo CNPMA, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza na falta de colaboração com estas entidades.
- j) As infracções que tenham servido para facilitar ou encobrir infracções leves.
- l) A reincidência na prática de infracções leves nos últimos seis meses;
- m) O exercício de publicidade enganosa conforme definido no n.º 7 do artigo 22.º.

4 - Constituem contra-ordenações muito graves:

- a) O exercício de actividades não autorizadas pela ASST ou pelo CNPMA em desrespeito continuado pelo disposto nos n.ºs 1, 2, 3 4, 5, 7, 9 e 11 do artigo 5.º;
- b) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º;
- c) O incumprimento do disposto no artigo 9.º;
- d) O incumprimento do disposto nos artigos 16.º;
- e) O incumprimento do disposto no artigo 17.º;
- f) O incumprimento do disposto no artigo 18.º;
- g) O incumprimento do disposto no artigo 19.º;
- h) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 20.º;
- i) O incumprimento do disposto no artigo 12.º;
- j) O incumprimento do disposto no artigo 25.º;
- l) O incumprimento do disposto no artigo 8.º;
- m) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 13.º.
- n) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1 a 5 do artigo 11.º.
- o) ) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1, 2, 4, e 5 do artigo 22.º;

- p) A persistência de publicidade enganosa conforme definido no n.º 7 do artigo 22.º;
  - q) O incumprimento do disposto no artigo 23.º;
  - r) O incumprimento do disposto no artigo 24.º;
  - s) A utilização da licença para outros fins diversos aos nela prevista;
  - t) As infracções que afectem a qualidade e segurança dos tecidos e células, e daí tenha resultado perigo grave ou dano para a saúde individual ou pública;
  - u) As infracções que tenham servido para facilitar ou encobrir infracções graves ou muito graves;
  - v) O incumprimento reiterado das determinações e instruções da ASST ou do CNPMA;
  - x) A recusa no fornecimento de informações solicitadas pela ASST ou pelo CNPMA, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza em recusa de colaboração com estas entidades;
  - z) A reincidência na prática de infracções graves nos últimos cinco anos.
- 5 - Nas contra-ordenações previstas nos números anteriores são puníveis a negligência e a tentativa, sendo os montantes das coimas referidos no número seguinte reduzido a metade.

## Artigo 28.º

### Coimas

As contra-ordenações previstas no artigo anterior são puníveis com coimas de acordo com a seguinte graduação:

- a) As contra-ordenações leves são punidas com coimas até € 500;
- b) As contra-ordenações graves são punidas com coimas desde € 500 a € 1 500, para pessoas singulares, e até € 15 000 para pessoas colectivas;
- c) As contra-ordenações muito graves são punidas com coimas desde € 1 500 a € 3 500, para as pessoas singulares, e desde € 15 000 até € 44 000, para as pessoas colectivas.

## Artigo 29.º

### Sanções acessórias

Em função da gravidade da infracção e da culpa do agente, podem ser determinadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a) Suspensão ou revogação parcial da autorização concedida para o exercício da actividade ou de um processo de preparação de tecidos e células;
- b) Encerramento do serviço.

## Artigo 30.º

### Fiscalização, instrução e aplicação de coimas

- 1 - Compete à ASST assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes da presente lei e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo, excepto no que respeita às células reprodutivas, células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, em que a competência é do CNPMA.
- 2 - A Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS) é a entidade competente para instruir os processos de contra-ordenação cuja instauração tenha sido determinada pela ASST ou pelo CNPMA.

## Artigo 31.º

### Destino do produto das coimas

O produto das coimas previstas na presente lei reverte:

- a) Em 60% para o Estado;
- b) Em 30% para a ASST ou para o CNPMA, de acordo com a sua respectiva área de competência;
- c) Em 10% para a IGAS.

## CAPÍTULO IX

### Disposições finais e transitórias

## Artigo 32.º

Requisitos técnicos e respectiva adaptação ao progresso científico e técnico

- 1 - São objecto de regulamentação por portaria a aprovar pelo membro do Governo

responsável pela área da saúde, os requisitos técnicos e a sua adaptação ao progresso científico seguintes:

- a) Requisitos em matéria de autorização das unidades de colheita, dos bancos de tecidos e células e serviços responsáveis pela sua aplicação;
- b) Sistema de qualidade;
- c) Requisitos em matéria de procedimento de preparação de tecidos e células;
- d) Processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células;
- e) Requisitos para a distribuição directa ao receptor de tecidos e células específicos;
- f) Biovigilância.

### Artigo 33.º

#### Norma transitória

- 1 - As unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação já em funcionamento dispõem de um período de doze meses contados a partir da data da publicação da presente lei para se adaptarem aos requisitos nele previstos.
- 2 - Findo o período a que se refere o número anterior as unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação dispõem de um período máximo de trinta dias úteis para requerer à ASST a renovação do pedido de autorização das actividades em conformidade com o previsto na presente lei.
- 3 - O disposto no número anterior não é aplicável aos centros em que são ministradas técnicas de procriação medicamente assistida.

### Artigo 34.º

#### Norma revogatória

- 1 - São revogados os artigos 7.º e 8.º da Portaria n.º 31/2002, de 8 de Janeiro, na parte respeitante aos tecidos e células.
- 2 - São revogados os n.ºs 3 e 4 do artigo 3.º da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, na parte respeitante aos tecidos e células.

Artigo 35.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Abril de 2008

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Presidência

O Ministro dos Assuntos Parlamentares

## ANEXO I

### Definições

- a) «Armazenamento», a manutenção do produto em condições controladas e adequadas até à distribuição;
- b) «Aplicação humana», a utilização de tecidos ou células sobre ou dentro de um receptor humano, bem como as aplicações extracorporais;
- c) «Banco de tecidos e células», um banco de tecidos, ou unidade de um hospital ou outro organismo onde se realizem actividades relacionadas com a transformação, a preservação, o armazenamento ou a distribuição de tecidos e células de origem humana, sem prejuízo de poder também estar encarregado da colheita ou da análise de tecidos e células;
- d) «Células», as células individuais ou um conjunto de células de origem humana, não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo;
- e) «Células reprodutivas», todos os tecidos e células destinados a serem utilizados para efeitos de reprodução assistida;
- f) «Colheita», um processo em que são disponibilizados tecidos ou células;
- g) «Dador», qualquer fonte humana, viva ou morta, de células ou tecidos de origem humana;
- h) «Dádiva», qualquer doação de tecidos ou células de origem humana destinados a aplicações no corpo humano;
- i) «Dádiva entre parceiros», a dádiva de células reprodutivas entre um homem e uma mulher que declarem manter uma relação física íntima;
- j) «Distribuição», o transporte e o fornecimento de tecidos ou células destinados a aplicação em seres humanos;
  
- k) «Fins alogénicos», os das células ou tecidos colhidos numa pessoa e aplicados noutra pessoa;
- l) «Fins autólogos», os das células ou tecidos colhidos e subsequentemente aplicados na mesma pessoa;

- m) «Incidente adverso grave», uma ocorrência nociva durante a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, susceptível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou de pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade do doente, ou de provocar, ou prolongar a hospitalização ou a morbilidade;
- n) «Órgão», uma parte diferenciada e vital do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém de modo largamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas;
- o) «Preservação», a utilização de agentes químicos, a alteração das condições ambientais ou de outros meios aquando do processamento para evitar ou retardar a deterioração biológica ou física das células ou tecidos;
- p) «Procedimentos operativos normalizados» (PON), instruções escritas que descrevem as etapas de um processo específico, incluindo os materiais e os métodos a utilizar e o produto final esperado;
- q) «Processamento», todas as operações envolvidas na elaboração, manipulação, preservação e embalagem de tecidos ou células destinados à utilização no ser humano;
- r) «Quarentena», a situação dos tecidos ou células colhidos, ou do tecido isolado fisicamente, ou através de outros meios eficazes, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua aprovação ou rejeição;
  
- s) «Rastreabilidade», a capacidade de localizar e identificar o tecido ou célula durante qualquer etapa, desde a sua colheita, passando pelo processamento, a análise e o armazenamento, até à distribuição ao receptor ou à eliminação, incluindo a capacidade de identificar o dador e o banco de tecidos e células ou as instalações de fabrico que recebem, processam ou armazenam o tecido ou célula, a capacidade de identificar os receptores nas instalações médicas que aplicam o tecido ou células aos receptores e a capacidade de localizar e identificar todos os dados relevantes de produtos e materiais que entrem em contacto com esses tecidos e células;
- t) «Reacção adversa grave», uma resposta inesperada, incluindo uma doença infecciosa

do dador ou do receptor, associada à colheita ou à aplicação humana de tecidos e células, que cause a morte ou ponha a vida em perigo, conduza a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoque, ou prolongue, a hospitalização ou a morbilidade;

