

## **DECRETO N.º 137/XIII**

**Procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, e transpõe as Diretivas 2015/565/UE e 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril de 2015**

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

### **Capítulo I**

#### **Disposições gerais**

##### **Artigo 1.º**

##### **Objeto**

- 1- A presente lei procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que 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, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, de forma a transpor para a ordem jurídica interna a Diretiva 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril de 2015, que altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana.
- 2- A presente lei estabelece ainda os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril de 2015.

## **Capítulo II**

### **Alteração legislativa**

#### **Artigo 2.º**

#### **Alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março**

Os artigos 4.º, 5.º, 6.º, 8.º, 12.º, 13.º, 14.º, 20.º, 22.º e 25.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, passam a ter a seguinte redação:

“Artigo 4.º

[...]

- 1- As autoridades competentes, responsáveis pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos constantes da presente lei, são a Direção-Geral da Saúde, abreviadamente designada por DGS, o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., abreviadamente designado por IPST, I. P., e o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, abreviadamente designado por CNPMA.
- 2- A DGS, 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 e distribuição, quando se destinam à transplantação, com exceção das células reprodutivas e das células estaminais embrionárias e quando tais atos respeitem à aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

- 3- O CNPMA, enquanto autoridade 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 n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterado pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto.
- 4- O IPST, I. P., enquanto autoridade competente, tem por atribuições dinamizar, regular e coordenar a atividade desenvolvida pela rede nacional de colheita e transplantação, o planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais, assegurar o funcionamento de um sistema nacional de biovigilância e autorizar a importação e exportação e circulação de tecidos e células em articulação com a DGS em matéria de qualidade e segurança, com exceção das células reprodutivas e das células estaminais embrionárias e quando tais atos respeitem à aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.
- 5- No âmbito da ação referida no n.º 2, compete à DGS regulamentar, controlar e fiscalizar o cumprimento dos padrões de qualidade e segurança, a nível nacional, em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e transplantação de tecidos e células de origem humana.
- 6- (Anterior n.º 5.)

#### Artigo 5.º

[...]

- 1- As atividades referidas nos n.ºs 2 e 4 do artigo anterior só podem ser realizadas por serviços que tenham sido autorizados, respetivamente, pela DGS e pelo IPST, I. P., e as referidas no n.º 3 só podem ser realizadas nos termos do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

- 2- .....
- 3- .....
- 4- .....
- 5- .....
- 6- .....
- 7- .....
- 8- .....
- 9- .....
- a) .....
  - b) .....
  - c) .....
  - d) .....
  - e) .....
  - f) .....
  - g) Parecer favorável do IPST, IP., no âmbito das suas competências em matéria de planeamento estratégico.
- 10- .....
- 11- .....
- 12- .....
- 13- No que respeita às células reprodutivas e às células estaminais embrionárias e quando tais atos sejam realizados no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida ou da preservação de gâmetas, cabe ao CNPMA exercer as competências referidas nos n.ºs 6, 7, 8 e 11.
- 14- .....
- 15- .....

Artigo 6.º

[...]

- 1- .....
- 2- .....
- 3- .....
- 4- .....
- 5- .....
- 6- .....
- 7- No que respeita às células reprodutivas e às células estaminais embrionárias e quando tais atos sejam realizados no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida ou da preservação de gâmetas, compete ao CNPMA, em articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, abreviadamente designada por IGAS, exercer as competências referidas nos n.ºs 1 a 6.
- 8- .....

Artigo 8.º

[...]

- 1- .....
- 2- Para efeitos do disposto no número anterior, as unidades de colheita e os bancos de tecidos e células devem dispor de um sistema para atribuição de um número único a cada dádiva e a cada produto a ela associado, integrado no Registo Português de Transplantação, criado e gerido pelo IPST, I. P., de acordo com o previsto no anexo X da presente lei, da qual faz parte integrante.

- 3- Os centros de procriação medicamente assistida (PMA) que procedem à seleção, avaliação e colheita de células reprodutivas de dadores terceiros e à aplicação de técnicas de PMA com recurso a dádiva de terceiros, devem dispor de um sistema para atribuição de um número único a cada dádiva e a cada produto a ela associado, integrado no registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros, criado e gerido pelo CNPMA ao abrigo do disposto na alínea p) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterado pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto, de acordo com o previsto no anexo X da presente lei.
- 4- (Anterior n.º 3).
- 5- (Anterior n.º 4).
- 6- Os tecidos e células utilizados para medicamentos de terapia avançada devem ser rastreáveis nos termos da presente lei até à sua aplicação nos doentes, após transferência para o fabricante destes medicamentos.

## Artigo 12.º

[...]

- 1 - .....
- 2 - .....:
- 3 - .....
- 4 - .....
- 5 - .....
- 6 - .....

- 7 - .....
- 8 - .....
- 9 - .....
- 10 - Ao dador e aos tecidos e células doados deve ser atribuído um número único de dádiva após a colheita que assegure a identificação correta do dador e a rastreabilidade de todo o material doado, tal como previsto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º.
- 11 - (Revogado).
- 12 - (Revogado).
- 13 - .....

Artigo 13.º

[...]

- 1- .....
- 2- As unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem adotar as medidas necessárias para assegurar que a documentação referida no número anterior se encontre disponível aquando das inspeções realizadas, no âmbito da sua respetiva área de competência, pela DGS ou pelo CNPMA em articulação com a IGAS.

Artigo 14.º

[...]

- 1 - .....
- 2 - .....
- 3 - .....
- 4 - .....

- 5- No que respeita às células reprodutivas e às células estaminais embrionárias e quando tais atos sejam realizados no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida ou da preservação de gâmetas, as qualificações e experiência da pessoa responsável são reguladas por diploma próprio.
- 6- (Anterior n.º 5).

Artigo 20.º

[...]

- 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 da presente lei, da qual fazem parte integrante.
- 2- .....

Artigo 22.º

[...]

