



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º 32/XIII

Exposição de Motivos

O XXI Governo Constitucional, no seu programa para a saúde, estabelece como prioridade melhorar a qualidade dos cuidados de saúde, através de uma aposta em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade e na garantia da segurança do doente.

A Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, 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, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 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, e 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro.

A Diretiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, exige que os Estados-Membros garantam a rastreabilidade dos tecidos e células de origem humana do dador até ao recetor, obrigação que se encontra refletida no artigo 8.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Neste âmbito, 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, veio reconhecer que a fim de facilitar a rastreabilidade, é necessário estabelecer um identificador único para os tecidos e células distribuídos na União Europeia, que forneça informações sobre as principais características e propriedades desses tecidos e células. Neste sentido, estabelece o «Código Único Europeu» e define as obrigações das autoridades competentes dos Estados-Membros e dos serviços manipuladores de tecidos no que diz respeito à aplicação desse código, garantindo uma aplicação consistente e coerente do código na União.

Tendo presente este enquadramento, importa proceder à transposição da 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, o que implica a alteração da 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.

Por outro lado, a Diretiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, transposta para a ordem jurídica interna através da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, exige, desde logo, que os Estados-Membros e os bancos de tecidos ou unidades hospitalares acreditadas garantam que as importações de tecidos e células cumprem normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas nessa Diretiva e prevê que os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança sejam estabelecidos pela Comissão.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Neste âmbito, a Diretiva n.º 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril, veio estabelecer os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados, em especial os regimes de autorização e inspeção que reflitam o processo de verificação adotado para as atividades relacionadas com tecidos e células desenvolvidas no interior da União Europeia. É igualmente adequado estabelecer os procedimentos a seguir pelos bancos de tecidos e células importadores, nas suas relações com os respetivos fornecedores de países terceiros.

Neste sentido, importa também, proceder à transposição da Diretiva n.º 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril, regulando na ordem jurídica interna, os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

Foram ouvidos o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida e o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

Assim:

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

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

- 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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.

Capítulo II

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

Artigo 2.º

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

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:

«Artigo 8.º

[...]

1 - [...].

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

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.

4 - [Anterior n.º 3].

5 - [Anterior n.º 4].



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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.

Artigo 12.º

[...]

1 - [...].

2 - [...]:

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...].

3 - [...].

4 - [...].

5 - [...].

6 - [...].

7 - [...].

8 - [...].

9 - [...].

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

11 - [Revogado].



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

12 - [Revogado].

13 - [...].

Artigo 25.º

[...]

1 - [...].

2 - [...].

3 - [...].

4 - [...].

5 - [...].

6 - [...].

7 - [...].

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

9 - [...].

10 - [...].»

Artigo 3.º

Aditamento à Lei n.º12/2009, de 26 de março

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:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

«Artigo 8.º -A

Sistema de Codificação Europeu

1 – Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3 e 4, deve ser aplicado um Código Único Europeu a todos os tecidos e células para aplicação em seres humanos, tal como previsto no anexo XI da presente lei, que dela faz parte integrante.

2 - Nos casos em que os tecidos e células sejam colocados em circulação para fins relacionados com os processos de preparação prévios à sua distribuição, deve ser indicada a sequência de identificação da dádiva na documentação de acompanhamento, de acordo com o anexo XI da presente lei.

3 - O disposto no n.º 1 não é aplicável:

- a) Às células reprodutivas para dádivas entre parceiros;
- b) Às células destinadas a uso autólogo ou à aplicação em recetores relacionados;
- c) Aos tecidos e células distribuídos diretamente para transplante imediato no recetor, referidos no n.º 2 do artigo 20.º;
- d) Aos tecidos e células importados de países terceiros em caso de emergência, autorizados diretamente pelo IPST, I.P., ou pelo CNPMA, de acordo com a sua área de competência, referidos no n.º 6 do artigo 9.º;
- e) Aos tecidos e células provenientes de países da União Europeia, autorizados diretamente pelo IPST.I.P., ou pelo CNPMA, de acordo com a sua respetiva área de competência, referidos no n.ºs 6 e 7 do artigo 9.º.