- u) «Resíduo cirúrgico», órgãos, tecidos e células removidos durante um procedimento cirúrgico, com objectivos terapêuticos e não de obter tecidos ou células. Neste procedimento de obtenção de tecidos ou células não há riscos adicionais para o dador especificamente relacionados com a colheita dos mesmos. Aplica-se a mesma definição à colheita de membranas fetais (amnion e corion) após o parto;
- v) «Sistema de qualidade», a estrutura organizacional, a definição de responsabilidades, procedimentos, processos e recursos destinados à aplicação da gestão da qualidade, incluindo todas as actividades que contribuem, directa ou indirectamente, para a qualidade;
- w) «Serviço responsável pela aplicação de células ou tecidos em seres humanos», um serviço de cuidados de saúde, público ou privado, que proceda a aplicações em seres humanos de tecidos e células de origem humana;
- x) «Tecido», todas as partes constitutivas do corpo humano formadas por células;
- y) «Unidade de colheita» um estabelecimento de cuidados de saúde ou uma unidade de um hospital ou qualquer outro organismo que desempenhe actividades de colheita de tecidos e células de origem humana e que não se encontre autorizado como banco de tecidos e células;
- z) «Utilização autóloga eventual», a das células ou tecidos colhidos com a finalidade de serem preservados para uma hipotética utilização futura na mesma pessoa, sem que exista uma indicação médica na altura da colheita e preservação;
- aa) «Utilização directa», qualquer procedimento mediante o qual as células sejam doadas e utilizadas sem serem armazenadas num banco;
- bb) «Validação» (ou «aprovação» no caso de equipamento ou ambientes), o estabelecimento de dados documentados que proporcionem um elevado grau de segurança de que um processo, PON, uma peça de equipamento ou um ambiente específicos produzem, de forma consistente, um produto que cumpre especificações e atributos de qualidade previamente determinados, a fim de avaliar

o desempenho de um sistema no que respeita à sua efectividade para o uso pretendido.

## ANEXO II

### Requisitos em matéria de autorização das unidades de colheita, dos bancos de tecidos e dos serviços responsáveis pela aplicação dos mesmos

#### A. Organização e Gestão

- 1 - Deve ser nomeada uma pessoa responsável com as qualificações e responsabilidades previstas no artigo 14.º da presente lei.
- 2 - Todos os serviços têm de ter acesso a um médico nomeado para aconselhamento e supervisão das actividades médicas do serviço, referidas na alínea e) do n.º 3 do artigo 14.º
- 3 - Os serviços têm de possuir procedimentos operacionais adequados às actividades para as quais é solicitada autorização.
- 4 - Tem de existir um quadro organizacional que defina claramente a hierarquia e as relações de notificação.
- 5 - Tem de existir um sistema documentado de gestão de qualidade aplicado às actividades para as quais se solicita autorização, em conformidade com as normas definidas na presente lei.
- 6 - Os serviços têm de garantir que os riscos inerentes à utilização e manuseamento de materiais biológicos, incluindo os relacionados com os procedimentos, meio ambiente, estado de saúde do pessoal, sejam identificados e minimizados de forma consistente com a manutenção de uma qualidade e segurança adequadas ao fim a que se destinam os tecidos e células.
- 7 - Os acordos entre bancos de tecidos e terceiros, quando aplicável, têm de cumprir o disposto no artigo 21.º da presente lei.
- 8 - Tem de existir um sistema documentado, supervisionado pela pessoa responsável, para ratificar que os tecidos e células cumprem as especificações adequadas de segurança e qualidade para libertação e respectiva distribuição.
- 9 - Tem de existir um sistema documentado que garanta a identificação de todas as unidades de tecidos ou células em todas as fases das actividades para as quais se solicita

autorização.

## B. Pessoal

- 1 - O pessoal das unidades de colheita, dos bancos de tecidos e dos serviços responsáveis pela aplicação dos mesmos, deve ser em número suficiente e possuir as qualificações necessárias para as tarefas que desempenham.
- 2 - A competência do pessoal deve ser avaliada a intervalos adequados, especificados no sistema de qualidade.
- 3 - Todo o pessoal deve dispor de uma descrição de funções clara, documentada e actualizada. As suas tarefas, responsabilidades e responsabilização têm de estar claramente documentadas e plenamente entendidas.
- 4 - Todo o pessoal deve receber formação inicial e contínua, adequada às respectivas tarefas. O Programa de formação tem de garantir de forma devidamente documentada que cada profissional:
  - a) Demonstrou competência na execução das respectivas tarefas designadas;
  - b) Possui conhecimentos e compreensão adequados acerca dos processos e princípios científicos e técnicos, relevantes para as tarefas que lhe estão atribuídas;
  - c) Compreende o quadro organizacional, o sistema de qualidade e as normas de saúde e segurança do serviço onde desempenha as suas funções;
  - d) Está convenientemente informado do contexto ético, jurídico e regulamentar mais amplo do seu trabalho.

## C. Equipamento e Material

- 1 - Todo o equipamento e material têm de ser concebido e mantido para servir o fim previsto e tem de minimizar qualquer risco para os dadores, receptores e pessoal.
- 2 - Todo o equipamento e dispositivos técnicos críticos têm de estar identificados e validados, regularmente inspeccionados e sujeitos a manutenção preventiva, de acordo com as especificações do fabricante.
- 3 - Sempre que o equipamento ou o material afecte parâmetros críticos de processamento ou armazenamento, tais como temperatura, pressão, contagem de partículas, níveis de contaminação microbiana, tem de ser identificado e submetido, se necessário, a monitorização, alertas, alarmes e acções correctivas adequadas no sentido de detectar

disfunções e defeitos, de forma a garantir a manutenção permanente dos parâmetros críticos dentro dos limites aceitáveis.

- 4 - Todo o equipamento com uma função crítica de medição deve ser calibrado segundo uma norma perfeitamente identificável, se disponível.
- 5 - O equipamento novo e reparado tem de ser testado quando instalado, validado antes da sua utilização, e os respectivos resultados ser documentados.
- 6 - A manutenção, assistência, limpeza, desinfeção e higienização de todo o equipamento crítico têm de ser efectuadas regularmente e registadas.
- 7 - Têm de estar disponíveis procedimentos para o funcionamento de cada componente de equipamento crítico, que especifique em pormenor as medidas a tomar em caso de disfunção ou falha.
- 8 - Os procedimentos relativos às actividades para as quais se solicita autorização têm de descrever em pormenor as especificações para todos os materiais e reagentes críticos. Tem de ser definidas, nomeadamente, as especificações para os aditivos, tais como soluções, e materiais de embalagem. Os reagentes e materiais críticos têm de cumprir requisitos e especificações documentados e, se for esse o caso, o disposto na legislação específica sobre dispositivos médicos.

#### D. Instalações/Locais

- 1 - Os Serviços têm de possuir instalações adequadas para efectuar as actividades para as quais se solicita autorização, em conformidade com as normas definidas na presente lei.
- 2 - Sempre que as actividades no banco de tecidos incluïrem o processamento de tecidos e células em exposição ao meio ambiente, as mesmas devem desenrolar-se num meio ambiente com qualidade do ar e limpeza especificadas, no sentido de minimizar o risco de contaminação, incluindo contaminação cruzada entre dádivas. A eficácia destas medidas deve ser validada e monitorizada.
- 3 - Excepto nas situações especificadas no número seguinte, sempre que os tecidos e células sejam expostos ao meio ambiente durante o processamento, sem um processo subsequente de inactivação microbiana, é necessária uma qualidade do ar com contagem de partículas e de colónias microbianas equivalentes às de Grau A, tal como definido no anexo I ao Guia Europeu de Boas Práticas de Fabrico, com um meio ambiente geral adequado ao processamento dos tecidos ou células envolvidos mas,

pelo menos, equivalente às de Grau D do Guia em termos de contagem de partículas e de contagem microbiana.

- 4 - Pode ser aceitável um meio ambiente menos rigoroso do que o especificado no número anterior, sempre que:
  - a) For aplicado um processo de inactivação microbiana ou de esterilização final validado; ou
  - b) For demonstrado que a exposição a um meio ambiente de Grau A tem um efeito prejudicial sobre as propriedades exigidas dos tecidos ou células envolvidos; ou
  - c) For demonstrado que o modo e a via de aplicação do tecido ou célula no receptor implica um risco significativamente inferior de transmissão de infecção bacteriana ou fúngica ao receptor do que com transplante de células e tecidos; ou
  - d) Não seja tecnicamente possível efectuar o processo exigido num meio ambiente de Grau A, nomeadamente, devido a requisitos para equipamento específico na área de processamento que não sejam plenamente compatíveis com o Grau A.
- 5 - Nas situações referidas no número anterior tem de ser especificado um meio ambiente. Tem de ser demonstrado e documentado que o meio ambiente escolhido alcança a qualidade e segurança exigidas, tendo, pelo menos, em conta o fim previsto, o modo de aplicação e o estatuto imunitário do receptor. Têm de ser fornecidos vestuário e equipamento de protecção e higiene pessoais adequados em cada local de trabalho relevante do banco de tecidos e células, juntamente com instruções escritas acerca de higiene e utilização de vestuário de protecção.
- 6 - Sempre que as actividades para as quais se solicita autorização envolvam o armazenamento de tecidos e células, têm de estar definidas as condições de armazenamento necessárias à manutenção das propriedades dos tecidos e células, incluindo parâmetros relevantes como a temperatura, humidade ou qualidade do ar.
- 7 - Os parâmetros críticos, tais como a temperatura, humidade e qualidade do ar, têm de ser controlados, monitorizados e registados, no sentido de comprovar a sua conformidade com as condições especificadas de armazenamento.
- 8 - Têm de dispor de instalações de armazenamento que separem e distingam claramente tecidos e células antes da sua libertação ou colocação em quarentena dos que são autorizados e dos que são rejeitados, no sentido de evitar trocas e contaminações

cruzadas entre eles. Têm de ter atribuídas áreas separadas fisicamente ou dispositivos de armazenamento ou de segregação segura dentro do dispositivo, em locais de armazenamento de tecidos e células em quarentena ou libertados, no sentido de manter determinados tecidos e células colhidos em conformidade com critérios especiais.

