

MAPA COMPARATIVO ENTRE A A LEI N.º 12/2009 E A PPL N.º 32/XIII/2.ª

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p align="center">Capítulo I</p> <p align="center">Disposições gerais</p> <p align="center"><u>Artigo 1.º da PPL</u></p> <p align="center">Objeto</p> <p>1- A presente lei procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, 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, de forma a transpor para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril, que altera a Diretiva n.º 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de outubro, no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana.</p> <p>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 n.º 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril.</p>
	<p align="center">Capítulo II</p> <p align="center">Alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março</p> <p align="center"><u>Artigo 2.º da PPL</u></p> <p align="center">Alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março</p> <p>Os artigos 8.º, 12.º e 25.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual, passam a ter a seguinte redação:</p>

<p align="center">Lei n.º 12/2009, de 26 de março</p>	<p align="center">PPL n.º 32/XIII/2.ª</p>
<p align="center">Artigo 8.º</p> <p align="center">Rastreabilidade</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4 - Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral, referidos no anexo x da 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.</p>	<p align="center">«Artigo 8.º</p> <p align="center">[...]</p> <p>1 - [...].</p> <p>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.</p> <p>3 - Os centros de Procriação Medicamente Assistida (PMA) que procedam 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, de acordo com o previsto no anexo X da presente lei.</p> <p>4 - <i>[Anterior n.º 3].</i></p> <p>5 - <i>[Anterior n.º 4].</i></p> <p>6 - Os tecidos e células utilizados para medicamentos de terapia avançada devem ser rastreáveis nos termos da presente lei até à sua transferência para o fabricante destes medicamentos.</p>
<p align="center">CAPÍTULO IV</p> <p align="center">Dos requisitos da colheita</p>	

<p align="center">Lei n.º 12/2009, de 26 de março</p>	<p align="center">PPL n.º 32/XIII/2.ª</p>
<p align="center">Artigo 12.º</p> <p align="center">Colheita de tecidos e células de origem humana</p> <p>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 seleção de dadores e colheita de tecidos e células, a menos que façam parte do pessoal desse organismo ou serviço, especificando, designadamente, 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.</p> <p>2 - Os bancos de células e tecidos e as unidades de colheita devem dispor de procedimentos operativos normalizados (PON) para verificação dos seguintes elementos:</p> <p>a) Identidade do dador;</p> <p>b) Pormenores sobre o consentimento ou autorização do dador ou da sua família, de acordo com o estabelecido na lei;</p> <p>c) Avaliação dos critérios de selecção de dadores, tal como previstos no n.º 1 do artigo 25.º;</p> <p>d) Avaliação das análises laboratoriais exigidas aos dadores, tal como previstas nos anexos vi e vii da presente lei, da qual fazem parte integrante.</p> <p>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 da presente lei, da qual faz parte integrante.</p>	<p align="center">Artigo 12.º</p> <p align="center">[...]</p> <p>1 - [...].</p> <p>2 - [...]:</p> <p style="padding-left: 40px;">a) [...];</p> <p style="padding-left: 40px;">b) [...];</p> <p style="padding-left: 40px;">c) [...];</p> <p style="padding-left: 40px;">d) [...].</p> <p>3 - [...].</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>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 da presente lei, da qual faz parte integrante.</p> <p>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 da 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.</p> <p>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.</p> <p>7 - A colheita de tecidos e células em dadores vivos deve efectuar-se num ambiente que garanta a sua saúde, segurança e privacidade.</p> <p>8 - A colheita de tecidos e células em dadores cadáveres deve ser 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>4 - [...].</p> <p>5 - [...].</p> <p>6 - [...].</p> <p>7 - [...].</p> <p>8 - [...].</p> <p>9 - [...].</p> <p>10 - Ao dador e aos tecidos e células doados deve ser atribuído um número único de dádiva após a colheita que assegure a identificação correcta do dador e a rastreabilidade de todo o material doado, tal como previsto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º.</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>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 da presente lei, da qual faz parte integrante, sem prejuízo do sistema único de codificação europeia que venha a ser aprovado.</p> <p>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.</p> <p>13 - A documentação relativa ao dador deve ser conservada em conformidade com o estabelecido no n.º 1.4 do anexo viii da presente lei, da qual faz parte integrante.</p>	<p>11 - [Revogado].</p> <p>12 - [Revogado].</p> <p>13 - [...].</p>
<p style="text-align: center;">CAPÍTULO V</p> <p style="text-align: center;">Disposições relativas à qualidade e segurança de tecidos e células</p> <p style="text-align: center;">Artigo 25.º</p> <p style="text-align: center;">Seleção, avaliação, colheita e recepção</p> <p>1 - Os dadores devem cumprir os critérios de seleção estabelecidos no anexo v da presente lei, da qual faz parte integrante, e, no caso de dadores de células reprodutivas, no anexo vii da presente lei, da qual faz parte integrante.</p> <p>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 da presente lei, da qual faz parte integrante.</p> <p>3 - Os dadores de células reprodutivas são submetidos às análises biológicas estabelecidas nos n.os 2 e 3 do anexo vii da presente lei, da qual faz parte integrante.</p>	<p style="text-align: center;">Artigo 25.º</p> <p style="text-align: center;">[...]</p> <p>1 - [...].</p> <p>2 - [...].</p> <p>3 - [...].</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>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 da presente lei, da qual faz parte integrante.</p> <p>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 da presente lei, da qual faz parte integrante.</p> <p>6 - As dívidas autólogas devem observar os critérios de selecção estabelecidos no n.º 2.1. do anexo v da presente lei, da qual faz parte integrante.</p> <p>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 da presente lei, da qual faz parte integrante.</p> <p>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.</p> <p>9 - Os procedimentos de dívida 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 da presente lei, da qual faz parte integrante.</p> <p>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.</p>	<p>4 – [...].</p> <p>5 – [...].</p> <p>6 – [...].</p> <p>7 – [...].</p> <p>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 que preferencialmente esteja acreditado para essas análises pelo Instituto Português de Acreditação, I.P.</p> <p>9 – [...].</p> <p>10 – [...].»</p>
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 3.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Aditamento à Lei n.º 12/2009, de 26 de março</p> <p>São aditados à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual, os artigos 8.º-A, 8.º-B, 8.º-C, 8.º-D e 8.º-E, com a seguinte redação:</p>