- 1 - .....
- 2 - .....
- 3 -O sangue do cordão umbilical armazenado em bancos privados só pode ser usado para familiares quando tiverem sido obedecidas as regras dos bancos públicos, nomeadamente no que respeita à seleção das dadoras e a exames complementares de diagnóstico, não podendo aqueles bancos publicitar aos seus clientes a utilização familiar como uma mais-valia da criopreservação que efetuam quando tal não se verifique.
- 4 - (Anterior n.º 3).
- 5 - (Anterior n.º 4).
- 6 - (Anterior n.º 5).



7 - (Anterior n.º 6).

8 - (Anterior n.º 7).

9 - (Anterior n.º 8).

### Artigo 25.º

[...]

1- .....

2- .....

3- .....

4- .....

5- .....

6- .....

7- .....

8- As análises necessárias aos dadores devem ser realizadas por um laboratório autorizado pela DGS para esse fim, com relação contratual com o banco de tecidos e células e, preferencialmente, acreditado para essas análises pelo Instituto Português de Acreditação, I. P..

9- .....

10- .....

### Artigo 3.º

#### **Aditamento à Lei n.º 12/2009, de 26 de março**

São aditados à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, os artigos 8.º-A, 8.º-B, 8.º-C e 8.º-D, com a seguinte redação:

“Artigo 8.º-A  
Sistema de Codificação Europeu

- 1- Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3 e 4, deve ser aplicado um Código Único Europeu a todos os tecidos e células para aplicação em seres humanos, tal como previsto no anexo XI da presente lei, que dela faz parte integrante.
- 2- Nos casos em que os tecidos e células sejam colocados em circulação para fins relacionados com os processos de preparação prévios à sua distribuição, deve ser indicada a sequência de identificação da dádiva na documentação de acompanhamento, de acordo com o anexo XI da presente lei.
- 3- O disposto no n.º 1 não é aplicável:
  - a) Às células reprodutivas para dádivas entre parceiros;
  - b) Às células destinadas a uso autólogo ou à aplicação em recetores relacionados;
  - c) Aos tecidos e células distribuídos diretamente para transplante imediato no recetor, referidos no n.º 2 do artigo 20.º;
  - d) Aos tecidos e células importados de países terceiros em caso de emergência, autorizados diretamente pelo IPST, I. P., ou pelo CNPMA, de acordo com a sua área de competência, referidos no n.º 6 do artigo 9.º;
  - e) Aos tecidos e células provenientes de países da União Europeia, autorizados diretamente pelo IPST.I. P., ou pelo CNPMA, de acordo com a sua respetiva área de competência, referidos no n.ºs 6 e 7 do artigo 9.º.

- 4- Com exceção das células para a aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, estão isentos da obrigação prevista no n.º 1 os tecidos e células provenientes de países terceiros e da União Europeia, quando sejam mantidos no mesmo serviço desde a importação ou circulação até à sua aplicação, e desde que este inclua um banco de tecidos ou células autorizado para realizar atividades de importação ou circulação.

#### Artigo 8.º-B

##### Formato do Código Único Europeu

O Código Único Europeu referido no n.º 1 do artigo 8.º-A deve reunir os seguintes requisitos:

- a) Estar em conformidade com o disposto no anexo XI da presente lei;
- b) Ter um formato visível e legível e ser precedido do acrónimo SEC (Código Único Europeu ou *Single European Code*), sem prejuízo da utilização paralela de outros sistemas de rotulagem e rastreabilidade;
- c) Ser impresso com a sequência de identificação da dádiva e a sequência de identificação do produto separadas por um único espaço ou em duas linhas sucessivas.

#### Artigo 8.º-C

##### Requisitos relacionados com a aplicação do Código Único Europeu

- 1- Os bancos de tecidos e células, incluindo os importadores, devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Atribuir um Código Único Europeu, utilizando o sistema nacional centralizado referido nos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º, consoante a natureza dos tecidos e células, a todos os tecidos e células sujeitos à aplicação do referido código, antes da sua distribuição ou, no caso de células reprodutivas, da sua aplicação em seres humanos;
- b) Atribuir uma sequência de identificação da dádiva, após:
  - i) A colheita de tecidos e células; ou
  - ii) A sua receção de uma unidade de colheita; ou
  - iii) A sua receção de um fornecedor da União Europeia, sempre que não tenha havido lugar à aplicação do SEC; ou
  - iv) A sua importação de um país terceiro;
- c) Garantir que na sequência de identificação da dádiva referida na alínea anterior estão incluídos os seguintes elementos:
  - i) O respetivo código do banco de tecidos e células registado no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia;
  - ii) O número único da dádiva;
  - iii) Um novo número de identificação da dádiva a atribuir ao produto final em caso de *pooling* de tecidos e células;
- d) Não alterar a sequência de identificação da dádiva, depois de atribuída aos tecidos e células colocados em circulação, exceto nos casos em que seja necessário proceder à correção de um erro de codificação;
- e) Utilizar, de acordo com o estabelecido pelo IPST, I. P., ou pelo CNPMA, o sistema de codificação dos produtos e os números correspondentes dos produtos de tecidos e células, que constam do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da União Europeia;

- f) Utilizar um número de fracionamento e uma data de validade apropriados, aplicando-se aos tecidos e células sem data de validade a data 00000000;
  - g) Aplicar o Código Único Europeu no rótulo dos tecidos ou células, de forma permanente e indelével, mencionando o mesmo na respetiva documentação;
  - h) Notificar, de acordo com a sua respetiva área de competência, o IPST, I. P., a DGS ou o CNPMA, quando:
    - i) As informações contidas no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia devam ser atualizadas ou corrigidas;
    - ii) O Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da União Europeia deva ser atualizado;
    - iii) O banco de tecidos e células detete um incumprimento relevante dos requisitos do Código Único Europeu, relativamente a tecidos e células recebidos de outros bancos de tecidos e células da União Europeia;
  - i) Tomar as medidas necessárias em caso de aplicação incorreta do Código Único Europeu no rótulo.
- 2- A aplicação do Código Único Europeu nos termos referidos na alínea g) do número anterior pode ser delegada num terceiro ou terceiros, desde que o banco de tecidos e células garanta o cumprimento da presente lei, designadamente, no que se refere à unicidade do código.
- 3- Sempre que a dimensão do rótulo impeça que nele se aplique o Código Único Europeu, o código deve ser associado, de forma inequívoca, aos tecidos e células embalados com o referido rótulo na documentação que o acompanha.