- 9 - O banco de tecidos e células tem de possuir políticas e procedimentos escritos em matéria de acesso controlado, limpeza e manutenção, eliminação de resíduos e de reorganização de serviços em situações de emergência.

#### E. Documentação e Registos

- 1 - Tem de existir um sistema que preveja documentação claramente definida e eficaz, registos correctos e Procedimentos Operativos Normalizados (PON) para as actividades para as quais se solicita autorização.
- 2 - Os documentos têm de ser revistos regularmente e cumprir as normas definidas na presente lei.
- 3 - O sistema tem de garantir que o trabalho efectuado é normalizado e que todas as fases são rastreáveis, nomeadamente, a codificação, elegibilidade do dador, colheita, processamento, preservação, armazenamento, transporte, distribuição, aplicação ou eliminação, incluindo aspectos relacionados com o controlo e a garantia da qualidade.
- 4 - Para cada actividade crítica, os materiais, equipamento e pessoal envolvidos tem de ser identificados e documentados.
- 5 - Nas unidades de colheita, bancos de tecidos e células, e serviços responsáveis pela sua aplicação, todas as alterações aos documentos têm de ser revistas, datadas, aprovadas, documentadas e implementadas rapidamente pelo pessoal autorizado.
- 6 - Tem de existir um procedimento de controlo documental, no sentido de assegurar o historial das revisões dos documentos e das alterações e garantir que apenas são utilizadas as versões actualizadas dos documentos.
- 7 - Os registos têm de demonstrar ser credíveis, fiáveis e fidedignos.
- 8 - Os registos têm de ser legíveis e indeléveis, podendo ser manuscritos ou transferidos para outro sistema validado, tal como sistema informático ou microfilme.
- 9 - Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 8.º, os registos, incluindo dados originais, que sejam críticos para a segurança e qualidade dos tecidos e células devem ser

mantidos durante, pelo menos, dez anos após a data de validade, utilização clínica ou eliminação.

- 10 - Os registos têm de cumprir os requisitos de confidencialidade definidos no artigo 23.º da presente lei. O acesso aos registos e dados tem de ser limitado a pessoas autorizadas pela pessoa responsável e à ASST para fins de inspecção e medidas de controlo.

#### F. Sistema de Qualidade

- 1 - Tem de existir um sistema de auditoria relativamente às actividades para as quais se solicita autorização. A auditoria tem de ser conduzida de forma independente por pessoas formadas, de competência reconhecida, pelo menos de dois em dois anos, no sentido de verificar a conformidade com os protocolos aprovados e os requisitos regulamentares.
- 2 - As não conformidades e as acções correctivas têm de ser documentadas.
- 3 - O incumprimento das normas de qualidade e segurança deve conduzir a investigações documentadas, que incluam uma decisão sobre acções possíveis, correctivas ou preventivas.
- 4 - O destino de tecidos e células não conformes tem de ser decidido de acordo com procedimentos escritos, supervisionado pela pessoa responsável e registado. Todos os tecidos e células afectados têm de ser identificados e contabilizados.
- 5 - As acções correctivas têm de ser documentadas, iniciadas e completadas de uma forma atempada e eficaz. As acções preventivas e correctivas devem ser avaliadas em relação à eficácia após a sua execução.
- 6 - As unidades de colheita, bancos de tecidos e serviços responsáveis pela sua aplicação devem dispor de processos para analisar o desempenho do sistema de gestão da qualidade, no sentido de assegurar uma melhoria contínua e sistemática.

## ANEXO III

### Requisitos para a autorização de processos de preparação de tecidos e células nos bancos de tecidos e células

A ASST autoriza cada processo de preparação de tecidos e células após a avaliação dos critérios de selecção dos dadores, dos procedimentos de colheita, dos protocolos para cada fase do processo, dos critérios de gestão de qualidade e dos critérios quantitativos e qualitativos finais para as células e tecidos. Esta avaliação tem de cumprir, pelo menos, os requisitos estabelecidos no presente anexo.

#### A. Recepção nos Bancos de Tecidos e células

A recepção dos tecidos e células deve cumprir os requisitos definidos no artigo 16.º da presente lei.

#### B. Processamento

Sempre que as actividades para as quais se solicita autorização incluïrem o processamento de tecidos e células, os procedimentos têm de cumprir os seguintes critérios:

- 1 - Os procedimentos críticos de processamento têm de ser validados e não podem tornar os tecidos ou células clinicamente ineficazes ou prejudiciais para o receptor. Esta validação pode ser baseada em estudos efectuados pelo próprio serviço ou em dados de estudos publicados ou, para procedimentos de processamento bem estabelecidos, numa avaliação retrospectiva dos resultados clïnicos relativos aos tecidos fornecidos pelo serviço.
- 2 - Tem de ser demonstrado que o processo validado pode ser efectuado de forma consistente e eficaz pelo pessoal no meio ambiente do banco de tecidos e células.
- 3 - Os procedimentos têm de ser documentados em PON que têm de estar em conformidade com o método validado e com as normas estabelecidas na presente lei, de acordo com o estabelecido em E, n.ºs 1 a 4, do anexo II.
- 4 - Tem de se garantir que todos os processos são executados em conformidade com os PON aprovados.
- 5 - Se, nos tecidos ou células, for utilizado um procedimento de inactivação microbiana, tal procedimento deve ser especificado, documentado e validado.
- 6 - Antes de ser aplicada qualquer alteração significativa ao processamento, o processo

alterado tem de ser validado e documentado.

- 7 - Os procedimentos relativos aos processamentos têm de ser sujeitos a uma avaliação crítica periódica, incluindo procedimentos, meios ou equipamentos de utilização em rotina, a fim de assegurar que continuam a conduzir aos resultados pretendidos.
- 8 - Os procedimentos para a eliminação de tecidos e células têm de evitar a contaminação de outras dádivas e produtos, o meio ambiente de processamento ou o pessoal, em conformidade com a legislação em vigor.

### C. Armazenamento e Libertação de Produtos

Sempre que as actividades para as quais se solicita autorização incluírem o armazenamento e libertação de tecidos e células, os procedimentos autorizados dos bancos de tecidos e células têm de cumprir os seguintes critérios:

- 1 - De acordo com as condições de armazenamento, deve ser especificado o período de armazenamento máximo, a fim de garantir as propriedades necessárias.
- 2 - Tem de existir um sistema de inventário para os tecidos e células para garantir que não possam ser libertados até terem sido cumpridos todos os requisitos estabelecidos na presente lei.
- 3 - Tem de existir um procedimento operativo normalizado que defina em pormenor as circunstâncias, responsabilidades e procedimentos para a libertação de tecidos e células para distribuição.
- 4 - Tem de existir um sistema de identificação de tecidos e células ao longo de qualquer fase do processamento no banco de tecidos e células, o qual tem de permitir uma distinção inequívoca entre produtos libertados, em quarentena e eliminados.
- 5 - Os registos têm de demonstrar que, antes da libertação dos tecidos e células, são cumpridas todas as especificações adequadas, nomeadamente que todos os formulários de declaração actuais, registos médicos relevantes, registos de processamento e resultados de análises foram verificados de acordo com um procedimento escrito por uma pessoa autorizada para esta tarefa, pela pessoa responsável referida no artigo 14.º da presente lei.
- 6 - Caso se utilize um suporte informático para libertar os resultados do laboratório, o

responsável pela respectiva libertação deve poder ser identificado.

- 7 - Após a introdução de qualquer novo critério de selecção dos dadores, clínicos ou analíticos, bem como qualquer alteração significativa de uma fase do processamento que melhore a segurança ou a qualidade, tem de ser efectuada uma avaliação do risco documentada, aprovada pela pessoa responsável referida no artigo 14º da presente lei, no sentido de determinar o destino de todos os tecidos e células armazenados.