<p align="center">Lei n.º 12/2009, de 26 de março</p>	<p align="center">PPL n.º 32/XIII/2.ª «Artigo 8.º -A</p>
	<p align="center">Sistema de Codificação Europeu</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3 - O disposto no n.º 1 não é aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p>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.</p> <p style="text-align: center;">Artigo 8.º - B</p> <p style="text-align: center;">Formato do Código Único Europeu</p> <p>O Código Único Europeu referido no n.º 1 do artigo 8.º-A deve reunir os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 (<i>Single European Code</i>), 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. <p style="text-align: center;">Artigo 8.º - C</p> <p style="text-align: center;">Requisitos relacionados com a aplicação do Código Único Europeu</p> <p>1 – Os bancos de tecidos e células, incluindo os importadores, devem cumprir os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, até 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:

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<ul style="list-style-type: none"> 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; <p>c) Garantir que na sequência de identificação da dívida referida na alínea anterior estão incluídos os seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 dívida; iii. Um novo número de identificação da dívida a atribuir ao produto final em caso de <i>pooling</i> de tecidos e células; <p>d) Não alterar a sequência de identificação da dívida, 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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>g) Aplicar o Código Único Europeu no rótulo dos tecidos ou células, de forma</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p>permanente e indelével, mencionando o mesmo na respetiva documentação;</p> <p><i>h)</i> Notificar, de acordo com a sua respetiva área de competência, o IPST, I.P., a Direção-Geral da Saúde ou o CNPMA, quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>i.</i> As informações contidas no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia devam ser atualizadas ou corrigidas; <i>ii.</i> O Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da União Europeia deva ser atualizado; <i>iii.</i> 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; <p><i>i)</i> Tomar as medidas necessárias em caso de aplicação incorreta do Código Único Europeu no rótulo.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p>números distintos de bancos de tecidos e células, correspondentes ao número dos sistemas de atribuição utilizados.</p> <p>5 – A atribuição de números únicos de dádiva utilizando um dos sistemas nacionais centralizados referidos no 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.</p> <p>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.</p> <p>7 - A aplicação do Código Único Europeu não exclui a aplicação adicional de outros códigos, em conformidade com os requisitos nacionais em vigor.</p> <p style="text-align: center;">Artigo 8.º - D</p> <p style="text-align: center;">Validação e atualização do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da UE</p> <p>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.</p> <p>2 – As atualizações referidas no número anterior devem ser feitas até 10 dias úteis quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p>células, previstos no anexo XII da presente lei, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>i.</i> A autorização para um novo tipo de tecidos ou células; <i>ii.</i> A autorização para uma nova atividade; <i>iii.</i> Os detalhes sobre eventuais condições ou isenções aditadas à autorização; <i>iv.</i> A suspensão, no todo ou em parte, da autorização para uma determinada atividade; <i>v.</i> A revogação, no todo ou em parte, da autorização de um banco de tecidos e células; <i>vi.</i> A cessação voluntária, no todo ou em parte, por parte do banco de tecidos e células das atividades para as quais foi autorizado. <p>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.</p> <p>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 detetarem informações incorretas relativamente ao mesmo 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.</p> <p>5 – O IPST, I.P., a DGS e o CNPMA, devem, de acordo com a respetiva área de competência, alertar a Comissão e restantes autoridades competentes sempre que considerem necessário proceder a uma atualização do Compêndio dos Produtos de</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p>Tecidos e Células da União Europeia.</p> <p>Artigo 8.º-E</p> <p>Período de transição</p> <p>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, 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.</p> <p>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.»</p>
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 4.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Alteração aos anexos I, III, IX, X, XI à Lei n.º 12/2009, de 26 de março</p> <p>Os anexos I, III, IX, X e XI, à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual, são alterados nos termos constantes do anexo I à presente lei.</p>
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 5.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Aditamento do anexo XII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março</p> <p>É aditado à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual, o anexo XII, com a redação constante do anexo II à presente lei.</p>