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 8.º - B

Formato do Código Único Europeu

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

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

Artigo 8.º - C

Requisitos relacionados com a aplicação do Código Único Europeu

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

- a) Atribuir um Código Único Europeu, utilizando o sistema nacional centralizado referido nos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º, consoante a natureza dos tecidos e células, a todos os tecidos e células sujeitos à aplicação do referido código, 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:
 - 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,



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- iv. A sua importação de um país terceiro;
- c) Garantir que na sequência de identificação da dívida referida na alínea anterior estão incluídos os seguintes elementos:
 - i. O respetivo código do banco de tecidos e células registado no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia;
 - ii. O número único da dívida;
 - iii. Um novo número de identificação da dívida a atribuir ao produto final em caso de pooling de tecidos e células;
- 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;
- e) Utilizar, de acordo com o estabelecido pelo IPST, I.P., ou pelo CNPMA, o sistema de codificação dos produtos e os números correspondentes dos produtos de tecidos e células, que constam do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da União Europeia;
- f) Utilizar um número de fracionamento e uma data de validade apropriados, aplicando-se aos tecidos e células sem data de validade a data 00000000;
- g) Aplicar o Código Único Europeu no rótulo dos tecidos ou células, de forma permanente e indelével, mencionando o mesmo na respetiva documentação;
- h) Notificar, de acordo com a sua respetiva área de competência, o IPST, I.P., a Direção-Geral da Saúde ou o CNPMA, quando:
 - i. As informações contidas no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia devam ser atualizadas ou corrigidas;
 - ii. O Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da União Europeia deva ser atualizado;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- iii. O banco de tecidos e células detete um incumprimento relevante dos requisitos do Código Único Europeu, relativamente a tecidos e células recebidos de outros bancos de tecidos e células da União Europeia;
- i) Tomar as medidas necessárias em caso de aplicação incorreta do Código Único Europeu no rótulo.
- 2 - A aplicação do Código Único Europeu nos termos referidos na alínea g) do número anterior pode ser delegada num terceiro ou terceiros, desde que o banco de tecidos e células garanta o cumprimento da presente lei, designadamente, no que se refere à unicidade do código.
- 3 - Sempre que a dimensão do rótulo impeça que nele se aplique o Código Único Europeu, o código deve ser associado, de forma inequívoca, aos tecidos e células embalados com o referido rótulo na documentação que o acompanha.
- 4 - O IPST, I.P., a DGS e o CNPMA, devem garantir, de acordo com a respetiva área de competência, a atribuição de um número único de banco de tecidos e células a todos os bancos de tecidos e células nacionais autorizados, ou, nos casos em que os bancos utilizem dois ou mais sistemas para atribuição de números únicos de dádiva, atribuir números distintos de bancos de tecidos e células, correspondentes ao número dos sistemas de atribuição utilizados.
- 5 - A atribuição de números únicos de dádiva utilizando um dos sistemas nacionais centralizados referidos 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.
- 6 - Cabe ao IPST, I.P., e ao CNPMA, de acordo com a respetiva área de competência, monitorizar e assegurar a aplicação integral do Código Único Europeu.
- 7 - A aplicação do Código Único Europeu não exclui a aplicação adicional de outros códigos, em conformidade com os requisitos nacionais em vigor.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 8.º - D

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

1 – A DGS e o CNPMA devem, de acordo com a sua respetiva área de competência, assegurar a validação dos dados sobre os bancos de tecidos e células nacionais constantes do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia e, sempre que ocorram alterações, proceder à sua atualização.

2 – As atualizações referidas no número anterior devem ser feitas até 10 dias úteis quando:

- a) Seja autorizado um novo banco de tecidos e células;
- b) As informações sobre os bancos de tecidos e células sejam alteradas ou não estejam corretamente registadas no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia;
- c) Sejam alterados os dados relativos à autorização de um banco de tecidos e células, previstos no anexo XII da presente lei, incluindo:
 - i. A autorização para um novo tipo de tecidos ou células;
 - ii. A autorização para uma nova atividade;
 - iii. Os detalhes sobre eventuais condições ou isenções aditadas à autorização;
 - iv. A suspensão, no todo ou em parte, da autorização para uma determinada atividade;
 - v. A revogação, no todo ou em parte, da autorização de um banco de tecidos e células;
 - vi. A cessação voluntária, no todo ou em parte, por parte do banco de tecidos e células das atividades para as quais foi autorizado.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

3 – No caso da atividade de importação e exportação de tecidos e células, com exceção das células para a aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, compete ao IPST, I.P., garantir a validação e atualização dos dados referidos no número anterior no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia.