#### D. Distribuição e Retirada

Sempre que as actividades para as quais se solicita autorização incluïrem a distribuição de tecidos e células, os procedimentos autorizados têm de cumprir os seguintes critérios:

- 1 - Têm de ser definidas condições de transporte, tais como a temperatura e o prazo, com vista à conservação das propriedades necessárias dos tecidos e células.
- 2 - O contentor ou embalagem tem de ser seguros e garantir que os tecidos e células são mantidos nas condições especificadas. Todos os contentores e embalagens necessitam de ser validados como adequados ao fim a que se destinam.
- 3 - Se a distribuição for confiada por contrato a terceiros, tem de existir um acordo documentado que assegure a observância das condições requeridas.
- 4 - No banco de tecidos e células autorizado a avaliar a necessidade da retirada de tecidos e células e a desencadear e coordenar as acções necessárias.
- 5 - Tem de existir um procedimento de retirada eficaz que preveja a descrição das responsabilidades e das medidas a tomar. Tal procedimento tem de prever a notificação da ASST.
- 6 - Sempre que um dador possa ter contribuído para causar uma reacção no receptor, devem ser tomadas medidas dentro de prazos de tempo pré-estabelecidos, as quais devem incluir o rastreio dos tecidos e células e, se aplicável, abranger a investigação da origem por forma a identificar os tecidos e células disponíveis provenientes de tal dador e a notificar os destinatários e os receptores dos tecidos e células provenientes desse mesmo dador, caso possam estar em risco.
- 7 - Têm de existir procedimentos para o tratamento de pedidos de tecidos e células. As normas para a atribuição de tecidos e células a determinados pacientes ou instituições

de cuidados de saúde têm de ser documentadas e estar disponibilizadas às partes interessadas sempre que solicitado.

- 8 - Deve existir um sistema documentado para o tratamento de produtos devolvidos, incluindo critérios para a sua aceitação no inventário, se for caso disso.

#### E. Rotulagem final para distribuição

- 1 - O rótulo do contentor primário dos tecidos e células deverá indicar:
  - a) O tipo de tecidos e células, número de identificação ou código dos tecidos ou células, e número do lote ou grupo, se for caso disso;
  - b) Identificação do banco de tecidos;
  - c) Prazo de validade;
  - d) Em caso de dádiva autóloga, este facto tem de ser especificado: «para utilização autóloga», e o dador receptor tem de ser identificado;
  - e) Em caso de dádivas directas, deve ser identificado o receptor;
  - f) Quando se souber que os tecidos ou células são positivos para um marcador de uma doença infecciosa relevante, deve ser incluída a menção: «PERIGO BIOLÓGICO».
  - g) Caso não seja possível incluir no rótulo do contentor primário as informações mencionadas nas alíneas d) e e), estas devem ser fornecidas num documento separado que acompanhará o contentor primário. Este documento deverá ser embalado juntamente com o contentor primário por forma a assegurar-se que permanecem juntos.
- 2 - Os dados a seguir indicados têm de constar ou do rótulo, ou da documentação que o acompanha:
  - a) Descrição, definição e, se relevante, as dimensões do produto à base de tecidos ou células;
  - b) Morfologia e dados funcionais, se for caso disso;
  - c) Data de distribuição dos tecidos ou células;
  - d) Testes biológicos efectuados no dador e respectivos resultados;
  - e) Recomendações sobre o armazenamento;

- f) Instruções para a abertura do contentor, embalagem ou qualquer manipulação ou reconstituição necessárias;
- g) Prazo de validade após a abertura ou manipulação;
- h) Instruções para a notificação de reacções e incidentes adversos graves, tal como definida no artigo 11.º da presente lei.
- i) Presença de resíduos potencialmente perigosos (antibióticos, óxido de etileno, etc.).

#### F. Rotulagem exterior do contentor de transporte

Para o transporte, o contentor primário tem de ser colocado num contentor de transporte cujo rótulo contenha, pelo menos, a seguinte informação:

- a) Identificação do banco de tecidos e células de origem, incluindo morada e número de telefone;
- b) Identificação do organismo de destino responsável pela aplicação em seres humanos, incluindo morada e número de telefone;
- c) Uma referência de que a embalagem contém tecidos ou células humanas, e incluir a menção: «MANUSEAR COM CUIDADO»;
- d) Sempre que forem necessárias células vivas para funções do transplante, tais como células estaminais, gâmetas e embriões, tem de ser aditada a seguinte expressão: «NÃO IRRADIAR»;
- e) Condições de transporte recomendadas (posição, temperatura, etc.).
- f) Instruções de segurança ou método de refrigeração, sempre que aplicável.

## ANEXO IV

### Consentimento e Informações relativamente à dádiva e aplicação de tecidos e células

#### A. Dadores vivos

- 1 - O consentimento do dador deve ser livre, esclarecido, informado e inequívoco.
- 2 - O consentimento é prestado perante médico, designado nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 8.º da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho.
- 3 - Tratando-se de dadores menores, o consentimento deve ser prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, pelo tribunal.
- 4 - A dádiva de tecidos ou células de menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carece também da concordância destes.
- 5 - A colheita de tecidos ou células em maiores incapazes por razões de anomalia psíquica só pode ser feita mediante autorização judicial.
- 6 - O consentimento do dador ou de quem o represente legalmente é sempre prestado por escrito, sendo livremente revogável excepto no caso em que, pela preparação pré-transplante já efectuada, a vida do receptor seja posta em risco.
- 7 - O responsável pelo processo de doação deve assegurar que, no mínimo, o dador ou quem o represente legalmente, foi adequadamente informado dos aspectos relativos à doação e à recolha descritos nos n.ºs 6 e 10 do presente anexo.
- 8 - A informação tem de ser prestada antes da doação.
- 9 - A informação deve ser prestada por um profissional de saúde com formação específica nesta área, capaz de a transmitir de forma adequada e clara, usando termos facilmente compreensíveis pelo dador.
- 10 - A informação deve mencionar a finalidade e a natureza da recolha e as suas consequências e riscos, os exames laboratoriais, caso sejam efectuados, o registo e a protecção dos dados relativos ao dador, o sigilo médico, o objectivo terapêutico e os benefícios potenciais, bem como informação sobre as salvaguardas aplicáveis destinadas a proteger o dador e o receptor.

- 11 - O dador, ou quem o representa legalmente, deve ser informado de que tem o direito de receber os resultados confirmados dos testes laboratoriais e de receber explicações claras sobre esses resultados.
- 12 - Deve ser prestada informação sobre a necessidade da obrigatoriedade de existir o consentimento para que a recolha de tecidos ou células possa efectuar-se.

#### B. Dadores cadáver

As informações, consentimentos e autorizações, devem ser prestados e obtidos de acordo com o previsto na Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho.

#### C. Dadores de células reprodutivas

As informações, consentimentos e autorizações, devem ser prestados e obtidos de acordo com o previsto na Lei n.º 32/2006, de 22 de Julho.

#### D. Receptor de tecidos e células

- 1 - A aplicação de tecidos ou células em seres humanos tem de ser precedida do consentimento livre, esclarecido, informado e inequívoco do receptor.
- 2 - O consentimento é prestado perante médico, designado nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 8.º da Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho.
- 3 - O consentimento é sempre prestado por escrito e livremente revogável.
- 4 - Tratando-se de receptores menores, o consentimento deve ser prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, pelo tribunal.
- 5 - A aplicação de tecidos ou células em menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carece também da concordância destes.
- 6 - A aplicação de tecidos ou células em maiores incapazes por razões de anomalia psíquica só pode ser feita mediante autorização judicial.

## ANEXO V

### Critérios de selecção de dadores de tecidos e células (EXCEPTO DADORES DE CÉLULAS REPRODUTIVAS)

Os critérios de selecção de dadores baseiam-se numa análise dos riscos relacionados com a aplicação dos tecidos ou células específicos. Devem ser identificados indicadores destes riscos por exame físico, uma análise dos antecedentes médicos e comportamentais, análises biológicas, exame post mortem e outras indagações adequadas, no caso no caso de dadores cadáver. A menos que se justifique com base numa avaliação de riscos documentada, aprovada pela pessoa responsável referida no artigo 14.º da presente lei, não devem ser aceites dádivas de dadores aos quais se apliquem os critérios constantes dos números seguintes:

#### 1. Dadores cadáver:

##### 1.1. Critérios gerais de exclusão:

1.1.1. Causa de morte indeterminada, a menos que a autópsia revele informações sobre a causa de morte após a colheita e que não se aplique nenhum dos critérios gerais de exclusão previstos neste número.

1.1.2. Antecedentes de doença de etiologia desconhecida.

1.1.3. Existência ou antecedentes de doença maligna, excepto carcinoma basocelular primário, carcinoma do colo do útero in situ e alguns tumores primários do sistema nervoso central, que devem ser avaliados de acordo com dados científicos. Para a dádiva de córnea, podem ser tomados em consideração e avaliados dadores com doenças malignas, excepto retinoblastoma, neoplasias hematológicas e tumores malignos no segmento anterior do olho.

1.1.4. Risco de transmissão de doenças causadas por priões. Este risco aplica-se, nomeadamente, a:

- a) Pessoas diagnosticadas com a doença de Creutzfeldt-Jakob, ou com a variante desta doença ou com antecedentes familiares de doença de Creutzfeldt-Jakob não iatrogénica;

- b) Pessoas com antecedentes de demência progressiva rápida ou com doenças neurodegenerativas, incluindo as de origem desconhecida;
- c) Pessoas tratadas com hormonas derivadas da hipófise humana (por exemplo, hormonas do crescimento) e receptores de transplantes da córnea, esclerótica e dura-máter, bem como pessoas que tenham sido submetidas a intervenção neurocirúrgica não documentada (na qual possa ter sido usada dura-máter).