	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p style="text-align: center;">Capítulo III</p> <p style="text-align: center;">Procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados</p> <p style="text-align: center;"><u>Artigo 6.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Âmbito de aplicação</p> <p>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.</p> <p>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, à colheita e à análise realizadas fora da União Europeia, bem como para efeitos de garantia da rastreabilidade do dador até ao recetor e vice-versa.</p> <p>3 – O presente capítulo não é aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação,

	<p>I.P. (IPST, I.P.) de acordo com a sua respetiva área de competência;</p> <p>c) Ao sangue e seus componentes na aceção do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, e alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015, de 2 de setembro;</p> <p>d) Aos órgãos ou partes de órgãos, na aceção da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação.</p>
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 7.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Definições</p> <p>Para efeitos do presente capítulo, entende-se por:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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</p>

	<p>ou provenientes do mesmo fornecedor de um país terceiro de forma regular ou repetida;</p> <p>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.</p>
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 8.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Autorização de bancos de tecidos e células importadores</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 9.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Pedido de autorização como banco de tecidos e células importador</p> <p>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</p>

	<p>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.</p> <p>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 não se destine a uso autólogo ou à aplicação em recetores relacionados, não são aplicáveis os requisitos relativos à informação e documentação previstos nas alíneas <i>a)</i> e <i>b)</i> do n.º 6 do anexo IV, bem como no anexo V, com exceção das alíneas <i>a)</i> e <i>b)</i> do n.º 2.</p> <p>4 – 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.</p> <p>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.</p>
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 10.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Alteração das atividades e atualização das informações</p> <p>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.</p> <p>2 – Não são consideradas alterações substanciais as importações pontuais de tecidos</p>

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>4 – O banco de tecidos e células importador tem de notificar, de imediato, o IPST, I.P., sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 11.º da PPL</u> Contratos</p> <p>1 – Os bancos de tecidos e células importadores deve 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</p>

	<p>Europeia.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5 – O disposto no presente artigo não se aplica às importações pontuais referidas no n.º 2 do artigo 9.º.</p>
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 12.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Inspeções e outras medidas de controlo</p> <p>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 os bancos de tecidos e células importadores 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.</p> <p>2 – O intervalo das inspeções não deve exceder dois anos, devendo os profissionais</p>

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 de tecidos e células 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 de tecidos e células 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 da PPL

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 Serviços Manipuladores de Tecidos da União Europeia, referido na Diretiva n.º 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril.