- 4- O IPST, I. P., a DGS e o CNPMA devem garantir, de acordo com a respetiva área de competência, a atribuição de um número único de banco de tecidos e células a todos os bancos de tecidos e células nacionais autorizados ou, nos casos em que os bancos utilizem dois ou mais sistemas para atribuição de números únicos de dádiva, atribuir números distintos de bancos de tecidos e células, correspondentes ao número dos sistemas de atribuição utilizados.
- 5- A atribuição de números únicos de dádiva utilizando um dos sistemas nacionais centralizados referidos nos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º é assegurada, de acordo com a respetiva área de competência, pelo IPST, I. P., ou pelo CNPMA.
- 6- Cabe ao IPST, I. P., e ao CNPMA, de acordo com a respetiva área de competência, monitorizar e assegurar a aplicação integral do Código Único Europeu.
- 7- A aplicação do Código Único Europeu não exclui a aplicação adicional de outros códigos, em conformidade com os requisitos nacionais em vigor.

#### Artigo 8.º-D

#### Validação e atualização do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da UE

- 1- A DGS e o CNPMA devem, de acordo com a sua respetiva área de competência, assegurar a validação dos dados sobre os bancos de tecidos e células nacionais constantes do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia e, sempre que ocorram alterações, proceder à sua atualização.
- 2- As atualizações referidas no número anterior devem ser feitas até 10 dias úteis quando:

- a) Seja autorizado um novo banco de tecidos e células;
  - b) As informações sobre os bancos de tecidos e células sejam alteradas ou não estejam corretamente registadas no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia;
  - c) Sejam alterados os dados relativos à autorização de um banco de tecidos e células, previstos no anexo XII da presente lei, incluindo:
    - i) A autorização para um novo tipo de tecidos ou células;
    - ii) A autorização para uma nova atividade;
    - iii) Os detalhes sobre eventuais condições ou isenções aditadas à autorização;
    - iv) A suspensão, no todo ou em parte, da autorização para uma determinada atividade;
    - v) A revogação, no todo ou em parte, da autorização de um banco de tecidos e células;
    - vi) A cessação voluntária, no todo ou em parte, por parte do banco de tecidos e células das atividades para as quais foi autorizado.
- 3- No caso da atividade de importação e exportação de tecidos e células, com exceção das células para a aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, compete ao IPST, I. P., garantir a validação e atualização dos dados referidos no número anterior no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia.
- 4- O IPST, I. P., a DGS e o CNPMA devem, de acordo com a respetiva área de competência, alertar as autoridades competentes de outro Estado membro sempre que relativamente ao mesmo detetem informações incorretas no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia, ou uma situação de incumprimento ou não conformidade significativa com as disposições relativas ao Código Único Europeu.

5- O IPST, I. P., a DGS e o CNPMA devem, de acordo com a respetiva área de competência, alertar a Comissão e as restantes autoridades competentes sempre que considerem necessário proceder a uma atualização do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da União Europeia.”

#### **Artigo 4.º**

##### **Alteração aos anexos I, III, V, IX, X e XI à Lei n.º 12/2009, de 26 de março**

Os anexos I, III, V, IX, X e XI à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, são alterados nos termos constantes do anexo I à presente lei, da qual faz parte integrante.

#### **Artigo 5.º**

##### **Aditamento do anexo XII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março**

É aditado à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, o anexo XII, com a redação constante do anexo II à presente lei, da qual faz parte integrante.

### **Capítulo III**

#### **Procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados**

#### **Artigo 6.º**

##### **Âmbito de aplicação**

1- O presente capítulo aplica-se à importação de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, bem como de produtos transformados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, sempre que estes produtos não estejam abrangidos por outra legislação.



2- Se os tecidos e células de origem humana a importar se destinarem exclusivamente a ser utilizados em produtos transformados que estejam abrangidos por outra legislação, o presente capítulo aplica-se apenas à dádiva, colheita e análise realizadas fora da União Europeia, bem como para efeitos de garantia da rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa.

3- O presente capítulo não é aplicável:

- a) À importação de células e tecidos reprodutivos a que se refere o artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, diretamente autorizada pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, de acordo com a sua área de competência exclusiva;
- b) À importação de tecidos e células a que se refere o n.º 6 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, diretamente autorizada, em casos de emergência, devidamente discriminados e monitorizados, pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. (IPST, I. P.) de acordo com a sua respetiva área de competência;
- c) Ao sangue e seus componentes na aceção do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 100/2011, de 29 de setembro, e 185/2015, de 2 de setembro, que o republica;
- d) Aos órgãos ou partes de órgãos, na aceção da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação.

### **Artigo 7.º**

#### **Definições**

Para efeitos do presente capítulo, entende-se por:

- a) «Emergência», qualquer situação imprevista, perante a qual não exista outra alternativa prática senão importar com urgência tecidos e células de um país terceiro para a União Europeia, para aplicação imediata num recetor ou grupo de recetores conhecido, cuja saúde ficaria gravemente afetada sem essa importação;

- b) «Fornecedor de um país terceiro», um banco de tecidos e células ou outro organismo, estabelecido num país terceiro, que seja responsável pela exportação para a União Europeia de tecidos e células, que fornece a um banco de tecidos e células importador, sem prejuízo de poder assegurar também, fora da União Europeia, uma ou várias atividades de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento ou distribuição de tecidos ou células importados para a União Europeia;
- c) «Importação pontual», a importação de qualquer tipo específico de tecido ou célula que se destine ao uso pessoal de um determinado recetor ou grupo de recetores conhecido previamente à importação pelo banco de tecidos e células importador e pelo fornecedor do país terceiro, não se considerando como pontuais as importações realizadas mais do que uma vez para o mesmo recetor ou provenientes do mesmo fornecedor de um país terceiro de forma regular ou repetida;
- d) «Banco de tecidos e células importador», um banco de tecidos e células, unidade hospitalar ou outro organismo, que seja parte num contrato celebrado com um fornecedor de um país terceiro para a importação de tecidos e células originários de um país terceiro e destinados a aplicações em seres humanos.