4 – O IPST, I.P., a DGS e o CNPMA, devem, de acordo com a respetiva área de competência, alertar as autoridades competentes de outro Estado-Membro sempre que 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.

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 Tecidos e Células da União Europeia.

Artigo 8.º-E

Período de transição

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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.»

Artigo 4.º

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

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.

Artigo 5.º

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

É aditado à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual, o anexo XII, com a redação constante do anexo II à presente lei.

Capítulo III

Procedimentos de verificação da equivalência das

normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados

Artigo 6.º

Âmbito de aplicação

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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.

3 – O presente capítulo não é aplicável:

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

Artigo 7.º

Definições

Para efeitos do presente capítulo, entende-se por:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

Artigo 8.º

Autorização de bancos de tecidos e células importadores

1 – As importações de tecidos e células provenientes de países terceiros só podem ser feitas através de bancos de tecidos e células importadores, devidamente autorizados pelo IPST, I.P., para a realização dessas atividades.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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.

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

Artigo 9.º

Pedido de autorização como banco de tecidos e células importador

1 – Os bancos de tecidos e células, após tomarem as medidas necessárias para assegurar que os tecidos e células a importar cumprem as normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, incluindo os requisitos de rastreabilidade, podem requerer a autorização como banco de tecidos e células importador, devendo apresentar ao IPST, I.P., as informações e documentação exigidas nos termos dos anexos IV e V da presente lei.

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 a) e b) do n.º 6 do anexo IV, bem como no anexo V, com exceção das alíneas a) e b) do n.º 2.

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

Artigo 10.º

Alteração das atividades e atualização das informações

1 – Os bancos de tecidos e células importadores não podem alterar de forma substancial as suas atividades sem a aprovação escrita prévia do IPST, I.P., considerando-se alterações substanciais quaisquer alterações relacionadas com o tipo de tecidos e células importados, as atividades desenvolvidas em países terceiros suscetíveis de influenciar a qualidade e a segurança dos tecidos e células importados ou os fornecedores utilizados de países terceiros, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 – Não são consideradas alterações substanciais as importações pontuais de tecidos ou células provenientes de um fornecedor de um país terceiro não abrangido pela autorização atribuída a um banco de tecidos e células importador, se este estiver autorizado a importar o mesmo tipo de tecidos ou de células de outro fornecedor ou fornecedores de um país terceiro.

3 – O banco de tecidos e células importador deve informar o IPST, I.P., caso decida cessar as suas atividades de importação parcial ou totalmente.

4 – O banco de tecidos e células importador tem de notificar, de imediato, o IPST, I.P., sobre:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- a) Quaisquer reações ou incidentes adversos graves, suspeitos ou reais, que lhe sejam dados a conhecer pelos fornecedores dos países terceiros e que sejam suscetíveis de influenciar a qualidade e segurança dos tecidos e células importados, incluindo as informações previstas no anexo IX da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação;
- b) Qualquer revogação ou suspensão, parcial ou total, da autorização do fornecedor de um país terceiro para exportar tecidos e células;
- c) Qualquer outra decisão adotada, por razões de incumprimento, pela autoridade competente do país em que o fornecedor de um país terceiro está situado e que possa ser relevante para a qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

Artigo 11.º

Contratos

1 – Os bancos de tecidos e células importadores 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 Europeia.

2 – O contrato deve especificar os requisitos de qualidade e segurança a respeitar, para garantir a qualidade e segurança dos tecidos e células a importar, de acordo com as normas estabelecidas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, e incluir, no mínimo, as disposições referidas no anexo VI da presente lei.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

3 – O contrato deve garantir à DGS, o direito de inspecionar, em articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), as atividades, incluindo as instalações, de qualquer fornecedor de um país terceiro, durante o seu período de vigência e por um período de dois anos após o seu termo.

4 – O banco de tecidos e células importador deve fornecer cópias dos contratos celebrados com os fornecedores de países terceiros ao IPST, I.P., no âmbito do seu pedido de autorização.

5 – O disposto no presente artigo não se aplica às importações pontuais referidas no n.º 2 do artigo 9.º.

Artigo 12.º

Inspeções e outras medidas de controlo

1 – A DGS garante, em articulação com a IGAS, a realização de inspeções e outras medidas de controlo adequadas aos bancos de tecidos e células importadores e, se for caso disso, aos seus fornecedores de países terceiros, garantindo ainda que 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.