1.1.4.1. Quanto à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob, referida na alínea a) do número anterior, podem ser recomendadas medidas de precaução adicionais.

1.1.5. Infecção sistémica não controlada no momento da dádiva, incluindo infecções bacterianas, infecções virais, fúngicas ou parasitas sistémicas, ou infecção local significativa nos tecidos e células a doar. No tocante às dádivas de olhos, podem ser tomados em consideração e avaliados dadores com septicemia bacteriana, mas apenas quando as córneas forem armazenadas mediante cultura de órgãos, de modo a detectar qualquer contaminação bacteriana do tecido.

1.1.6. Antecedentes, dados clínicos ou resultados laboratoriais que demonstrem a existência de risco de transmissão de VIH, hepatite B aguda ou crónica, excepto no caso de pessoas com um estatuto de imunidade comprovado, hepatite C e HTLV I/II ou presença de factores de risco destas infecções.

1.1.7. Antecedentes de doença crónica, sistémica e auto-imune, capaz de prejudicar a qualidade do tecido a colher.

1.1.8. Indicações de que os resultados das análises das amostras de sangue do dador não são válidos, devido:

- a) À ocorrência de hemodiluição, em conformidade com as especificações descritas em 2 do anexo VI, quando não estiver disponível uma amostra pré-transfusão; ou
- b) Ao tratamento com agentes imunossupressores.

1.1.9. Dados de outros factores de risco de doenças transmissíveis, com base numa avaliação dos riscos que tenha em conta os antecedentes do dador em matéria de viagens e exposição, bem como a prevalência de doenças infecciosas locais.

1.1.10. Presença, no corpo do dador, de sinais físicos que sugiram risco de doenças

transmissíveis.

1.1.11. Ingestão de substâncias ou exposição a substâncias, tais como cianeto, chumbo, mercúrio, ouro, que possam ser transmitidas aos receptores em doses susceptíveis de pôr em risco a sua saúde.

1.1.12. Antecedentes recentes de vacinação com vírus vivos atenuados, quando se considere que há risco de transmissão.

1.1.13. Transplantação com xenotransplantes.

1.2. Critérios suplementares de exclusão de crianças dadoras mortas:

1.2.1. Devem ser excluídas de dadoras, até que o risco de transmissão de infecção possa ser definitivamente afastado, todas as crianças cujas mães estejam infectadas pelo VIH ou satisfaçam qualquer um dos critérios de exclusão descritos em 1.1. do presente anexo.

- a) Não podem ser consideradas dadoras, independentemente dos resultados das análises, as crianças com menos de 18 meses de idade cujas mães estejam infectadas ou apresentem factores de risco de infecção por VIH, hepatite B, hepatite C ou HTLV e que tenham sido amamentadas pelas respectivas mães nos 12 meses anteriores;
- b) Podem ser aceites como dadoras as crianças cujas mães estejam infectadas ou apresentem factores de risco de infecção, por VIH, hepatite B, hepatite C ou HTLV e que não tenham sido amamentadas pelas respectivas mães nos 12 meses anteriores e cujas análises, exames físicos e análise de registos clínicos não demonstrem infecção por VIH, hepatite B, hepatite C ou HTLV.

2. Dadores vivos:

2.1. Dador vivo para fins autólogos:

2.1.1. Se as células ou tecidos removidos se destinarem a ser armazenados ou colocados em cultura, deve aplicar-se o mesmo conjunto mínimo de análises biológicas que se aplica aos dadores vivos para fins alogénicos. O facto de os resultados das análises serem positivos não é impeditivo de que os tecidos ou células ou qualquer outro produto deles derivado sejam armazenados, processados e reimplantados, desde que existam instalações de armazenamento isoladas e adequadas que garantam a inexistência de risco de contaminação cruzada para outros transplantes e/ou de contaminação com agentes adventícios e/ou

trocas de produtos.

## 2.2. Dador vivo para fins alogénicos:

2.2.1. Os dadores vivos para fins alogénicos devem ser seleccionados com base nos seus antecedentes sanitários e médicos, fornecidos num questionário e mediante entrevista realizada ao dador por um profissional de cuidados de saúde qualificado e formado, em conformidade com o disposto em 2.2.5. do presente anexo.

2.2.2. A avaliação a que refere o número anterior deve incluir factores relevantes que possam ajudar a identificar e a excluir pessoas cujas dádivas poderiam apresentar um risco para a saúde de terceiros, como a possibilidade de transmissão de doenças, ou para a sua própria saúde.

2.2.3. Qualquer que seja a dádiva, o processo de colheita não deve interferir nem comprometer a saúde do dador nem os cuidados a prestar-lhe.

2.2.4. No caso de dádivas do cordão umbilical ou da membrana amniótica, o disposto nos números anteriores aplica-se tanto à mãe como ao bebé.

2.2.5. Os critérios de selecção de dadores vivos para fins alogénicos devem ser estabelecidos e documentados pelo banco de tecidos e células e pelo clínico responsável pelos transplantes, no caso de distribuição directa ao receptor, com base no tecido ou células específicos a doar, juntamente com o estado físico do dador, os antecedentes médicos e comportamentais, os resultados de investigações clínicas e de análises laboratoriais que determinem o estado de saúde do dador.

2.2.6. Os critérios de exclusão a aplicar devem ser os mesmos que os utilizados no caso de dadores mortos, com excepção do disposto em 1.1.1. do presente anexo. Em função do tecido ou célula a doar, podem ser necessários outros critérios de exclusão específicos, tais como:

- a) Gravidez, excepto para dadores de células do sangue do cordão umbilical, da membrana amniótica e de irmãos dadores de células progenitoras hematopoéticas;
- b) Amamentação;
- c) No caso de células progenitoras hematopoéticas, as potencialidades de transmissão de afecções herdadas.

## ANEXO VI

### Análises laboratoriais exigidas a dadores (EXCEPTO DADORES DE CÉLULAS REPRODUTIVAS)

#### 1. Análises biológicas exigidas aos dadores:

1.1. Constitui um requisito mínimo submeter todos os dadores às análises biológicas a seguir indicadas:

- a) VIH 1 e 2 (Anti-VIH-1,2);
- b) Hepatite B (HBsAg; Anti-HBc)
- c) Hepatite C (Anti-HCV-Ab)
- d) Sífilis, nos termos do ponto 1.4. do presente anexo.

1.1.1. Para a hepatite B, Hepatite C e HIV devem realizar-se sempre testes ácidos nucleicos. Em situações de urgência estes testes podem ser realizados à posteriori.

1.2. As análises de anticorpos de HTLV I/II devem realizar-se no caso de dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada incidência, ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas, ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas.

1.3. Quando a análise anti-HBc for positiva e a HBsAg for negativa, dever-se-ão prosseguir as investigações, mediante avaliação dos riscos, a fim de se determinar a elegibilidade para utilização clínica.

1.4. Deve aplicar-se um algoritmo de análise validado, a fim de excluir a presença de infecção activa com *Treponema pallidum*. Uma análise não reactiva, específica ou não, pode permitir a aceitação de tecidos e células. Quando se realizar uma análise não específica, um resultado reactivo não impede a colheita ou a aceitação, caso uma análise específica para confirmação de *Treponema* seja não reactiva. Se uma amostra do dador for reactiva a uma análise específica para detecção de *Treponema*, será necessária uma avaliação exaustiva dos riscos, a fim de determinar a elegibilidade para utilização clínica.

1.5. Em determinadas circunstâncias, podem ser necessárias análises adicionais, em função dos antecedentes do dador e das características do tecido ou células doados, tais como RhD, HLA, malária, CMV, toxoplasma, EBV, *Trypanosoma cruzi*.

1.6. Em relação aos dadores para fins autólogos, é aplicável o disposto em 2.1. do anexo V.

2. Requisitos gerais a observar na determinação dos marcadores biológicos:

2.1. As análises devem ser efectuadas por um laboratório aprovado como centro de análise pela autoridade responsável, recorrendo, se necessário, a kits de ensaio com a marcação CE. O tipo de análise utilizado deve ser validado para o efeito, em conformidade com os actuais conhecimentos científicos.

2.2. As análises biológicas são efectuadas no soro ou plasma do dador; não devem ser realizadas noutros fluidos ou secreções, como o humor aquoso ou vítreo, a menos que tal se justifique do ponto de vista clínico, devendo utilizar-se uma análise validada para esse fluido.

2.3. Caso os dadores potenciais tenham perdido sangue e recebido recentemente sangue, componentes sanguíneos, colóides ou cristalóides provenientes de dádivas, a análise do sangue pode não ser válida devido à hemodiluição da amostra. Deve aplicar-se um algoritmo a fim de avaliar o grau de hemodiluição nas circunstâncias seguintes:

- a) Amostragem de sangue ante mortem: se se procedeu a infusão de sangue, componentes sanguíneos e/ou colóides nas 48 horas que antecederam a amostragem do sangue ou se se procedeu a infusão de cristalóides na hora que precedeu a referida colheita;
- b) Amostragem de sangue post mortem: se se procedeu a infusão de sangue, componentes sanguíneos e/ou colóides nas 48 horas que antecederam a morte ou se se procedeu a infusão de cristalóides na hora que precedeu a morte.

