

3

**Exmo. Senhor**  
**Presidente da Comissão de Saúde**  
**Dr. José de Matos Rosa**  
**Assembleia da República**  
**Palácio de São Bento**  
**1249-068 LISBOA**

N.º de REF: 199/CNPMA/2016	DATA: 29.11.2016
----------------------------	------------------

**Assunto:** Pedido de Parecer sobre a Proposta de Lei n.º 32/XIII (2.º) GOV, relativa ao regime jurídico da qualidade e segurança de tecidos e células

Ao iniciar a resposta ao V. pedido de parecer sobre a Proposta de Lei n.º 32/XIII (2.º) GOV, 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 e os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados, procedendo à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, transpondo as Diretivas n.ºs 2015/565/UE e 2015/566/UE, de 8 de abril, não pode o Conselho Nacional de Procriação Medicamentemente Assistida (CNPMA) deixar de assinalar que deu uma contribuição na redação desta iniciativa, na parte que respeita aos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana.

Não obstante, após apreciação global do texto final da aludida PL realizada na reunião plenária deste Conselho, decorrida a 18 de novembro, foi, a propósito do articulado agora proposto, deliberado responder a V. Exa. sugerindo que no mesmo sejam introduzidas as alterações que se apresentam de seguida, com referência aos respetivos artigos (assinaladas a negrito e sublinhado):

***Artigo 1.º | Objeto***

*1 – (...)*

*2 - A presente lei transpõe para a ordem jurídica interna as Diretivas n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março,*

2006/17/CE, da Comissão de 8 de fevereiro, 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de outubro, 2012/39/EU, da Comissão, de 26 de novembro, 2015/565/EU, da Comissão de 8 de abril e 2015/566/EU, da Comissão de 8 de abril.

**Justificação:** Omissão seguramente devida a mero lapso de escrita.

**Artigo 4.º | Autoridades competentes**

1 - As autoridades competentes, responsáveis pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos constantes da presente lei, são a Direção-Geral da Saúde, abreviadamente designadamente por DGS, o Instituto Português do Sangue e da Transplantação IP, abreviadamente designado por IPST, IP, e o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, abreviadamente designado por CNPMA.

2 - (...)

3 - O CNPMA, enquanto **entidade 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.

4 - O IPST, IP, enquanto **entidade autoridade** competente, tem por atribuições dinamizar, regular, coordenar a atividade desenvolvida pela rede nacional de colheita e transplantação, de planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais, de assegurar o funcionamento de um sistema de Biovigilância, e de autorização da 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 - (...)

6 - (...)

**Justificação:** No n.º 1 acrescenta-se a expressão “e o” por razões de mera uniformização linguística.

Quanto às alterações propostas nos n.ºs 3 e 4 resultam da necessidade de uniformizar critérios quanto à efetiva natureza institucional das entidades em

*causa, sendo certo que tanto o CNPMA como o IPST são autoridades na respetiva área de competência, devendo o texto da lei referi-los como tal pois é assim que a DGS é identificada no n.º 2, não existindo razões lógicas e ontológicas que justifiquem um tratamento tão diferenciado desses organismos.*

**Artigo 5.º | Autorização**

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

*(...)*

*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.*

*15 - As situações em que pode ser suspensa ou revogada a autorização de funcionamento dos centros em que são ministradas as técnicas de procriação medicamente assistida são definidas em diploma próprio.*

**Justificação:** *A alteração proposta para o n.º 1 tem por base razões de clarificação de conceitos quanto à competência de autorização, em complemento com a redação do n.º 2 deste normativo (artigo 5.º).*

*O acrescento proposto no n.º 13 fundamenta-se na necessidade de incluir os atos de preservação do potencial reprodutivo, cuja regulamentação não está prevista em qualquer norma do ordenamento jurídico, mas que, com o acordo dos centros de PMA, dos beneficiários e do IPST (e a não oposição da DGS ou de qualquer outro organismo do SNS ou de qualquer entidade privada), tem sido regulada pelo CNPMA, sendo, crê-se, útil e necessário definir competências nessa área, legitimando uma atuação já estabelecida e praticada, com evidentes benefícios concretos para todos os intervenientes.*

*No n.º 15 não se assinalam alterações mas chama-se a atenção para o facto de a matéria em causa estar já regulamentada pelo Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, alterado pelos Decretos Regulamentares n.ºs 1/2010, de 26 de abril, e 4/2013, de 11 de junho.*

**Artigo 6.º | Inspeção e medidas de controlo**

(...)

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 n.ºs 1, 2, 3, 4, 5 e 6.

(...)

**Justificação:** A referida quanto ao n.º 13 do artigo anterior.

**Artigo 13.º | Gestão da qualidade**

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 ~~pela IGAS, em articulação com o CNPMA pelo CNPMA, em articulação com a IGAS.~~

**Justificação:** Nos termos do artigo 6.º da presente Lei, compete ao CNPMA, em articulação com a IGAS, assegurar a realização de inspeções periódicas bienais, estabelecer as diretrizes referentes às condições de inspeção e medidas de controlo, proceder à formação e qualificação dos profissionais envolvidos nas ações de fiscalização e bem assim prestar informações sobre os resultados das inspeções a outros Estados-Membros e à Comissão Europeia, sempre que solicitado, o que significa que cabe a este Conselho e não à IGAS assumir todas as responsabilidades correspondentes a essa sua obrigação legal e institucional perante os organismos da União Europeia.

A redação proposta no n.º 2 constitui uma flagrante e indesejável contradição com esse outro articulado desta mesma Lei e com a realidade material que dele decorre.

**Artigo 14.º | Pessoa responsável**

(...)

**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 5 - As unidades de colheita, bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem comunicar, no âmbito da sua respetiva área de competência, à DGS e ao IPST, IP, ou ao CNPMA o nome da pessoa responsável, bem como do seu substituto em caso de ausência temporária ou definitiva.**

**Justificação:** *Atendendo a que, tal como se encontra estatuído no n.º 2, o disposto no n.º 1, que se refere a qualificações e experiência da pessoa responsável, não se aplica às células reprodutivas, importa indicar qual a solução para esses casos e que existe uma vez que tais requisitos se encontram estabelecidos em legislação própria, mais exatamente no Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, com as alterações nele introduzidas pelos Decretos Regulamentares n.ºs 1/2010, de 26 de abril, e 4/2013, de 11 de junho.*

**Artigo 34.º | Norma transitória**

1- (...)

2 - *Após o período referido no número anterior, as unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação dispõem de um período máximo de 30 dias úteis para requerer à ~~ASST~~ a renovação da autorização das atividades em conformidade com o previsto na presente lei.*

(...)

**Justificação:** *Assinala-se esta disposição na qual é feita referência à ASST, questionando se a norma deve ou não ser pura e simplesmente eliminada porque o período transitório já há muito terminou ou se essa menção deverá ser substituída reportando-se agora à ou às competentes autoridades em*



conselho  
nacional de  
procriação  
medicamente  
assistida

*matéria de autorização que passaram a dispor das atribuições que esse organismo dispunha.*

Contudo e sem prejuízo da vital importância desse banco público de gâmetas, à luz de uma possível alteração do estatuto e da estrutura do CNPMA, não pode deixar de ser igualmente colocada à consideração de V. Exas. a possibilidade de essa receita ou parte dela ser alocada diretamente ao financiamento da atividade deste Conselho.

Com os melhores cumprimentos,

Eurico José Marques dos Reis – Juiz Desembargador  
Presidente do CNPMA