2 – O intervalo das inspeções não deve exceder dois anos, devendo os profissionais envolvidos nas inspeções:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 13.º

Registos das atividades dos bancos de tecidos e células importadores

- 1 – Os bancos de tecidos e células importadores devem conservar um registo das suas atividades, incluindo as importações pontuais efetuadas, mencionando os tipos e quantidades de tecidos e células importados, bem como a sua origem e seu destino.
- 2 – As atividades referidas no número anterior devem ser incluídas no relatório previsto no n.º 4 do artigo 10.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação.
- 3 – O IPST, I.P., deve incluir os bancos de tecidos e células importadores no registo público previsto no n.º 5 do artigo 10.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação.
- 4 – A informação relativa à autorização dos bancos de tecidos e células importadores deve também ser disponibilizada através do Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da União Europeia, referido na Diretiva n.º 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril.

Capítulo IV

Disposições finais

Artigo 14.º

Republicação

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.

Artigo 15.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

- 1 - O capítulo II da presente lei entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, o capítulo III da presente lei produz efeitos a partir de 29 de abril de 2017.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de setembro de 2016

O Primeiro-Ministro

O Secretário de Estado dos assuntos Parlamentares



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO I

(a que se refere o artigo 4.º)

«ANEXO I

[...]

- a) [...].
- b) [...].
- c) [...].
- d) [...].
- e) [...].
- f) «Código Único Europeu» ou «SEC» (Single European Code), o identificador único aplicado aos tecidos e células distribuídos na União, composto por uma sequência de identificação da dívida e uma sequência de identificação do produto, previsto no anexo VII da presente lei.
- 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.
- 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.
- i) «Colocar em circulação», distribuir para aplicação em seres humanos ou transferência



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

para outro operador, nomeadamente para processamento adicional, com ou sem retorno.

- j) [Anterior alínea f)].
- 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.
- 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).
- m) [Anterior alínea g)].
- n) [Anterior alínea h)].
- o) [Anterior alínea i)].
- p) [Anterior alínea j)].
- q) «Data de validade», a data até à qual os tecidos e células podem ser aplicados, prevista no anexo VII da presente lei.
- r) [Anterior alínea l)].
- 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.
- t) [Anterior alínea m)].
- u) [Anterior alínea n)].
- v) [Anterior alínea o)].
- w) [Anterior alínea p)].



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- hh) [Anterior alínea v)].
- ii) [Anterior alínea x)].
- jj) [Anterior alínea z)].
- kk) [Anterior alínea aa)].
- ll) “Sequência de identificação da dádiva”, a primeira parte do Código Único Europeu, constituída pelo código do banco de tecidos e células da UE e o número único da dádiva;
- mm) “Sequência de identificação do produto”, a segunda parte do Código Único Europeu, constituída pelo código do produto, o número de fracionamento e a data de validade.
- nn) [Anterior alínea ab)].
- oo) [Anterior alínea ac)].
- pp) [Anterior alínea ad)].
- qq) [Anterior alínea ae)].
- rr) [Anterior alínea af)].
- ss) [Anterior alínea ag)].

ANEXO III

[...]

[...]

A - [...]

[...].

B - [...]



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

[...]:

1 - [...].

2 - [...].

3 - [...].

4 - [...].

5 - [...].

6 - [...].

7 - [...].

8 - [...].

C - [...]

[...]:

1 - [...].

2 - [...].

3 - [...].

4 - [...].

5 - [...].

6 - [...].

7 - [...].

D - [...]

[...]:

1 - [...].

2 - [...].



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

3 - [...].

4 - [...].

5 - [...].

6 - [...].

7 - [...].

8 - [...].

E - [...]

1 - [...]:

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...];

e) [...];

f) [...];

g) O Código Único Europeu aplicável aos tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos ou a sequência de identificação da dádiva aplicável aos tecidos e células colocados em circulação para fins relacionados com processos de preparação prévios à sua distribuição;

h) Caso não seja possível incluir no rótulo do contentor primário as informações mencionadas nas alíneas d), e) e g), estas devem ser fornecidas em documentação própria, que acompanhará o referido contentor.

2 - [...]:

a) [...];



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- b) [...];
- c) [...];
- d) [...];
- e) [...];
- f) [...];
- g) [...];
- h) [...];
- i) [...];
- j) No caso de tecidos e células importados, o país de colheita e o país de exportação caso sejam diferentes.

F - [...]

[...]:

- a) [...];
- b) [...];
- c) [...];
- d) [...];
- e) [...];
- f) [...].