### **Artigo 8.º**

#### **Autorização de bancos de tecidos e células importadores**

- 1- As importações de tecidos e células provenientes de países terceiros só podem ser feitas através de bancos de tecidos e células importadores, devidamente autorizados pelo IPST, I. P., para a realização dessas atividades.
- 2- A autorização deve indicar as condições aplicáveis, incluindo as eventuais restrições aos tipos de tecidos e células a importar ou os fornecedores de países terceiros a utilizar, sendo emitido, para o efeito, o certificado previsto no anexo III da presente lei, da qual faz parte integrante.

- 3 – O IPST, I. P., pode, em articulação com a Direção-Geral da Saúde (DGS) em matéria de qualidade e segurança, suspender ou revogar parcial ou totalmente a autorização de um banco de tecidos e células importador se as inspeções ou outras medidas de controlo demonstrarem que esse serviço deixou de cumprir os requisitos previstos no presente capítulo.

### **Artigo 9.º**

#### **Pedido de autorização como banco de tecidos e células importador**

- 1- Os bancos de tecidos e células, após tomarem as medidas necessárias para assegurar que os tecidos e células a importar cumprem as normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, incluindo os requisitos de rastreabilidade, podem requerer a autorização como banco de tecidos e células importador, devendo apresentar ao IPST, I. P., as informações e documentação exigidas nos termos dos anexos IV e V da presente lei, da qual fazem parte integrante.
- 2- Sem prejuízo do cumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, às importações pontuais de tecidos ou células armazenados num país terceiro, cuja utilização se destine a uso autólogo ou à aplicação em recetores relacionados, não são aplicáveis os requisitos relativos à informação e documentação previstos nas alíneas a) e b) do n.º 6 do anexo IV, bem como no anexo V, com exceção das alíneas a) e b) do n.º 2.
- 3- O pedido de autorização deve ser apresentado pelo responsável máximo da instituição mediante requerimento dirigido ao IPST, I. P., nos termos referidos no n.º 9 do artigo 5.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação.

- 4- O pedido de renovação da autorização implica a apresentação de requerimento, nos termos do presente artigo, exceto no que se refere à informação e documentação a apresentar, que só devem ser repetidas se tiverem ocorrido alterações.

### **Artigo 10.º**

#### **Alteração das atividades e atualização das informações**

- 1- Os bancos de tecidos e células importadores não podem alterar de forma substancial as suas atividades sem a aprovação escrita prévia do IPST, I. P., considerando-se alterações substanciais quaisquer alterações relacionadas com o tipo de tecidos e células importados, as atividades desenvolvidas em países terceiros suscetíveis de influenciar a qualidade e a segurança dos tecidos e células importados ou os fornecedores utilizados de países terceiros, sem prejuízo do disposto no número seguinte.
- 2- Não são consideradas alterações substanciais as importações pontuais de tecidos ou células provenientes de um fornecedor de um país terceiro não abrangido pela autorização atribuída a um banco de tecidos e células importador, se este estiver autorizado a importar o mesmo tipo de tecidos ou de células de outro fornecedor ou fornecedores de um país terceiro.
- 3- O banco de tecidos e células importador deve informar o IPST, I. P., caso decida cessar as suas atividades de importação parcial ou totalmente.
- 4- O banco de tecidos e células importador tem de notificar, de imediato, o IPST, I. P., sobre:
  - a) Quaisquer reações ou incidentes adversos graves, suspeitos ou reais, que lhe sejam dados a conhecer pelos fornecedores dos países terceiros e que sejam suscetíveis de influenciar a qualidade e segurança dos tecidos e células importados, incluindo as informações previstas no anexo IX da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação;

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

### **Artigo 11.º**

#### **Contratos**

- 1- Os bancos de tecidos e células importadores devem celebrar contratos escritos com os fornecedores de países terceiros, sempre que uma atividade de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento ou exportação para a União Europeia de tecidos e células, destinados a ser importados, seja realizada fora da União Europeia.
- 2- O contrato deve especificar os requisitos de qualidade e segurança a respeitar, para garantir a qualidade e segurança dos tecidos e células a importar, de acordo com as normas estabelecidas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, e incluir, no mínimo, as disposições referidas no anexo VI da presente lei, da qual faz parte integrante.
- 3- O contrato deve garantir à DGS, o direito de inspecionar, em articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), as atividades, incluindo as instalações, de qualquer fornecedor de um país terceiro, durante o seu período de vigência e por um período de dois anos após o seu termo.
- 4- O banco de tecidos e células importador deve fornecer cópias dos contratos celebrados com os fornecedores de países terceiros ao IPST, I. P., no âmbito do seu pedido de autorização.
- 5- O disposto no presente artigo não se aplica às importações pontuais referidas no n.º 2 do artigo 9.º.

## **Artigo 12.º**

### **Inspeções e outras medidas de controlo**

- 1- A DGS garante, em articulação com a IGAS, a realização de inspeções e outras medidas de controlo adequadas aos bancos de tecidos e células importadores e, se for caso disso, aos seus fornecedores de países terceiros, garantindo ainda que aqueles bancos realizam controlos adequados, para garantir a equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células a importar, de acordo com as normas estabelecidas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação.
- 2- O intervalo das inspeções não deve exceder dois anos, devendo os profissionais envolvidos nas inspeções:
  - a) Estar mandatados para inspecionar o banco de tecidos e células importador e, se for caso disso, as atividades de qualquer fornecedor de um país terceiro;
  - b) Avaliar e verificar os procedimentos e atividades do banco de tecidos e células importador e as instalações dos fornecedores de países terceiros que sejam relevantes para assegurar a qualidade e segurança dos tecidos e células a importar, de acordo com as normas estabelecidas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação;
  - c) Examinar quaisquer documentos ou outros registos que sejam relevantes para essa avaliação e verificação.
- 3- A DGS deve, mediante pedido devidamente justificado de outro Estado membro ou da Comissão Europeia, facultar informações sobre os resultados das inspeções e outras medidas de controlo relacionadas com o banco de tecidos e células importador e os fornecedores de países terceiros.