<p align="center">Lei n.º 12/2009, de 26 de março</p>	<p align="center">PPL n.º 32/XIII/2.ª</p>
	<p align="center">Capítulo IV Disposições finais <u>Artigo 14.º da PPL</u> Republicação</p> <p>É republicada, no anexo VII à presente lei, a Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na atual redação e demais correções materiais.</p>
	<p align="center"><u>Artigo 15.º da PPL</u> Entrada em vigor e produção de efeitos</p> <p>1- O capítulo II da presente lei entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.</p> <p>2- Sem prejuízo do disposto no número anterior, o capítulo III da presente lei produz efeitos a partir de 29 de abril de 2017.</p>
<p align="center">ANEXO I Definições</p> <p>a) «Armazenamento» - a manutenção do produto em condições controladas e adequadas até à distribuição.</p> <p>b) «Aplicação humana» - a utilização de tecidos ou células sobre ou dentro de um receptor humano, bem como as aplicações extracorporais.</p>	<p align="center"><i>Artigo 4.º da PPL</i> <i>Alteração aos anexos I, III, IX, X, XI à Lei n.º 12/2009, de 26 de março</i> <i>Os anexos I, III, IX, X e XI, à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual, são alterados nos termos constantes do anexo I à presente lei.</i></p> <p align="center"><u>ANEXO I da PPL</u> (a que se refere o artigo 4.º) «ANEXO I [...]</p> <p>a) [...].</p> <p>b) [...].</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>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.</p> <p>d) «Células» - as células individuais ou um conjunto de células de origem humana não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo.</p> <p>e) «Células reprodutivas» - todos os tecidos e células destinados a serem utilizados para efeitos de reprodução assistida.</p> <p>f) «Colheita» - o processo em que são disponibilizados tecidos ou células.</p> <p>g) «Dador» - qualquer fonte humana, viva ou morta, de células ou tecidos de origem humana.</p> <p>h) «Dádiva» - qualquer doação de tecidos ou células de origem humana destinados a aplicações no corpo humano.</p> <p>i) «Dádiva entre parceiros» - a dádiva de células reprodutivas entre um homem e uma mulher que declarem manter uma relação física íntima.</p> <p>j) «Distribuição» - o transporte e o fornecimento de tecidos ou células destinados a aplicação em seres humanos.</p> <p>l) «Fins alogénicos» - os das células ou tecidos colhidos numa pessoa e aplicados noutra pessoa.</p> <p>m) «Fins autólogos» - os das células ou tecidos colhidos e subsequentemente aplicados na mesma pessoa.</p> <p>n) «Incidente adverso grave» - a ocorrência nociva durante a colheita, a análise, o processamento, o armazenamento e a distribuição de tecidos e células susceptível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou de pôr</p>	<p>c) [...].</p> <p>d) [...].</p> <p>e) [...].</p> <p>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 dádiva e uma sequência de identificação do produto, previsto no anexo VII da presente lei.</p> <p>g) «Código do serviço manipulador de tecidos da EU», 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 VII da presente lei.</p> <p>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 VII da presente lei.</p> <p>i) «Colocar em circulação», distribuir para aplicação em seres humanos ou transferência para outro operador, nomeadamente para processamento adicional, com ou sem retorno.</p> <p>j) [Anterior alínea f)].</p> <p>k) «Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da EU», 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 VIII da presente lei.</p> <p>l) «Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da EU», o registo de todos os tipos de tecidos e células que circulam na União e dos respetivos códigos dos produtos, no âmbito dos três sistemas permitidos de codificação (EUTC, ISBT128 e Eurocode).</p> <p>m) [Anterior alínea g)].</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade do doente, ou de provocar, ou prolongar a hospitalização ou a morbilidade.</p> <p>o) «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.</p> <p>p) «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> <p>q) «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.</p> <p>r) «Processamento» - todas as operações envolvidas na elaboração, manipulação, preservação e embalagem de tecidos ou células destinados à utilização no ser humano.</p> <p>s) «Quarentena» - 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.</p> <p>t) «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, capacidade de identificar os receptores nas instalações médicas que aplicam o tecido ou células aos receptores e capacidade de localizar e identificar todos os dados relevantes de produtos e materiais que entrem em contacto com esses tecidos e células.</p>	<p>n) [Anterior alínea h)].</p> <p>o) [Anterior alínea i)].</p> <p>p) [Anterior alínea j)].</p> <p>q) «Data de validade», a data até à qual os tecidos e células podem ser aplicados, prevista no anexo VII da presente lei.</p> <p>r) [Anterior alínea l)].</p> <p>s) «EUTC», o sistema de codificação de produtos para os tecidos e células desenvolvido pela União, composto por um registo de todos os tipos de tecidos e células que circulam na União e os códigos de produto correspondentes.</p> <p>t) [Anterior alínea m)].</p> <p>u) [Anterior alínea n)].</p> <p>v) [Anterior alínea o)].</p> <p>w) [Anterior alínea p)].</p> <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;</p> <p>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 VII da presente lei;</p> <p>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 VII da presente lei;</p> <p>aa) [Anterior alínea q)].</p> <p>bb) “Plataforma de Codificação da UE”, a plataforma informática gerida pela Comissão,</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>u) «Reacção adversa grave» - a 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.</p> <p>v) «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.</p> <p>x) «Sistema de qualidade» - a estrutura organizacional, 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.</p> <p>z) «Serviço responsável pela aplicação de células ou tecidos em seres humanos» - o serviço de cuidados de saúde, público ou privado, que proceda a aplicações em seres humanos de tecidos e células de origem humana.</p> <p>aa) «Tecido» - todas as partes constitutivas do corpo humano formadas por células.</p> <p>ab) «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.</p> <p>ac) «Utilização autóloga eventual» - a das células ou tecidos colhidos com a finalidade de serem preservados para uma hipotética utilização futura na</p>	<p>que contém os compêndios dos bancos de tecidos e células e dos produtos de tecidos e células da UE;</p> <p>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;</p> <p>dd) [Anterior alínea r)].</p> <p>ee) [Anterior alínea s)].</p> <p>ff) [Anterior alínea t)].</p> <p>gg) [Anterior alínea u)].</p> <p>hh) [Anterior alínea v)].</p> <p>ii) [Anterior alínea x)].</p> <p>jj) [Anterior alínea z)].</p> <p>kk) [Anterior alínea aa)].</p> <p>ll) “Sequência de identificação da dádiva”, a primeira parte do Código Único Europeu, constituída pelo código do banco de tecidos e células da UE e o número único da dádiva;</p> <p>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.</p> <p>nn) [Anterior alínea ab)].</p> <p>oo) [Anterior alínea ac)].</p> <p>pp) [Anterior alínea ad)].</p> <p>qq) [Anterior alínea ae)].</p> <p>rr) [Anterior alínea af)].</p> <p>ss) [Anterior alínea ag)].</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>mesma pessoa, sem que exista uma indicação médica na altura da colheita e preservação.</p> <p>ad) «Utilização directa» - qualquer procedimento mediante o qual as células sejam doadas e utilizadas sem serem armazenadas num banco.</p> <p>ae) «Validação» (ou «aprovação» no caso de equipamento ou ambientes) - 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.</p>	