ANEXO IX

[...]

[...]



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

[...]

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

[...]

[...]

1. [...]	
1.1 [...]	1.2 [...]
[...]	[...]



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

[...]	[...]
[...]	[...]
Número Europeu de Banco de Tecidos e Células (se aplicável)	[...]
	[...]
2. [...]	
2.1 [...]	
[...]	[...]
[...]	[...]
2.2. Código Único Europeu	
3. [...]	
3.1 [...]	
3.1.1 [...]	
3.1.2 [...]	3.1.3 [...]
3.1.4 [...]	3.1.5 [...]
3.2 [...]	
3.2.1 [...]	3.2.2 [...]
3.2.3 [...]	3.2.4 [...]
3.1.1 [...]	
4. [...]	
4.1 [...]	



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

4.2. [...]	
4.3. [...]	
4.3.1 [...]	
[...]	[...]
[...]	[...]
4.3.2 [...]	
[...]	
[...]	
[...]	
[...]	
[...]	
[...]	
[...]	
5. [...]	
5.1. [...]	
5.2 [...]	
5.3 [...]	



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

5.4 [...]
5.5 [...] 5.6 [...]
[...]

ANEXO X

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

A - [...]:

[...];

[...]

Identificação do organismo de colheita (incluindo os contactos) ou do banco de tecidos e células;

[...];

[...];

[...];

[...];

[...];

[...];

[...];

[...];



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

[...];

Data de validade (se aplicável)

[...];

[...];

Código Único Europeu (se aplicável);

[...];

[...];

[...].

B – [...];

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...];

e) [...];

f) [...];

g) Código Único Europeu (se aplicável).

ANEXO XI

Informação contida no Código Único Europeu

a) Sequência de identificação da dívida:

i. Código do banco de tecidos e células

ii. Número único da dívida



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

»



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO II

(a que se refere o artigo 5.º)

«ANEXO XII

Dados a registar no compêndio dos bancos de tecidos e células da UE

A. Informação sobre o banco de tecidos e células:

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

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

1. Nome da(s) autoridade(s) competente (s) de autorização;
2. Nome da(s) autoridade(s) nacional(ais) competente(s) responsável(eis) pela manutenção do compêndio dos bancos de tecidos e células da UE;
3. Nome do titular da autorização (se aplicável);
4. Tecidos e células para os quais foi concedida autorização;
5. Atividades efetivamente realizadas para as quais foi concedida autorização;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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).



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO III

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

Certificado de autorização de um banco de tecidos e células importador	
1. Dados do banco de tecidos e células importador (BTCl)	
1.1 Nome do BTCl	
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 BTCl	
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	



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

(facultativo)							
1.8 Correio eletrônico do titular da autorização (facultativo)							
1.9 URL do sítio Web do BTCI							
2. Âmbito das atividades							
2.1 Tipo de tecidos e células (enumere a seguir, utilizando as categorias de tecidos e células incluídas no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia, acrescentando linhas se necessário)	Atividades em países terceiros						Estado da autorização de importação
	Dáviva	Colheita	Análise	Preservação	Processamento	Armazenamento	
	3CS – Fornecedor de um país terceiro SC – Subcontratado de fornecedor de país terceiro						G - Concedida S - Suspensa R - Revogada C -



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

		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	



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 BTCI ou renovação	Primeiro pedido <input type="text"/>	Renovação <input type="text"/>
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		



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO IV

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

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

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

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

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

2. Dados da pessoa de contacto do requerimento:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

a) Nome da pessoa de contacto do requerimento, número de telefone e endereço de correio eletrónico, bem como, se diferente, nome da pessoa responsável, respetivo número de telefone e endereço de correio eletrónico.

b) Endereço da internet do banco de tecidos e células, se disponível.

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

a) Lista dos tipos dos tecidos e células a importar, incluindo as importações pontuais de tipos específicos de tecidos ou células.

b) Nome do produto, em conformidade com lista geral da União Europeia, se aplicável, de todos os tipos de tecidos e células a importar e, se diferente, designação comercial de todos os tipos de tecidos e células a importar.

c) Nome do fornecedor do país terceiro para cada tipo de tecidos e células a importar.