- 4- Mediante pedido devidamente justificado de outro Estado membro onde os tecidos e células importados sejam subsequentemente distribuídos, a DGS pode ainda realizar inspeções ou outras medidas de controlo do banco de tecidos e células importador e das atividades de qualquer fornecedor de um país terceiro, devendo decidir quais as medidas adequadas a tomar, após consultar o Estado membro que solicitou essas inspeções ou medidas.
- 5- Na sequência do pedido referido no número anterior, a DGS pode determinar, em acordo com a autoridade competente do Estado membro que apresentou o pedido, a participação deste último nas inspeções, devendo uma eventual recusa ser devidamente fundamentada e comunicada ao Estado membro requerente.

### **Artigo 13.º**

#### **Registos das atividades dos bancos de tecidos e células importadores**

- 1- Os bancos de tecidos e células importadores devem conservar um registo das suas atividades, incluindo as importações pontuais efetuadas, mencionando os tipos e quantidades de tecidos e células importados, bem como a sua origem e seu destino.
- 2- As atividades referidas no número anterior devem ser incluídas no relatório previsto no n.º 4 do artigo 10.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação.
- 3- O IPST, I. P., deve incluir os bancos de tecidos e células importadores no registo público previsto no n.º 5 do artigo 10.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação.
- 4- A informação relativa à autorização dos bancos de tecidos e células importadores deve também ser disponibilizada através do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia, referido no artigo 8.º-D da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação.

**Capítulo IV**  
**Disposições finais e transitórias**

**Artigo 14.º**

**Norma transitória**

- 1- Os tecidos e células que se encontrem armazenados à data da entrada em vigor da presente lei estão isentos das obrigações relativas ao Código Único Europeu previstas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, com a redação que lhe foi dada pela presente lei, desde que sejam colocados em circulação no prazo máximo de cinco anos a contar da referida data, e desde que seja assegurada a plena rastreabilidade através de meios alternativos.
- 2- No caso de tecidos e células que permaneçam armazenados e que sejam colocados em circulação após o período referido no número anterior, em relação aos quais não seja possível a aplicação do Código Único Europeu, os bancos de tecidos e células devem utilizar os procedimentos aplicáveis aos produtos com rótulos de pequena dimensão, de acordo com o previsto no n.º 3 do artigo 8.º-C da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, com a redação que lhe foi dada pela presente lei.

**Artigo 15.º**

**Norma revogatória**

São revogados os n.ºs 11 e 12 do artigo 12.º e o artigo 33.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro.



**Artigo 16.º**  
**Entrada em vigor**

A presente lei entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

Aprovado em 7 de julho de 2017

O PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA,

(Eduardo Ferro Rodrigues)

## ANEXO I

(a que se refere o artigo 4.º)

Alteração aos anexos I, III, V, IX, X e XI da Lei n.º 12/2009, de 26 de março

### “ANEXO I

[...]

- a) .....
- b) .....
- c) .....
- d) .....
- e) .....
- f) «Código Único Europeu» ou «SEC» (*Single European Code*), o identificador único aplicado aos tecidos e células distribuídos na União, composto por uma sequência de identificação da dívida e uma sequência de identificação do produto, previsto no anexo XI da presente lei;
- g) «Código do banco de tecidos e células da UE», o identificador único dos bancos de tecidos e células autorizados, constituído por um código do país de acordo com a ISO 3166-1 e o número do banco de tecidos e células registado no compêndio de bancos de tecidos e células da UE, previsto no anexo XI da presente lei;
- h) «Código do produto», o identificador do tipo específico de tecidos e células, constituído pelo identificador do sistema de codificação do produto, indicando o sistema de codificação utilizado pelo banco de tecidos e células (“E” para EUTC, “A” para “ISBT128”, “B” para “Eurocode”), e o número de produto dos tecidos e células previsto no respetivo sistema de codificação para o tipo de produto, previsto no anexo XI da presente lei;

- i) «Colocar em circulação», distribuir para aplicação em seres humanos ou transferência para outro operador, nomeadamente para processamento adicional, com ou sem retorno;
- j) [Anterior alínea f)];
- k) «Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da UE», o registo de todos os bancos de tecidos e células autorizados pela(s) autoridade(s) competente(s) dos Estados membros e que contém a informação sobre esses serviços, prevista no anexo XII da presente lei;
- l) «Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da UE», o registo de todos os tipos de tecidos e células que circulam na União Europeia e dos respetivos códigos dos produtos, no âmbito dos três sistemas permitidos de codificação (EUTC, ISBT128 e Eurocode);
- m) [Anterior alínea g)];
- n) [Anterior alínea h)];
- o) [Anterior alínea i)];
- p) [Anterior alínea j)];
- q) «Data de validade», a data até à qual os tecidos e células podem ser aplicados, prevista no anexo XI da presente lei;
- r) [Anterior alínea l)];
- s) «EUTC», o sistema de codificação de produtos para os tecidos e células desenvolvido pela União Europeia, composto por um registo de todos os tipos de tecidos e células que circulam na União e os códigos de produto correspondentes;
- t) [Anterior alínea m)];
- u) [Anterior alínea n)];
- v) [Anterior alínea o)];
- w) [Anterior alínea p)];

- x) «No mesmo centro», o facto de todas as etapas, desde a colheita até à aplicação em seres humanos, serem realizadas num centro de cuidados de saúde que inclua, pelo menos, e no mesmo local, um banco de tecidos e células autorizado e um serviço responsável pela aplicação em seres humanos, sob a responsabilidade da mesma pessoa e mesmos sistemas de gestão da qualidade e rastreabilidade;
- y) «Número de fracionamento», o número que distingue e identifica de forma única os tecidos e células com o mesmo número único de dádiva e o mesmo código de produto e provenientes do mesmo banco de tecidos e células, como especificado no anexo XI da presente lei;
- z) «Número único da dádiva», o número único atribuído a cada dádiva de tecidos e células, em conformidade com o sistema em vigor em cada Estado membro para a atribuição dos referidos números, como especificado no anexo XI da presente lei;
- aa) [Anterior alínea q)];
- bb) «Plataforma de Codificação da UE», a plataforma informática gerida pela Comissão, que contém os compêndios dos bancos de tecidos e células e dos produtos de tecidos e células da União Europeia;
- cc) «*Pooling*», o contacto físico, ou mistura num único recipiente, de tecidos ou células provenientes de mais do que uma colheita do mesmo dador, ou de dois ou mais dadores;
- dd) [Anterior alínea r)];
- ee) [Anterior alínea s)];
- ff) [Anterior alínea t)];
- gg) [Anterior alínea u)];
- hh) [Anterior alínea v)];
- ii) [Anterior alínea x)];
- jj) [Anterior alínea z)];
- kk) [Anterior alínea aa)];