<p style="text-align: center;">ANEXO III</p> <p style="text-align: center;">Requisitos para a autorização de processos de preparação de tecidos e células nos bancos de tecidos e células</p> <p>A ASST autoriza cada processo de preparação de tecidos e células após a avaliação dos critérios de selecção dos doadores, 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.</p> <p>A - Recepção nos bancos de tecidos e células</p> <p>A recepção dos tecidos e células deve cumprir os requisitos definidos no artigo 16.º da presente lei.</p> <p>B - Processamento</p>	<p style="text-align: center;">ANEXO III</p> <p style="text-align: center;">[...]</p> <p>[...]</p> <p>A - [...]</p> <p>[...].</p> <p>B - [...]</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>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:</p> <p>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 clínicos relativos aos tecidos fornecidos pelo serviço.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4 - Tem de se garantir que todos os processos são executados em conformidade com os PON aprovados.</p> <p>5 - Se, nos tecidos ou células, for utilizado um procedimento de inactivação microbiana, tal procedimento deve ser especificado, documentado e validado.</p> <p>6 - Antes de ser aplicada qualquer alteração significativa ao processamento, o processo alterado tem de ser validado e documentado.</p> <p>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.</p>	<p>[...]:</p> <p>1- [...].</p> <p>2 - [...].</p> <p>3 - [...].</p> <p>4 - [...].</p> <p>5 - [...].</p> <p>6 - [...].</p> <p>7 - [...].</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>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.</p> <p>C - Armazenamento e libertação de produtos</p> <p>Sempre que as actividades para as quais se solicita autorização incluam o armazenamento e libertação de tecidos e células, os procedimentos autorizados dos bancos de tecidos e células têm de cumprir os seguintes critérios:</p> <p>1 - De acordo com as condições de armazenamento, deve ser especificado o período de armazenamento máximo a fim de garantir as propriedades necessárias.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>8 - [...].</p> <p>C - [...]</p> <p>[...]:</p> <p>1 - [...].</p> <p>2 - [...].</p> <p>3 - [...].</p> <p>4 - [...].</p> <p>5 - [...].</p> <p>6 - [...].</p> <p>7 - [...].</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>6 - Caso se utilize um suporte informático para libertar os resultados do laboratório, o responsável pela respectiva libertação deve poder ser identificado.</p> <p>7 - Após a introdução de qualquer novo critério de selecção dos dados, 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 14.º da presente lei, no sentido de determinar o destino de todos os tecidos e células armazenados.</p> <p>D - Distribuição e retirada</p> <p>Sempre que as actividades para as quais se solicita autorização incluam a distribuição de tecidos e células, os procedimentos autorizados têm de cumprir os seguintes critérios:</p> <p>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.</p> <p>2 - O contentor ou embalagem têm 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.</p> <p>3 - Se a distribuição for confiada por contrato a terceiros, tem de existir um acordo documentado que assegure a observância das condições requeridas.</p> <p>4 - Tem de existir pessoal 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.</p>	<p>D - [...]</p> <p>[...]:</p> <p>1 - [...].</p> <p>2 - [...].</p> <p>3 - [...].</p> <p>4 - [...].</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>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.</p> <p>6 - Sempre que um dador possa ter contribuído para causar uma reacção no receptor, devem ser tomadas medidas dentro de prazos de tempo preestabelecidos, 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.</p> <p>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.</p> <p>8 - Deve existir um sistema documentado para o tratamento de produtos devolvidos, incluindo critérios para a sua aceitação no inventário, se for caso disso.</p> <p>E - Rotulagem final para distribuição</p> <p>1 - O rótulo do contentor primário dos tecidos e células deverá indicar:</p> <p>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;</p> <p>b) Identificação do banco de tecidos;</p> <p>c) Prazo de validade;</p> <p>d) Em caso de dádiva autóloga, este facto tem de ser especificado: «Para utilização autóloga», e o dador receptor tem de ser identificado;</p> <p>e) Em caso de dádivas directas, deve ser identificado o receptor;</p>	<p>5 - [...].</p> <p>6 - [...].</p> <p>7 - [...].</p> <p>8 - [...].</p> <p>E - [...]</p> <p>1 - [...]:</p> <p>a) [...];</p> <p>b) [...];</p> <p>c) [...];</p> <p>d) [...];</p> <p>e) [...];</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
<p>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»;</p> <p>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.</p> <p>2 - Os dados a seguir indicados têm de constar ou do rótulo, ou da documentação que o acompanha:</p> <p>a) Descrição, definição e, se relevante, as dimensões do produto à base de tecidos ou células;</p> <p>b) Morfologia e dados funcionais, se for caso disso;</p> <p>c) Data de distribuição dos tecidos ou células;</p> <p>d) Testes biológicos efectuados no dador e respectivos resultados;</p> <p>e) Recomendações sobre o armazenamento;</p> <p>f) Instruções para a abertura do contentor, embalagem ou qualquer manipulação ou reconstituição necessárias;</p> <p>g) Prazo de validade após a abertura ou manipulação;</p> <p>h) Instruções para a notificação de reacções e incidentes adversos graves, tal como definida no artigo 11.º da presente lei;</p> <p>i) Presença de resíduos potencialmente perigosos (antibióticos, óxido de etileno, etc.).</p> <p>F - Rotulagem exterior do contentor de transporte</p> <p>Para o transporte, o contentor primário tem de ser colocado num contentor de transporte cujo rótulo contenha, pelo menos, a seguinte informação:</p>	<p>f) [...];</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>2 – [...]:</p> <p>a) [...];</p> <p>b) [...];</p> <p>c) [...];</p> <p>d) [...];</p> <p>e) [...];</p> <p>f) [...];</p> <p>g) [...];</p> <p>h) [...];</p> <p>i) [...];</p> <p>j) No caso de tecidos e células importados, o país de colheita e o país de exportação caso sejam diferentes.</p> <p>F - [...]</p> <p>[...]:</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª												
<p>a) Identificação do banco de tecidos e células de origem, incluindo morada e número de telefone;</p> <p>b) Identificação do organismo de destino responsável pela aplicação em seres humanos, incluindo morada e número de telefone;</p> <p>c) Uma referência de que a embalagem contém tecidos ou células humanas e incluir a menção: «Manusear com cuidado»;</p> <p>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»;</p> <p>e) Condições de transporte recomendadas (posição, temperatura, etc.);</p> <p>f) Instruções de segurança ou método de refrigeração, sempre que aplicável.</p>	<p>a) [...];</p> <p>b) [...];</p> <p>c) [...];</p> <p>d) [...];</p> <p>e) [...];</p> <p>f) [...].</p>												
<p>ANEXO IX Sistema de biovigilância (ver documento original)</p>	<p style="text-align: center;">ANEXO IX</p> <p style="text-align: center;">[...]</p> <p style="text-align: center;">[...]</p> <p style="text-align: center;">[...]</p> <p style="text-align: center;">1. [...]</p> <table border="1" data-bbox="1088 997 1675 1377"> <tr> <td data-bbox="1088 997 1675 1050">1.1 [...]</td> <td data-bbox="1675 997 2145 1050">1.2 [...]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1088 1050 1675 1102">[...]</td> <td data-bbox="1675 1050 2145 1102">[...]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1088 1102 1675 1155">[...]</td> <td data-bbox="1675 1102 2145 1155">[...]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1088 1155 1675 1208">[...]</td> <td data-bbox="1675 1155 2145 1208">[...]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1088 1208 1675 1321">Número Europeu de Banco de Tecidos e Células (se aplicável)</td> <td data-bbox="1675 1208 2145 1321">[...]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1088 1321 1675 1377"></td> <td data-bbox="1675 1321 2145 1377">[...]</td> </tr> </table>	1.1 [...]	1.2 [...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	Número Europeu de Banco de Tecidos e Células (se aplicável)	[...]		[...]
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. [...]					