4. Descrição das atividades:

a) Lista especificando as atividades de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação ou armazenamento efetuadas antes da importação pelo fornecedor do país terceiro, por tipo de tecidos ou células.

b) Lista especificando as atividades de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação ou armazenamento efetuadas antes da importação por subcontratados do fornecedor de um país terceiro, por tipo de tecidos ou células.

c) Lista de todas as atividades executadas pelo banco de tecidos e células importador após a importação, por tipo de tecidos ou células.

d) Nomes dos países terceiros em que são executadas as atividades anteriores à importação, por tipo de tecidos ou células.

5. Dados dos fornecedores de um país terceiro:

a) Nome do(s) fornecedor(es) de um país terceiro.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- b) Nome da pessoa de contacto.
 - c) Endereço para visitantes e, se for diferente, endereço postal.
 - d) Número de telefone, incluindo o indicativo internacional e, se for diferente, o número de emergência.
 - e) Endereço de correio eletrónico.
6. Documentação a fornecer com o requerimento:
- a) Cópia do contrato celebrado com o(s) fornecedor(es) de um país terceiro.
 - b) Descrição pormenorizada do fluxo de tecidos e células importados, da sua colheita à receção no banco de tecidos e células importador.
 - c) Cópia do certificado de autorização de exportação do fornecedor de um país terceiro ou, quando não seja emitida uma autorização de exportação específica, certificação da autoridade competente do país terceiro autorizando as atividades no setor dos tecidos e células, incluindo exportações, caso em que a documentação deve também incluir os contactos da autoridade competente do país terceiro.
 - d) Nos países terceiros em que a documentação referida na alínea anterior não esteja disponível, deve ser fornecida documentação alternativa, nomeadamente relatórios de auditorias ao fornecedor de um país terceiro.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO V

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

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

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

1. Documentação relativa ao banco de tecidos e células que pretenda realizar atividade de importação:

- a) Descrição das funções da pessoa responsável e informação detalhada sobre as suas qualificações e formação relevantes, como estabelecido na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação;
- b) Cópia do rótulo da embalagem primária, do rótulo da embalagem exterior, e fotografia ou descrição da embalagem exterior e do contentor de transporte;
- c) Lista das versões relevantes e atualizadas dos procedimentos operacionais normalizados (PON) relativos às atividades de importação, incluindo em matéria de aplicação do Código Único Europeu, de receção e armazenagem de tecidos e células importados, de gestão de reações e incidentes adversos, de gestão de retiradas de produtos e de rastreabilidade do dador até ao recetor.

2. Documentação relativa ao fornecedor de um país terceiro:

- a) Descrição pormenorizada dos critérios utilizados para identificar e avaliar o dador, informação prestada ao dador ou familiares do dador, forma como foi obtido o consentimento do dador ou seus familiares e confirmação da natureza da dádiva, nomeadamente, neste último caso, se foi ou não voluntária e não remunerada;
- b) Informação pormenorizada sobre o centro de análise utilizado pelo fornecedor de



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO VI

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

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

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

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO VII

(a que se refere o artigo 14.º)

Republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1 - A presente lei estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana.

2 - A presente lei transpõe para a ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 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/UE, da Comissão, de 26 de novembro e 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1 - O disposto na presente lei é aplicável:

a) À dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana destinados à utilização em seres humanos, incluindo células estaminais hematopoiéticas do sangue periférico, do sangue do cordão umbilical e da medula óssea, resíduos cirúrgicos, bem como às células reprodutivas, aos tecidos e células fetais e às células estaminais embrionárias sem prejuízo do disposto na



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

legislação específica;

- b) À dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de produtos manufaturados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos;
- c) Aos tecidos e células de origem humana, desde que inclua a aplicação em seres humanos, no âmbito de ensaios clínicos.

2 - A presente lei não se aplica:

- a) Aos tecidos e células utilizados em enxertos autólogos no âmbito de um único ato cirúrgico;
- b) Ao sangue, seus componentes e derivados, na aceção do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho;
- c) Aos órgãos ou partes de órgãos que sejam utilizados para o mesmo objetivo que o órgão inteiro no corpo humano;
- d) Aos tecidos e células de origem humana não destinados a ser aplicados no corpo humano, como em investigação em modelos animais ou in vitro.

3 - Excetua-se do disposto na alínea b) do número anterior a colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e aplicação das células progenitoras hematopoiéticas.

4 - Aos tecidos e células destinados a produtos de fabrico industrial, incluindo os dispositivos médicos, é aplicável a presente lei apenas no que respeita à sua dádiva, colheita e análise, sendo o processamento, preservação, armazenamento e distribuição regulados por legislação própria.