2.3.1. Os bancos de tecidos e células só podem aceitar tecidos e células de dadores com diluição de plasma superior a 50%, se os procedimentos de análise utilizados estiverem validados para esse plasma ou se dispuserem de uma amostra pré-transusão.

2.4. No caso de um dador cadáver, as amostras de sangue devem ser obtidas imediatamente antes da morte ou, se não for possível, a colheita de amostras deve realizar-se o mais rapidamente possível após a morte e nunca depois de decorridas 24 horas.

2.5.

- a) No caso de dadores vivos, excepto, por razões de ordem prática, os dadores de células estaminais de medula óssea e de células estaminais do sangue periférico para fins alogénicos, as amostras de sangue devem ser obtidas no momento da dádiva, ou, se não for possível, no período de 7 dias posteriores à dádiva (a chamada «amostra de dádiva»);
- b) Se os tecidos e células de dadores vivos para fins alogénicos puderem ser armazenados durante períodos longos, é necessário fazer uma repetição da amostra e das análises após um intervalo de 180 dias. Nestas circunstâncias, de repetição de análises, a amostra de dádiva pode ser colhida num período compreendido entre 30 dias antes da dádiva e 7 dias após a dádiva;
- c) Se os tecidos e células de dadores vivos para fins alogénicos não puderem ser armazenados durante períodos longos e, conseqüentemente, não for possível fazer uma repetição da colheita da amostra, é aplicável o disposto na alínea a) do presente número.

2.6. Se, num dador vivo, excepto nos dadores de células estaminais de medula óssea e de células estaminais do sangue periférico, a «amostra de dádiva», tal como definida na alínea a) do número anterior, for ainda analisada para determinação de HIV, HBV e HCV, pela técnica de amplificação de ácidos nucleico (NATou TAA), não é necessário repetir a análise de nova amostra de sangue. Também não é necessário realizar novas análises quando o processamento incluir uma fase de inactivação que tenha sido validada para os vírus em causa.

2.7. No caso de colheita de medula óssea e de células do sangue periférico, as amostras de sangue devem ser colhidas para análise nos 30 dias anteriores à dádiva.

2.8. No caso de dadores neonatais, as análises biológicas ao dador podem ser efectuadas na mãe do dador, a fim de evitar procedimentos medicamente desnecessários para o bebé.

## ANEXO VII

### Critérios de selecção e análises laboratoriais exigidas a dadores de células reprodutivas

1. Tratando-se de dádivas entre parceiros para utilização directa, não é necessário aplicar os critérios de selecção de dadores.
2. No caso de dádivas entre parceiros para utilização não directa, as células reprodutivas que são processadas ou armazenadas e as células reprodutivas que derem origem à criopreservação de embriões, devem respeitar os seguintes critérios:
  - 2.1. O clínico responsável pelo dador deve determinar e documentar, com base nos antecedentes médicos e nas indicações terapêuticas do paciente, a justificação para a dádiva e a segurança desta para o receptor e para as crianças que puderem vir a nascer.
  - 2.2. Devem efectuar-se as análises biológicas a seguir indicadas, a fim de avaliar o risco de contaminação cruzada:
    - a) VIH 1 e 2 (Anti-HIV-1, 2);
    - b) Hepatite B (HBsAg; Anti-HBc);
    - c) Hepatite C (Anti-HCV-Ab).
  - 2.3. Caso não estejam disponíveis ou sejam positivos os resultados das análises indicadas em 2.2. ou caso se saiba que o dador constitui fonte de risco de infecção, deve ser concebido um sistema de armazenamento separado.
  - 2.4. Devem realizar-se análises de anticorpos HTLV I/II em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada incidência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas.
  - 2.5. Em determinadas circunstâncias, podem ser necessárias análises adicionais, em função dos antecedentes do dador relativamente a viagens e eventual exposição a agentes infecciosos e das características do tecido ou células doadas, tais como RhD, malária, CMV, T. Cruzei.
  - 2.6. O facto de os resultados serem positivos não é necessariamente impeditivo de dádiva

entre parceiros, de harmonia com as leis artis legalmente definidas.

3. No caso de dádivas não provenientes de parceiros, a utilização de células reprodutivas deve respeitar os seguintes critérios:

3.1. Os dadores devem ser seleccionados com base na idade, saúde e antecedentes médicos, fornecidos num questionário e mediante entrevista pessoal realizada por médico com experiência. Esta avaliação deve incluir factores relevantes que contribuam para identificar e excluir pessoas cujas dádivas possam apresentar um risco para a saúde de terceiros, como a possibilidade de transmissão de doenças, tais como infecções sexualmente transmitidas, ou para a sua própria saúde, tais como hiperovulação, sedação ou os riscos associados ao procedimento de colheita de óvulos ou às consequências psicológicas de se ser dador.

3.2. Os dadores devem ser negativos para o HIV-1 e 2, a HCV, HBV e sífilis numa amostra de soro ou plasma, analisada em conformidade com o ponto 1.1 do anexo II, e os dadores de esperma devem ainda ter negatividade para a Chlamydia numa amostra de urina analisada pela técnica de amplificação de ácidos nucleicos (NAT).

3.3. Devem realizar-se análises de anticorpos de HTLV I/II em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada incidência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas.

3.4. Em determinadas circunstâncias, podem ser necessárias análises adicionais, em função dos antecedentes do dador e das características do tecido ou células doadas, tais como RhD, malária, CMV, T. Cruzei.

3.5. Em relação aos dadores para fins autólogos, é aplicável o disposto em 2.1. do anexo V.

3.6. Deve proceder-se ao rastreio genético para determinação de genes recessivos autossómicos, que, de acordo com dados científicos internacionais, são prevalentes nos antecedentes da etnia do dador, e a uma avaliação do risco de transmissão de doenças hereditárias, que se sabe estarem presentes na família, após a obtenção do consentimento. Devem ser prestadas informações completas sobre os riscos associados e sobre as medidas tomadas para a sua atenuação, as quais devem ser comunicadas e claramente explicadas ao receptor.

4. Requisitos gerais a observar na determinação dos marcadores biológicos:

4.1. As análises devem ser efectuadas em conformidade com o disposto em 2.1. e 2.2. do anexo VI.

4.2. Devem obter-se amostras de sangue no momento da dádiva.

4.3. As dádivas de esperma não provenientes de parceiros devem ficar em quarentena, no mínimo, durante 180 dias. Após o decurso deste período devem ser repetidas as análises com nova amostra de sangue.

4.3.1. Se, num dador, a amostra de dádiva de sangue for analisada também para determinação de HIV, HBV e HCV, pela técnica de amplificação de ácidos nucleicos (NAT), não é necessário testar uma nova amostra de sangue.

4.3.2. Não é necessário realizar novas análises quando o processamento incluir uma fase de inativação que tenha sido validada para os vírus em causa.

## ANEXO VIII

### Procedimentos de dádiva e colheita de células e tecidos e recepção no Banco de tecidos e células

#### 1. Procedimentos de dádiva e colheita:

##### 1.1. Consentimento e identificação do dador:

1.1.1. Antes de se prosseguir com a colheita de tecidos e células, uma pessoa autorizada deve confirmar e registar:

- a) Que o consentimento para a colheita foi obtido em conformidade com o disposto no artigo 24.º da presente lei; e
- b) De que forma e por quem o dador foi correctamente avaliado.

1.1.2. No caso de dadores vivos, o profissional de saúde responsável pela obtenção dos antecedentes de saúde deve assegurar que o dador:

- a) Compreendeu a informação prestada;
- b) Teve oportunidade de fazer perguntas e que obteve respostas satisfatórias;
- c) Confirmou que, tanto quanto lhe é dado saber, todas as informações que prestou são verdadeiras.

##### 1.2. Avaliação do dador:

1.2.1. Uma pessoa autorizada deve recolher e registar as informações médicas e comportamentais relevantes do dador, de acordo com os requisitos descritos em 1.4.

1.2.2. A fim de obter as informações adequadas, devem utilizar-se diferentes fontes relevantes, incluindo, pelo menos, uma entrevista com o dador, no caso de dadores vivos, e, quando adequado, o seguinte:

- a) Os registos médicos do dador;
- b) Uma entrevista com uma pessoa que conhecia bem o dador, no caso de dadores cadáver;
- c) Uma entrevista com o médico assistente;
- d) Uma entrevista com o médico de clínica geral;

e) O relatório de autópsia.

1.2.3. No caso de um dador cadáver e, quando tal se justifique, no caso de um dador vivo, deve também fazer-se um exame físico do corpo, a fim de detectar quaisquer sinais que possam bastar para excluir o dador, ou devam ser avaliados no contexto dos antecedentes médicos e pessoais do dador.

1.2.4. Todos os registos do dador devem ser analisados e avaliados para determinar da sua adequação e assinados por um profissional de saúde qualificado.