- ll) «Sequência de identificação da dádiva», a primeira parte do Código Único Europeu, constituída pelo código do banco de tecidos e células da União Europeia e o número único da dádiva;
- mm) «Sequência de identificação do produto», a segunda parte do Código Único Europeu, constituída pelo código do produto, o número de fracionamento e a data de validade.
- nn) [Anterior alínea ab)];
- oo) [Anterior alínea ac)];
- pp) [Anterior alínea ad)];
- qq) [Anterior alínea ae)];
- rr) [Anterior alínea af)];
- ss) [Anterior alínea ag).

ANEXO III

[...]

.....  
A - .....

.....  
B - .....

.....  
1- .....

2- .....

3- .....

4- .....

5- .....

6- .....

7- .....

8- .....

C - .....

.....  
1- .....

2- .....

3- .....

4- .....

5- .....

6- .....

7- .....

D - .....

.....  
1- .....

- 2- .....
- 3- .....
- 4- .....
- 5- .....
- 6- .....
- 7- .....
- 8- .....
- E – .....
- 1- .....:
- a) .....
  - b) .....
  - c) .....
  - d) .....
  - e) .....
  - f) .....
  - g) O Código Único Europeu aplicável aos tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos ou a sequência de identificação da dádiva aplicável aos tecidos e células colocados em circulação para fins relacionados com processos de preparação prévios à sua distribuição;
  - h) Caso não seja possível incluir no rótulo do contentor primário as informações mencionadas nas alíneas d), e) e g), estas devem ser fornecidas em documentação própria, que acompanhará o referido contentor.
- 2 – .....:
- a) .....
  - b) .....
  - c) .....
  - d) .....
  - e) .....
  - f) .....

g) .....

h) .....

i) .....

j) No caso de tecidos e células importados, o país de colheita e o país de exportação caso sejam diferentes.

F - .....  
.....:



ANEXO V

[...]

.....

1 .....

1.1 - .....

1.1.1 - .....

1.1.2 - .....

1.1.3 - .....

1.1.4 - .....

1.1.5 - .....

1.1.6 - .....

1.1.7 - .....

1.1.8 - .....

1.1.9 - .....

1.1.10 - .....

1.1.11 - Ingestão de substâncias ou exposição a substâncias, tais como organofosforados, cianeto, chumbo, mercúrio ou ouro, que possam ser transmitidas aos recetores em doses suscetíveis de pôr em risco a sua saúde;

1.1.12 - .....

1.1.13 - .....

1.2 - .....

2 - .....

ANEXO IX

[...]

[...]
-------

[...]

1. [...]	
1.1 [...]	1.2 [...]
[...]	[...]
[...]	[...]
[...]	[...]
Número Europeu de Banco de Tecidos e Células (se aplicável)	[...]
	[...]
2. [...]	
2.1 [...]	
[...]	[...]
[...]	[...]
2.2. Código Único Europeu	
3. [...]	
3.1 [...]	
3.2 [...]	
3.3 [...]	
[...]	[...]

	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
[...]						
[...]						
[...]						
[...]						
[...]						
[...]						
[...]						
4. [...]						
4.1 [...]						
4.2 [...]						
4.3 [...]						
4.4 [...]						
[...]						

[...]

[...]

1. [...]	
1.1 [...]	1.2 [...]
[...]	[...]
[...]	[...]
[...]	[...]
Número Europeu de Banco de Tecidos e Células (se aplicável)	[...]
	[...]
2. [...]	
2.1 [...]	
[...]	[...]
[...]	[...]
2.2. Código Único Europeu	
3. [...]	
3.1 [...]	
3.1.1 [...]	
3.1.2 [...]	3.1.3 [...]
3.1.4 [...]	3.1.5 [...]
3.2 [...]	
3.2.1 [...]	3.2.2 [...]
3.2.3 [...]	3.2.4 [...]
3.1.1 [...]	

4. [...]	
4.1 [...]	
4.2. [...]	
4.3. [...]	
4.3.1 [...]	
[...]	[...]
[...]	[...]
4.3.2 [...]	
[...]	
[...]	
[...]	
[...]	
[...]	
[...]	
5. [...]	
5.1. [...]	
5.2 [...]	
5.3 [...]	
5.4 [...]	
5.5 [...]	
5.6 [...]	
[...]	

ANEXO X

Dados mínimos a conservar em conformidade com o artigo 8.º

A - .....: ;  
.....; ;  
.....  
Identificação do organismo de colheita (incluindo os contactos) ou do banco de tecidos e células;  
.....; ;  
.....; ;  
.....; ;  
.....; ;  
.....; ;  
.....; ;  
.....; ;  
.....; ;  
.....; ;  
.....; ;  
Data de validade (se aplicável)  
.....; ;  
.....; ;  
Código Único Europeu (se aplicável);  
.....; ;  
.....; ;  
.....  
B - .....: ;  
a) .....; ;  
b) .....; ;  
c) .....; ;

- d) .....
- e) .....
- f) .....
- g) Código Único Europeu (se aplicável).

## ANEXO XI

### Informação contida no Código Único Europeu

- a) Sequência de identificação da dívida:
- i) Código do banco de tecidos e células;
  - ii) Número único da dívida;
- b) Sequência de identificação do produto:
- i) Código do produto;
  - ii) Número do fracionamento;
  - iii) Data de validade.