Artigo 3.º

Definições



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

CAPÍTULO II

Atividade das autoridades competentes

Artigo 4.º

Autoridades competentes

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

2 - A DGS, enquanto autoridade competente para os serviços de transplantação, tem por missão garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana, qualquer que seja a sua finalidade, bem como em relação ao processamento, armazenamento e distribuição, quando se destinam à transplantação, com exceção das células reprodutivas e das células estaminais embrionárias e quando tais atos respeitem à aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

3 - O CNPMA, enquanto entidade competente, tem por atribuições garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas de acordo com as alíneas a), b), c) e e) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

4 - O IPST, I.P., enquanto entidade 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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

funcionamento de um sistema nacional 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 - No âmbito da Ação referida no n.º 2, compete à DGS regulamentar, controlar e fiscalizar o cumprimento dos padrões de qualidade e segurança, a nível nacional, em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e transplantação de tecidos e células de origem humana.

6 - No âmbito da ação referida no n.º 3, compete ao CNPMA acompanhar a atividade dos centros onde são ministradas as técnicas de procriação medicamente assistida e os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões humanos e fiscalizar o cumprimento da lei, em articulação com as entidades públicas competentes, nos termos previstos na alínea c) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. [Anterior n.º 5]

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, I.P., e nos termos do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

2 - Nenhuma atividade referente à colheita de células reprodutivas humanas e de células estaminais embrionárias ou outras células e tecidos colhidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida pode ser realizada fora dos centros autorizados de acordo com as condições estabelecidas pelo CNPMA ao abrigo do disposto no artigo 5.º e na alínea b) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

3 - Excecionalmente, a colheita de tecidos e células a que se refere o n.º 2 do artigo anterior



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

pode realizar-se em unidades hospitalares não autorizadas enquanto unidades de colheita desde que os tecidos e células sejam colhidos por profissionais de unidades de colheita autorizadas.

4 - Para efeitos do disposto no número anterior, as unidades de colheita autorizadas devem assegurar-se que estão reunidas as condições para que a colheita possa ser efetuada de acordo com o disposto na presente lei, incluindo o que respeita à rastreabilidade do dador e dádiva.

5 - A colheita de tecidos e células realizada nas situações referidas nos n.ºs 3 e 4 deve ser comunicada à DGS.

6 - Compete à DGS:

a) Autorizar os bancos de tecidos e células no que respeita às atividades de colheita, análise, armazenamento e distribuição de acordo com a presente lei;

b) Autorizar as unidades de colheita no que respeita às atividades de colheita;

c) Autorizar os serviços responsáveis pela aplicação em seres humanos de tecidos ou células;

d) Autorizar os processos de preparação de tecidos e células que o banco de tecidos e células pode efetuar em conformidade com os requisitos a que se refere o anexo iii da presente lei, da qual faz parte integrante.

7 - Para efeito da autorização prevista no número anterior, devem ser comunicadas à DGS as informações de acordo com os requisitos a que se referem os anexos ii e iii da presente lei, da qual fazem parte integrante.

8 - Para apreciação do processo conducente à emissão da autorização são examinados os acordos concluídos entre um banco e terceiros, incluindo as unidades de colheita, a que se refere o artigo 21.º

9 - O pedido de autorização deve ser apresentado pelo órgão responsável da instituição



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

onde se encontra a funcionar o serviço mediante requerimento dirigido à DGS, dele devendo constar, obrigatoriamente, as seguintes informações:

- a) Identificação do responsável ou responsáveis pelas atividades e respetivo curriculum vitae;
- b) Os processos para os quais solicita autorização;
- c) Qualificações do pessoal envolvido ou a envolver nas atividades;
- d) Identificação das instalações, equipamentos, relações interdisciplinares ou interinstitucionais, quando aplicável, relevantes para o processo;
- e) Plano anual de atividades;
- f) Memória descritiva donde constem a natureza da aplicação, os meios de que dispõe o serviço para a realização da atividade solicitada e o tipo de tecido ou células para que é solicitada a referida autorização.
- g) Parecer favorável do IPST, I.P., no âmbito das suas competências em matéria de planeamento estratégico.

10 - A DGS, depois de confirmar que o serviço reúne os requisitos constantes da presente lei, procede à emissão da autorização, indicando quais as atividades e processos de preparação de tecidos e células autorizados e em que condições, tudo especificado em certificado emitido para o efeito.