1.2.5. O disposto nos n.ºs 1.2. a 1.2.4. do presente anexo não é aplicável a dádivas entre parceiros de células reprodutivas nem a dadores para fins autólogos.

1.3. Procedimentos de recolha de tecidos e células:

1.3.1. Devem existir procedimentos de colheita adequados ao tipo de dador e ao tipo de dádiva de tecidos ou células, e que protejam a segurança do dador vivo.

1.3.2. Os procedimentos de colheita devem conservar as propriedades dos tecidos ou células necessárias para a sua finalidade clínica e simultaneamente reduzir ao mínimo a contaminação microbiológica no decurso deste processo, em especial quando os tecidos e células não puderem subsequentemente ser esterilizados.

1.3.3. No caso de dádivas provenientes de dadores cadáver, a zona de acesso deve ser restrita.

1.3.3.1. Deve usar-se uma zona de trabalho estéril, mediante a utilização de campos esterilizados.

1.3.3.2. Os profissionais que procedem à colheita devem estar vestidos de forma adequada para o tipo de colheita.

1.3.3.3. O pessoal deve lavar e esfregar adequadamente as mãos e os braços, usar vestuário e luvas estéreis, viseiras faciais e máscaras de protecção.

1.3.4. No caso de um dador cadáver, o local de colheita deve ser registado e o período que mediou entre a morte e a colheita deve ser especificado, a fim de garantir a conservação das propriedades biológicas e físicas necessárias dos tecidos e células.

1.3.5. Uma vez colhidos os tecidos e as células do corpo de um dador cadáver, o corpo deve ser reconstituído por forma a que a sua aparência seja tanto quanto possível semelhante à sua forma anatómica original.

1.3.6. Devem ser registadas e examinadas todas as reacções adversas que ocorram durante a colheita e que prejudiquem ou tenham prejudicado um dador vivo, bem como os resultados de investigações destinadas a determinar as causas.

1.3.7. Devem existir políticas e procedimentos que reduzam ao mínimo o risco de contaminação de tecidos e células por pessoal susceptível de estar infectado com doenças transmissíveis.

1.3.8. Devem utilizar-se, na colheita de tecidos e células, instrumentos e dispositivos estéreis. Os instrumentos ou os dispositivos devem ser de boa qualidade, validados ou especificamente certificados e sujeitos a manutenção regular para efeitos de colheita de tecidos e células.

1.3.9. Para instrumentos reutilizáveis deve existir um procedimento de limpeza e esterilização validado para a remoção de agentes infecciosos.

1.3.10. Sempre que possível, devem utilizar-se apenas dispositivos médicos com marca CE e todo o pessoal envolvido deve ter recebido formação adequada sobre a utilização desses dispositivos.

1.4. Documentação relativa ao dador:

1.4.1. Para cada dador deve existir um registo que contenha os seguintes elementos:

- a) Identificação do dador: nome próprio, apelido e data de nascimento. No caso de a dádiva envolver mãe e filho, o nome e a data de nascimento da mãe e o nome, se conhecido, e a data de nascimento do filho.
- b) Idade, sexo, antecedentes médicos e comportamentais. A informação recolhida deve ser suficiente para permitir a aplicação dos critérios de exclusão, se necessário;
- c) Resultados do exame do corpo, se aplicável;
- d) Fórmula de hemodiluição, se aplicável;
- e) Formulário de consentimento ou autorização, se aplicável;
- f) Dados clínicos, resultados das análises laboratoriais e resultados de outras análises realizadas;
- g) Caso se realize uma autópsia, os seus resultados devem ser incluídos no registo. Em relação a tecidos e células que não possam ser armazenados durante períodos

prolongados, deve ser gravado um relatório oral preliminar da autópsia;

- h) No caso de dadores de células progenitoras hematoipoéticas, a adequação do dador escolhido para o receptor deve ser documentada. Tratando-se de dádivas sem relação de parentesco, quando a organização responsável pela colheita tiver acesso limitado aos dados do receptor, devem ser facultados ao organismo que procede à transplantação os dados do dador que são relevantes para confirmar a adequação.

1.4.2. O organismo que procede à colheita deve criar um relatório de colheita, que é transmitido ao banco de tecidos e células, dele devendo constar, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Identificação, nome e endereço do banco de tecidos e células que vai receber as células ou tecidos;
- b) Identificação do dador, incluindo a forma como foi identificado e por quem;
- c) Descrição e identificação dos tecidos e células colhidos, incluindo amostras para análise;
- d) Identificação da pessoa responsável pela sessão de colheita, incluindo assinatura;
- e) Data, hora (quando pertinente, início e fim), local da colheita e procedimento (PON) utilizado, incluindo eventuais incidentes ocorridos; quando necessário, condições ambientais da instalação de colheita (descrição da área física em que se procedeu à colheita);
- f) Em relação a dadores cadáver, as condições em que o cadáver é mantido: refrigerado (ou não), hora do início e do termo da refrigeração;
- g) Identificação/números de lote de reagentes e soluções de transporte utilizadas.
- h) Quando possível, a data e a hora da morte.

1.4.2.1. Quando se colher espermatozóides no domicílio, o relatório de colheita deve registar este facto e conter apenas os seguintes elementos:

- a) Nome e endereço do banco de tecidos e células que vai receber as células ou tecidos;
- b) Identificação do dador, e, se possível, a data e hora da colheita;

1.4.3. Todos os registos devem ser claros e legíveis, protegidos contra alterações proibidas, conservados e prontamente acessíveis nestas condições durante todo o seu período de conservação especificado, em conformidade com o disposto na Lei de Protecção de Dados Pessoais.

1.4.4. Os registos do dador necessários para garantir uma total rastreabilidade devem ser conservados durante, no mínimo, 30 anos após a utilização clínica, ou data de validade, num arquivo adequado, aceitável pela ASST.

1.5. Embalagem:

1.5.1. Após a colheita, todos os tecidos e células colhidos devem ser embalados de forma a reduzir ao mínimo o risco de contaminação e armazenados a temperaturas que preservem as características necessárias e a função biológica das células ou tecidos. A embalagem deve também impedir a contaminação dos responsáveis pelo acondicionamento e transporte de tecidos e células.

1.5.2. Os tecidos ou células embalados devem ser enviados num contentor adequado para o transporte de materiais biológicos e que mantenha a segurança e a qualidade dos tecidos ou células nele contidos.

1.5.3. Todas as amostras de tecido ou sangue para análise que os acompanhem devem estar rotuladas com exactidão a fim de assegurar a identificação do dador, devendo incluir o registo da hora e do local em que a amostra foi colhida.

1.6. Rotulagem dos tecidos ou células colhidos:

1.6.1. No momento da colheita, cada embalagem que contenha tecidos e células deve ser rotulada.

1.6.2. O contentor primário de tecidos ou células deve indicar a identificação ou o código da dádiva e o tipo de tecidos e células.

1.6.3. Quando a dimensão da embalagem o permitir, devem ser fornecidas ainda as seguintes informações:

- a) Data da dádiva e, se possível, hora;
- b) Advertências de perigo;
- c) Natureza de eventuais aditivos (se utilizados);

- d) No caso de dádivas para fins autólogos, o rótulo deve indicar «Apenas para utilização autóloga»;
- e) Em caso de dádivas directas, o rótulo deve identificar o receptor a que se destinam.

1.6.4. Caso não seja possível incluir no rótulo da embalagem primária as informações mencionadas nas alíneas a) a e) do número anterior, devem ser fornecidas numa folha separada que acompanha a embalagem primária.

1.7. Rotulagem do contentor de transporte – Se os tecidos ou células forem transportados por um intermediário, os contentores de transporte devem conter nos respectivos rótulos, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) A menção: «TECIDOS E CÉLULAS» e «MANUSEAR COM CUIDADO»;
- b) Identificação do estabelecimento a partir do qual a embalagem é transportada (endereço e número de telefone) e o nome da pessoa a contactar em caso de problemas;
- c) Identificação do banco de tecidos e células de destino (endereço e número de telefone) e pessoa a contactar para a recepção do contentor;
- d) Data e hora do início do transporte;
- e) Especificações relativas às condições de transporte que sejam importantes para a qualidade e a segurança dos tecidos e células;
- f) No caso de todos os produtos celulares, deve ser incluída a seguinte menção: «NÃO IRRADIAR»; e
- g) Se se souber que um produto é positivo a um marcador de uma doença infecciosa relevante, deve ser incluída a menção: «PERIGO BIOLÓGICO»;
- h) No caso de dadores para fins autólogos, deve ser incluída a seguinte menção: «APENAS PARA FINS AUTÓLOGOS»;
- i) Especificações relativas às condições de armazenamento, tais como «NÃO CONGELAR».

2. Recepção dos tecidos ou células no banco de tecidos e células:

2.1. Quando os tecidos ou células chegam ao banco de tecidos e células, deve proceder-se à

verificação e documentar que a remessa, incluindo as condições de transporte, a embalagem, a rotulagem e a documentação e amostras associadas, respeitam os requisitos do presente anexo e as especificações do serviço receptor.