### Estrutura do Código Único Europeu

SEQUÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO DA DÍDIVA		SEQUÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO				
CÓDIGO DO BANCO DE TECIDOS E CÉLULAS		NÚMERO ÚNICO DA DÍDIVA	CÓDIGO DO PRODUTO		NÚMERO DO FRACIONAMENTO	DATA DE VALIDADE (AAAAM MDD)
Código do país de acordo com a ISO 3166-1	Número de banco de tecidos e células		Identificador do sistema de codificação do produto	Número do Produto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanuméricos	13 caracteres alfanuméricos	1 caracter alfabético	7 caracteres alfanuméricos	3 caracteres alfanuméricos	8 caracteres numéricos

”



## **ANEXO II**

(a que se refere o artigo 5.º)

Aditamento do anexo XII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março

### “ANEXO XII

Dados a registar no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da UE

A- Informação sobre o banco de tecidos e células:

- 1- Nome do banco de tecidos e células;
- 2- Código nacional ou internacional do banco de tecidos e células;
- 3- Nome da instituição em que banco de tecidos e células está localizado (se aplicável);
- 4- Endereço do banco de tecidos e células;
- 5- Contactos publicáveis: correio eletrónico funcional, telefone e fax;

B- Informação sobre a autorização do banco de tecidos e células:

- 1- Nome da(s) autoridade(s) competente (s) de autorização;
- 2- Nome da(s) autoridade(s) nacional(ais) competente(s) responsável(eis) pela manutenção do compêndio dos bancos de tecidos e células da UE;
- 3- Nome do titular da autorização (se aplicável);
- 4- Tecidos e células para os quais foi concedida autorização;
- 5- Atividades efetivamente realizadas para as quais foi concedida autorização;
- 6- Estado da autorização (concedida, suspensa, revogada, no todo ou em parte, cessação voluntária da atividade);
- 7- Detalhes sobre eventuais condições e isenções aditadas à autorização (se aplicável).”

### **ANEXO III**

(a que se refere o n.º 2 do artigo 8.º)

#### **Certificado de autorização de um banco de tecidos e células importador**

Certificado de autorização de um banco de tecidos e células importador	
1. Dados do banco de tecidos e células importador (BTCI)	
1.1 Nome do BTCI	
1.2 Código do Banco de Tecidos e Células constante do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia	
1.3 Endereço e endereço postal (se for diferente) do BTCI	
1.4 Local de receção das importações (se diferente do endereço acima)	
1.5 Nome do titular da autorização	
1.6 Endereço do titular da autorização	
1.7 Número de telefone do titular da autorização (facultativo)	
1.8 Correio eletrónico do titular da autorização (facultativo)	
1.9 URL do sítio Web do BTCI	

2. Âmbito das atividades							
2.1 Tipo de tecidos e células (enumere a seguir, utilizando as categorias de tecidos e células incluídas no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia, acrescentando linhas se necessário)	Atividades em países terceiros						Estado da autorização de importação
	Dádiva	Colheita	Análise	Preservação	Processamento	Armazenamento	
	3CS – Fornecedor de um país terceiro SC – Subcontratado de fornecedor de país terceiro						G - Concedida S - Suspensa R - Revogada C - Cessação das atividades
2.2 Importações pontuais							<input type="checkbox"/>
2.3 Nome(s) de produto dos tecidos ou células importados							
2.4 Eventuais condições impostas à importação ou clarificações							
2.5 País(es) terceiro(s) de colheita (para cada importação de tecidos e células)							

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

## ANEXO IV

(a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º)

### **Requisitos mínimos relativos à informação e documentação a apresentar pelos bancos de tecidos e células para efeitos de autorização da atividade de importação**

Ao requerer a autorização, os bancos de tecidos e células devem fornecer as informações e documentação mais atualizadas a seguir indicadas:

1- Informações gerais sobre o banco de tecidos e células que pretende realizar atividade de importação:

- a) Nome do banco de tecidos e células, endereço para visitantes e, se diferente, endereço postal;
- b) Estatuto do banco de tecidos e células:
  - i) Deve ser indicado se este constitui o primeiro pedido de autorização enquanto banco de tecidos e células importador, ou, se for caso disso, se se trata de um pedido de renovação;
  - ii) Nos casos em que já se encontre autorizado como banco de tecidos e células, deve ser fornecido o código do compêndio de Serviço Manipulador de Tecido;
- c) Nome da unidade requerente, se diferente do nome do banco de tecidos e células, endereço para visitantes e, se diferente, endereço postal;
- d) Nome do local de receção das importações, se diferente do nome do banco de tecidos e células e da unidade requerente, endereço para visitantes e, se diferente, endereço postal.

2- Dados da pessoa de contacto do requerimento:

- a) Nome da pessoa de contacto do requerimento, número de telefone e endereço de correio eletrónico, bem como, se diferente, nome da pessoa responsável, respetivo número de telefone e endereço de correio eletrónico;
- b) Endereço da *Internet* do banco de tecidos e células, se disponível.

3- Informação detalhada sobre os tecidos e células a importar:

- a) Lista dos tipos dos tecidos e células a importar, incluindo as importações pontuais de tipos específicos de tecidos ou células;
- b) Nome do produto, em conformidade com lista geral da União Europeia, se aplicável, de todos os tipos de tecidos e células a importar e, se diferente, designação comercial de todos os tipos de tecidos e células a importar;
- c) Nome do fornecedor do país terceiro para cada tipo de tecidos e células a importar.

4- Descrição das atividades:

- a) Lista especificando as atividades de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação ou armazenamento efetuadas antes da importação pelo fornecedor do país terceiro, por tipo de tecidos ou células;
- b) Lista especificando as atividades de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação ou armazenamento efetuadas antes da importação por subcontratados do fornecedor de um país terceiro, por tipo de tecidos ou células;
- c) Lista de todas as atividades executadas pelo banco de tecidos e células importador após a importação, por tipo de tecidos ou células;
- d) Nomes dos países terceiros em que são executadas as atividades anteriores à importação, por tipo de tecidos ou células.

5- Dados dos fornecedores de um país terceiro:

- a) Nome do(s) fornecedor(es) de um país terceiro;
- b) Nome da pessoa de contacto;
- c) Endereço para visitantes e, se for diferente, endereço postal;
- d) Número de telefone, incluindo o indicativo internacional e, se for diferente, o número de emergência;
- e) Endereço de correio eletrónico.

6- Documentação a fornecer com o requerimento:

- a) Cópia do contrato celebrado com o(s) fornecedor(es) de um país terceiro.