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª	
	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	

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª	
	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 [...]	

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª																												
	<table border="1"> <tr><td data-bbox="1090 210 2136 261">[...]</td><td data-bbox="2145 210 2235 261"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 268 2136 319">[...]</td><td data-bbox="2145 268 2235 319"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 325 2136 376">[...]</td><td data-bbox="2145 325 2235 376"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 383 2136 434">[...]</td><td data-bbox="2145 383 2235 434"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 440 2136 491">[...]</td><td data-bbox="2145 440 2235 491"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 497 2136 549">[...]</td><td data-bbox="2145 497 2235 549"></td></tr> <tr style="background-color: #f2f2f2;"><td data-bbox="1090 555 2136 606">5. [...]</td><td data-bbox="2145 555 2235 606"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 612 2136 663">5.1. [...]</td><td data-bbox="2145 612 2235 663"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 670 2136 721">5.2 [...]</td><td data-bbox="2145 670 2235 721"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 727 2136 778">5.3 [...]</td><td data-bbox="2145 727 2235 778"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 785 2136 836">5.4 [...]</td><td data-bbox="2145 785 2235 836"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 842 2136 893">5.5 [...]</td><td data-bbox="2145 842 2235 893"></td></tr> <tr><td data-bbox="1090 900 2136 951">5.6 [...]</td><td data-bbox="2145 900 2235 951"></td></tr> <tr style="background-color: #f2f2f2;"><td data-bbox="1090 957 2136 1008">[...]</td><td data-bbox="2145 957 2235 1008"></td></tr> </table>	[...]		[...]		[...]		[...]		[...]		[...]		5. [...]		5.1. [...]		5.2 [...]		5.3 [...]		5.4 [...]		5.5 [...]		5.6 [...]		[...]	
[...]																													
[...]																													
[...]																													
[...]																													
[...]																													
[...]																													
5. [...]																													
5.1. [...]																													
5.2 [...]																													
5.3 [...]																													
5.4 [...]																													
5.5 [...]																													
5.6 [...]																													
[...]																													
<p style="text-align: center;">ANEXO X</p> <p style="text-align: center;">Informação sobre os dados mínimos acerca do dador/receptor a serem mantidos, tal como exigido no artigo 8.º</p> <p>A - Pelas unidades de colheita e bancos de tecidos e células:</p> <p>Identificação do dador;</p>	<p style="text-align: center;">ANEXO X</p> <p style="text-align: center;">Dados mínimos a conservar em conformidade com o artigo 8.º</p> <p>A - [...]:</p> <p>[...];</p>																												