2.2. Cada banco de tecidos e células deve garantir que os tecidos e as células recebidos sejam colocados em quarentena até serem inspeccionados ou verificados, bem como a respectiva documentação, em conformidade com os requisitos. A análise das informações pertinentes respeitantes ao dador e à colheita e, por conseguinte, à aceitação da dádiva, deve ser efectuada por pessoas autorizadas.

2.3. Cada banco de tecidos e células deve dispor de uma política e de especificações documentadas, que servirão de termo de comparação aquando da verificação de cada remessa de tecidos e células, incluindo amostras. Delas devem constar requisitos técnicos e outros critérios que o banco de tecidos e células considerar essenciais para a manutenção de uma qualidade aceitável.

2.3.1. O banco de tecidos e células deve dispor de procedimentos documentados para a gestão e a separação de remessas não conformes ou relativamente às quais não se disponha de resultados de análises completos, a fim de assegurar a inexistência do risco de contaminar outros tecidos e células que estão a ser processados, preservados ou armazenados.

2.4. Os dados que devem ser registados no banco de tecidos e células, excepto no caso de dadores de células reprodutivas destinadas a dádivas entre parceiros, incluem os seguintes elementos:

- a) Consentimento ou autorização, incluindo as possíveis utilizações dos tecidos e células (como fins terapêuticos ou de investigação, ou ambos) e todas as instruções específicas para eliminação, caso o tecido ou as células não sejam utilizados para os fins relativamente aos quais se obteve o consentimento;
- b) Todos os registos exigidos em relação à colheita e aos antecedentes do dador, conforme descrito no n.º 1.4. do presente anexo.
- c) Resultados do exame físico, das análises laboratoriais ou outras, tais como o relatório de autópsia, caso tenha sido utilizado em conformidade com o n.º 1.2.2. do presente anexo;

- d) No caso de dadores para fins alogénicos, análise correctamente documentada da avaliação completa do dador, em função dos critérios de selecção, por uma pessoa autorizada e formada;
- e) No caso de culturas de células destinadas a utilização para fins autólogos, documentação da eventualidade de o receptor ser alérgico a medicamentos.

2.5. No caso de células reprodutivas destinadas a dádivas entre parceiros, os dados que devem ser registados no banco de tecidos e células incluem os seguintes elementos:

- a) Consentimento ou autorização, incluindo as possíveis utilizações dos tecidos e células, tais como para fins reprodutivos apenas ou para fins terapêuticos ou de investigação, e todas as instruções específicas para eliminação, caso o tecido ou as células não sejam utilizados para os fins relativamente aos quais se obteve o consentimento;
- b) Identificação e características do dador: tipo de dador, idade, sexo e presença de factores de risco;
- c) Identificação do parceiro;
- d) Local da colheita;
- e) Tecidos e células obtidos e características relevantes.

## ANEXO IX

### Sistema de Biovigilância

#### FICHA DE BIOVIGILÂNCIA

#### INCIDENTES

QUEM DECLARA: \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

SERVIÇO \_\_\_\_\_

INSTITUIÇÃO \_\_\_\_\_

GABINETE DE COORDENAÇÃO \_\_\_\_\_

#### 1. PESSOA QUE NOTIFICA

1.1 Identificação	1.2 Contactos
Nome	Telefone
Cargo	Telemóvel
Serviço	Fax
	E mail
	Endereço

#### 2. Tecido, células, órgão ou outro produto relacionado

2.1 Natureza do enxerto ou do produto posto em contacto com o enxerto	
Órgão	Tecido
Célula	Produto relacionado
2.2. N° de identificação (referência, Lote)	

#### 3. Descrição do incidente

3.1 Data de detecção do incidente \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

3.2 Tipo de incidente. Descrição						
3.3 Classificação do incidente						
Fase em que ocorreu o incidente	CAUSA DO INCIDENTE					
	Falta de documentação	Défice De Identificação	Falha no equipamento	Falha em material	Erro Humano	Outros (especificar)
Seleção do dador						
Colheita						
Análises Laboratório						
Transporte						
Processamento						
Armazenamento						
Distribuição						
Outros (especificar)						

<b>4. Análises. Acções Correctivas e preventivas</b>	
4.1 Investigações e conclusões	
4.2 Descrição das medidas aplicadas	
4.3 Data da Comunicação _____/_____/_____	

4.4 Entidade a quem foi feita a Comunicação

Data e Assinatura de quem preencheu esta ficha

**FICHA DE BIOVIGILÂNCIA**

**REACÇÕES ADVERSAS**

QUEM DECLARA: \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

SERVIÇO \_\_\_\_\_

INSTITUIÇÃO \_\_\_\_\_

GABINETE DE COORDENAÇÃO \_\_\_\_\_

**1. PESSOA QUE NOTIFICA**

<b>1.1 Identificação</b>		<b>1.2 Contactos</b>	
Nome		Telefone	
Cargo		Telemóvel	
Serviço		Fax	
		E mail	
		Endereço	

**2. Tecido, células, órgão ou outro produto relacionado**

<b>2.1 Natureza do enxerto ou do produto posto em contacto com o enxerto</b>	
Órgão	Tecido
Célula	Produto relacionado
<b>2.2. N° de identificação (referência, Lote)</b>	

**3. Utente afectado (Dador ou Receptor)**

<b>3.1 Dador (Código de Identificação)</b>	
3.1.1 Tipo de Dador: Autólogo Sim _____ Não _____	
3.1.2 Género H _____ M _____	3.1.3 Data de Nascimento ____/____/____

3.1.4 Data de Colheita ____/____/____	3.1.5 Instituição Colheita _____
3.2 Receptor (Código de Identificação)	
3.2.1 Género H____ M_____	3.2.2 Data de Nascimento ____/____/____
3.2.3 Data de Transplante ____/____/____	3.2.4 Cirurgião responsável pelo Implante
3.1.1 Serviço e Instituição onde se realizou o transplante	

4. Descrição da Reacção Adversa	
4.1 Data de detecção da Reacção Adversa ____/____/____	
4.2. Tipo de Reacção Adversa. (transmissão de infecção viral ou bacteriana, parasitária, tumor, por ex.) Descrição	
4.3. Consequências efectivas ou possíveis. Investigação e conclusões finais	
4.3.1 Gravidade	
1 <input type="checkbox"/> (recuperação completa)	3 <input type="checkbox"/> (Sequelas Graves)
2 <input type="checkbox"/> (Sequelas menores)	4 <input type="checkbox"/> (Morte)
4.3.2 Imputabilidade	
Não avaliável <input type="checkbox"/>	
0 (Excluída) <input type="checkbox"/>	
1 (Improvável) <input type="checkbox"/>	
2 (Possível) <input type="checkbox"/>	
3 (Provável) <input type="checkbox"/>	
4 (Certa)	
5. Acções Correctivas e Preventivas	

5.1. Descrição das Medidas Aplicadas
5.2 Outros Coordenadores informados Não _____ Sim _____ Precisar Quais
5.3 Outros Responsáveis Informados Não _____ Sim _____ Precisar Quais
5.4 Outras Equipas de Transplante Informadas Não _____ Sim _____ Precisar Quais
4.3 Data da Comunicação _____/_____/_____
4.4 Entidade a quem foi feita a Comunicação

Data e Assinatura de quem preencheu esta ficha
--

## ANEXO X

Informação sobre os dados mínimos acerca do dador/receptor a serem mantidos, tal como exigido no artigo 8.º

### A. Pelas unidades de colheita e bancos de tecidos e células

#### Identificação do dador

Identificação da dádiva que incluirá, pelo menos:

- Identificação do organismo de colheita ou do banco de tecidos e células
- Número único de identificação das dádivas
- Data da colheita
- Local da colheita
- Tipo de dádiva (por exemplo, um tecido ou vários tecidos; autóloga ou alogénica; dadores vivos ou dadores mortos)

Identificação do produto que incluirá, pelo menos:

- Identificação do banco de tecidos e células
- Tipo de produto à base de tecidos/células (nomenclatura básica)
- Número da pool (se aplicável)
- Número do fraccionamento (se aplicável)
- Data de validade
- Estatuto dos tecidos ou células (por exemplo, em quarentena, adequadas para utilização, etc.)
- Descrição e origem dos produtos, etapas de processamento aplicadas, materiais e aditivos que entraram em contacto com os tecidos e células e que influenciam a sua qualidade e/ou segurança
- Identificação da instalação que emite o rótulo final

Identificação da aplicação em seres humanos que incluirá, pelo menos:

- Data de distribuição ou eliminação
- Identificação do Clínico ou utilizador final/Instalação

**B. Pelos Serviços responsáveis pela aplicação de tecidos e células em seres humanos**

- a) Identificação do banco de tecidos e células ou unidades de colheita fornecedoras.
- b) Identificação do Clínico ou utilizador final/Instalação
- c) Tipo de tecidos e células
- d) Identificação do produto
- e) Identificação do receptor
- f) Data da aplicação

## ANEXO XI

### Informação contida no sistema de codificação europeia

(a) Identificação das dádivas:

- Número único de identificação
- Identificação do banco de tecidos e células

(b) Identificação do produto:

- Código do produto (nomenclatura básica)
- Número do fraccionamento (se aplicável)
- Data de validade