- b) Descrição pormenorizada do fluxo de tecidos e células importados, da sua colheita à receção no banco de tecidos e células importador.
- c) Cópia do certificado de autorização de exportação do fornecedor de um país terceiro ou, quando não seja emitida uma autorização de exportação específica, certificação da autoridade competente do país terceiro autorizando as atividades no setor dos tecidos e células, incluindo exportações, caso em que a documentação deve também incluir os contactos da autoridade competente do país terceiro.
- d) Nos países terceiros em que a documentação referida na alínea anterior não esteja disponível, deve ser fornecida documentação alternativa, nomeadamente relatórios de auditorias ao fornecedor de um país terceiro.

## **ANEXO V**

(a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º)

### **Requisitos mínimos relativos à documentação a disponibilizar pelos bancos de tecidos e células que pretendam importar tecidos e células de um país terceiro**

O banco de tecidos e células requerente deve apresentar, a versão mais atualizada dos seguintes documentos:

- 1- Documentação relativa ao banco de tecidos e células que pretenda realizar atividade de importação:
  - a) Descrição das funções da pessoa responsável e informação detalhada sobre as suas qualificações e formação relevantes, como estabelecido na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação;
  - b) Cópia do rótulo da embalagem primária, do rótulo da embalagem exterior, e fotografia ou descrição da embalagem exterior e do contentor de transporte;
  - c) Lista das versões relevantes e atualizadas dos procedimentos operacionais normalizados (PON) relativos às atividades de importação, incluindo em matéria de aplicação do Código Único Europeu, de receção e armazenagem de tecidos e células importados, de gestão de reações e incidentes adversos, de gestão de retiradas de produtos e de rastreabilidade do dador até ao recetor.
- 2- Documentação relativa ao fornecedor de um país terceiro:
  - a) Descrição pormenorizada dos critérios utilizados para identificar e avaliar o dador, informação prestada ao dador ou familiares do dador, forma como foi obtido o consentimento do dador ou seus familiares e confirmação da natureza da dádiva, nomeadamente, neste último caso, se foi ou não voluntária e não remunerada;
  - b) Informação pormenorizada sobre o centro de análise utilizado pelo fornecedor de um país terceiro e as análises efetuadas por esse centro;



- c) Informação pormenorizada sobre os métodos utilizados durante o processamento dos tecidos e células, incluindo dados sobre a validação de processos críticos;
- d) Descrição pormenorizada das instalações, equipamentos e materiais críticos e critérios utilizados para o controlo da qualidade e o controlo do ambiente para cada atividade realizada pelo fornecedor de um país terceiro;
- e) Informação pormenorizada sobre as condições de disponibilização dos tecidos e células pelo fornecedor de um país terceiro;
- f) Pormenores sobre eventuais subcontratados utilizados pelo fornecedor de um país terceiro, incluindo o nome, a localização e a atividade realizada;
- g) Resumo da mais recente inspeção ao fornecedor de um país terceiro pela autoridade competente desse país terceiro, incluindo a data da inspeção, o tipo de inspeção e as principais conclusões;
- h) Resumo da mais recente auditoria ao fornecedor de um país terceiro efetuada pelo, ou em nome do, banco de tecidos e células importador;
- i) Qualquer acreditação nacional ou internacional relevante.

## **ANEXO VI**

(a que se refere o n.º 2 do artigo 11.º)

### **Requisitos mínimos relativos ao conteúdo dos contratos entre o banco de tecidos e células importador e os seus fornecedores de países terceiros**

O contrato entre o banco de tecidos e células importador e o fornecedor de um país terceiro deve conter, pelo menos, as seguintes disposições:

- 1- Informações pormenorizadas sobre as especificações do banco de tecidos e células importador, destinadas a assegurar o cumprimento das normas de qualidade e segurança da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, e as funções e responsabilidades mutuamente acordadas de ambas as partes, para garantir que os tecidos e células importados respeitam normas de qualidade e segurança.
- 2- Uma cláusula que garanta que o fornecedor do país terceiro fornece as informações constantes do n.º 2 do anexo III ao banco de tecidos e células importador.
- 3- Uma cláusula que garanta que o fornecedor do país terceiro informa o banco de tecidos e células importador de quaisquer reações ou incidentes adversos graves, suspeitos ou reais, que possam influenciar a qualidade e a segurança dos tecidos e células importados ou a ser importados pelo banco de tecidos e células importador.
- 4- Uma cláusula que garanta que o fornecedor do país terceiro informa o banco de tecidos e células importador de quaisquer alterações substanciais das suas atividades, incluindo a revogação ou a suspensão, no todo ou em parte, da sua autorização de exportação de tecidos e células ou outras decisões por motivo de incumprimento adotadas pela autoridade competente de países terceiros, que possam influenciar a qualidade e a segurança dos tecidos e células importados ou a ser importados pelo banco de tecidos e células importador.

- 5- Uma cláusula que garanta à DGS, em articulação com IGAS, o direito de inspecionar as atividades do fornecedor do país terceiro, incluindo inspeções no terreno, se assim o desejar, no âmbito da sua inspeção ao banco de tecidos e células importador, garantindo igualmente a este o direito de auditar regularmente o seu fornecedor do país terceiro.
- 6- As condições a satisfazer para o transporte de tecidos e células entre o fornecedor do país terceiro e o banco de tecidos e células importador.
- 7- Uma cláusula assegurando que os registos dos dados respeitantes aos tecidos e células importados são mantidos pelo fornecedor do país terceiro ou pelo seu subcontratante, em conformidade com as normas de proteção de dados da União Europeia, durante um período de 30 anos após a colheita, e que são tomadas medidas adequadas para a sua conservação caso o fornecedor do país terceiro cesse de operar.
- 8- Disposições para o reexame periódico e, se necessário, a revisão do acordo escrito, a fim de refletir eventuais alterações dos requisitos das normas de qualidade e de segurança, estabelecidas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual.
- 9- Uma lista de todos os procedimentos operacionais normalizados do fornecedor do país terceiro em matéria de qualidade e segurança dos tecidos e células importados e o compromisso de fornecer esses procedimentos mediante pedido.