Lei n.º 12/2009, de 26 de março

PPL n.º 32/XIII/2.ª

f) Data da aplicação.

d) [...];
 e) [...];
 f) [...];
 g) Código Único Europeu (se aplicável).

ANEXO XI

Informação contida no sistema de codificação europeia

a) Identificação das dívidas:
 Número único de identificação;
 Identificação do banco de tecidos e células.
 b) Identificação do produto:
 Código do produto (nomenclatura básica);
 Número do fracionamento (se aplicável);
 Data de validade.

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 DÍVIDA			SEQUÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO			
CÓDIGO DO BANCO DE TECIDOS E CÉLULAS		NÚMERO ÚNICO DA DÍVIDA	CÓDIGO DO PRODUTO		NÚMERO DO FRACIONAMENTO	DATA DE VALIDADE (AAAAMDD)
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 carácter alfabético	7 caracteres alfanuméricos	3 caracteres alfanuméricos	8 caracteres numéricos

»

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p data-bbox="1520 204 1697 228" style="text-align: center;"><u>Artigo 5.º da PPL</u></p> <p data-bbox="1317 244 1904 268" style="text-align: center;">Aditamento do anexo XII à Lei n.º 12/2009, de 26 de março</p> <p data-bbox="1088 284 2123 331"><i>É aditado à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual, o anexo XII, com a redação constante do anexo II à presente lei.</i></p> <p data-bbox="1346 395 1872 419" style="text-align: center;"><u>ANEXO II da PPL a que se refere o artigo 5.º</u></p> <p data-bbox="1520 435 1697 459" style="text-align: center;">ADITAMENTO</p> <p data-bbox="1536 475 1682 499" style="text-align: center;">«ANEXO XII</p> <p data-bbox="1189 523 2029 547" style="text-align: center;">Dados a registar no compêndio dos bancos de tecidos e células da UE</p> <p data-bbox="1088 571 1704 595">A. Informação sobre o banco de tecidos e células:</p> <ol data-bbox="1088 627 2123 866" style="list-style-type: none"> 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; <p data-bbox="1088 938 1888 962">B. Informação sobre a autorização do banco de tecidos e células:</p> <ol data-bbox="1088 994 2130 1401" style="list-style-type: none"> 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).

Lei n.º 12/2009, de 26 de março

PPL n.º 32/XIII/2.ª

Artigo 8.º da PPL

Autorização de bancos de tecidos e células importadores

.....

*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.*

ANEXO III da PPL

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

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	Atividades em países terceiros	Estado da
-----	---------------------------	--------------------------------	-----------

Lei n.º 12/2009, de 26 de março

PPL n.º 32/XIII/2.ª

	(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)	Dáviva	Colheita	Análise	Preservação	Processamento	Armazenamento	autorização de importação
		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)						
	3. Autoridade competente (AC) de autorização							
	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 BTCl ou renovação		Primeiro pedido	<input type="checkbox"/>	Renovação	<input type="checkbox"/>	

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª													
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1088 207 1565 248">3.5</td> <td data-bbox="1565 207 2143 248">Observações adicionais</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1088 248 1565 290">3.6</td> <td data-bbox="1565 248 2143 290">Nome da AC</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1088 290 1565 331">3.7</td> <td data-bbox="1565 290 2143 331">Nome do responsável da AC</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1088 331 1565 405">3.8</td> <td data-bbox="1565 331 2143 405">Assinatura do responsável da AC (eletrónica ou outra)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1088 405 1565 446">3.9</td> <td data-bbox="1565 405 2143 446">Data da autorização</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1088 446 1565 488">3.10</td> <td data-bbox="1565 446 2143 488">Carimbo da AC</td> </tr> </table>	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	
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													
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 9.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Pedido de autorização como banco de tecidos e células importador</p> <p><i>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.</i></p> <p style="text-align: center;"><u>ANEXO IV da PPL</u> (a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º)</p> <p style="text-align: center;">Requisitos mínimos relativos à informação e documentação a apresentar pelos bancos de tecidos e células para efeitos de autorização da atividade de importação</p> <p>Ao requerer a autorização, os bancos de tecidos e células devem fornecer as informações e documentação mais atualizadas a seguir indicadas:</p> <p>1. Informações gerais sobre o banco de tecidos e células que pretende realizar atividade de importação:</p> <p style="margin-left: 40px;">a) Nome do banco de tecidos e células, seu endereço para visitantes e, se diferente, endereço postal;</p>													

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p><i>b)</i> Estatuto do banco de tecidos e células:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>i.</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; <i>ii.</i> 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. <p><i>c)</i> Nome da unidade requerente, se diferente do nome do banco de tecidos e células, seu endereço para visitantes e, se diferente, endereço postal.</p> <p><i>d)</i> Nome do local de receção das importações, se diferente do nome do banco de tecidos e células e da unidade requerente, seu endereço para visitantes e, se diferente, endereço postal.</p> <p>2. Dados da pessoa de contacto do requerimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a)</i> 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. <i>b)</i> Endereço da internet do banco de tecidos e células, se disponível. <p>3. Informação detalhada sobre os tecidos e células a importar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a)</i> Lista dos tipos dos tecidos e células a importar, incluindo as importações pontuais de tipos específicos de tecidos ou células. <i>b)</i> 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. <i>c)</i> Nome do fornecedor do país terceiro para cada tipo de tecidos e células a importar. <p>4. Descrição das atividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a)</i> Lista especificando as atividades de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação ou armazenamento efetuadas antes da importação pelo

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p>fornecedor do país terceiro, por tipo de tecidos ou células.</p> <p><i>b)</i> 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.</p> <p><i>c)</i> Lista de todas as atividades executadas pelo banco de tecidos e células importador após a importação, por tipo de tecidos ou células.</p> <p><i>d)</i> Nomes dos países terceiros em que são executadas as atividades anteriores à importação, por tipo de tecidos ou células.</p> <p>5. Dados dos fornecedores de um país terceiro:</p> <p><i>a)</i> Nome do(s) fornecedor(es) de um país terceiro.</p> <p><i>b)</i> Nome da pessoa de contacto.</p> <p><i>c)</i> Endereço para visitantes e, se for diferente, endereço postal.</p> <p><i>d)</i> Número de telefone, incluindo o indicativo internacional e, se for diferente, o número de emergência.</p> <p><i>e)</i> Endereço de correio eletrónico.</p> <p>6. Documentação a fornecer com o requerimento:</p> <p><i>a)</i> Cópia do contrato celebrado com o(s) fornecedor(es) de um país terceiro.</p> <p><i>b)</i> Descrição pormenorizada do fluxo de tecidos e células importados, da sua colheita à receção no banco de tecidos e células importador.</p> <p><i>c)</i> 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.</p> <p><i>d)</i> Nos países terceiros em que a documentação referida na alínea anterior não</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	esteja disponível, deve ser fornecida documentação alternativa, nomeadamente relatórios de auditorias ao fornecedor de um país terceiro.
	<p style="text-align: center;">ANEXO V da PPL (a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º)</p> <p>Requisitos mínimos relativos à documentação a disponibilizar pelos bancos de tecidos e células que pretendam importar tecidos e células de um país terceiro</p> <p>O banco de tecidos e células requerente deve apresentar, a versão mais atualizada dos seguintes documentos:</p> <p>1. Documentação relativa ao banco de tecidos e células que pretenda realizar atividade de importação:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>2. Documentação relativa ao fornecedor de um país terceiro:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p>de um país terceiro e as análises efetuadas por esse centro;</p> <p>c) Informação pormenorizada sobre os métodos utilizados durante o processamento dos tecidos e células, incluindo dados sobre a validação de processos críticos;</p> <p>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;</p> <p>e) Informação pormenorizada sobre as condições de disponibilização dos tecidos e células pelo fornecedor de um país terceiro;</p> <p>f) Pormenores sobre eventuais subcontratados utilizados pelo fornecedor de um país terceiro, incluindo o nome, a localização e a atividade realizada;</p> <p>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;</p> <p>h) Resumo da mais recente auditoria ao fornecedor de um país terceiro efetuada pelo, ou em nome do, banco de tecidos e células importador;</p> <p>i) Qualquer acreditação nacional ou internacional relevante.</p>
	<p style="text-align: center;"><u>Artigo 11.º da PPL</u></p> <p style="text-align: center;">Contratos</p> <p>...</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">ANEXO VI da PPL (a que se refere o n.º 2 do artigo 11.º)</p> <p style="text-align: center;">Requisitos mínimos relativos ao conteúdo dos contratos entre o banco de tecidos e</p>

Lei n.º 12/2009, de 26 de março

PPL n.º 32/XIII/2.ª

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

Lei n.º 12/2009, de 26 de março	PPL n.º 32/XIII/2.ª
	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>
RN e LVS 14-12-2016	