11 - Os serviços não podem proceder a qualquer alteração substancial das suas atividades e processos de preparação de tecidos e células sem a aprovação prévia, por escrito, da DGS.

12 - A autorização concedida nos termos do n.º 10 pode ser suspensa ou revogada pela DGS caso as inspeções ou medidas de controlo efetuadas nos termos do artigo seguinte comprovem que o serviço não cumpre os requisitos constantes da presente lei.

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

assistida, cabe ao CNPMA exercer as competências referidas nos n.ºs 6, 7, 8 e 11.

14 - Para efeitos de adotar as medidas referidas no n.º 12, a DGS deve proceder, sempre que possível, à audiência do interessado, nos termos dos artigos 100.º e seguintes do Código do Procedimento Administrativo.

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.

Artigo 6.º

Inspeção e medidas de controlo

1 - Nas matérias que são da sua competência, a DGS efetua, periodicamente, inspeções ou outras medidas de controlo adequadas às unidades de colheita, aos bancos de tecidos e células e serviços responsáveis pela sua aplicação, não devendo o intervalo entre as mesmas exceder dois anos, a fim de assegurar o cumprimento do disposto na presente lei.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, a DGS tem os seguintes poderes:

- a) Inspeccionar as unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação, bem como as instalações de terceiros a quem o titular da autorização tenha incumbido de aplicar parte dos procedimentos;
- b) Avaliar e verificar os procedimentos e atividades nas unidades de colheita, nos bancos de tecidos e células, nos serviços responsáveis pela sua aplicação e instalações de terceiros;
- c) Recolher amostras para exames e análises;
- d) Examinar quaisquer documentos ou outros registos relacionados com o objeto da inspeção.

3 - A DGS deve comunicar por escrito aos responsáveis dos serviços o resultado das inspeções efetuadas nos termos dos números anteriores.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

4 - A DGS estabelece as diretrizes referentes às condições de inspeção e medidas de controlo, bem como à formação e qualificação dos profissionais envolvidos a fim de garantir uma elevada competência e desempenho.

5 - Em caso de reações adversas ou incidentes graves ou de suspeita dos mesmos, deve a DGS organizar inspeções ou outras medidas de controlo, conforme for mais adequado.

6 - A DGS deve, igualmente, proceder a inspeções ou outras medidas de controlo a pedido das autoridades competentes de outro Estado membro, desde que justificado, em qualquer caso de incidente ou reação adversa grave.

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, 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.

8 - Sempre que solicitados por outro Estado membro ou pela Comissão Europeia, a DGS e o CNPMA devem prestar informações sobre os resultados das inspeções e medidas de controlo relacionadas com os requisitos previstos na presente lei.

CAPÍTULO III

Rede nacional de tecidos e células

Artigo 7.º

Rede

1 - A rede nacional de tecidos e células, adiante designada de rede, é constituída pelas unidades de colheita, bancos de tecidos e células, serviços responsáveis pela sua aplicação, independentemente da sua natureza jurídica, autorizados pela DGS, a operar no território nacional, e pelos Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2 - As unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação podem articular-se com os Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação em termos a definir pelo IPST, I.P.

3 - A rede inclui os Centros de Sangue e da Transplantação de acordo com as suas atribuições definidas por lei.

4 - O disposto nos números anteriores não é aplicável às células reprodutivas, células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

Artigo 8.º

Rastreabilidade

1 - Os tecidos e células colhidos, processados, armazenados, distribuídos e aplicados no território nacional devem ser objeto de rastreabilidade desde o dador até ao recetor e deste até ao dador, bem como todos os dados pertinentes relativos aos produtos e materiais que entrem em contacto com os tecidos e células.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, as unidades de colheita 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.

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

4 - 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.

5 - 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 respetiva confidencialidade.

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.

Artigo 8.º -A

Sistema de Codificação Europeu

1 – Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3 e 4, deve ser aplicado um Código Único Europeu a todos os tecidos e células para aplicação em seres humanos, tal como previsto no anexo XI da presente lei, que dela faz parte integrante.

2 - Nos casos em que os tecidos e células sejam colocados em circulação para fins relacionados com os processos de preparação prévios à sua distribuição, deve ser indicada a sequência de identificação da dádiva na documentação de acompanhamento, de acordo com o anexo XI da presente lei.

3 - O disposto no n.º 1 não é aplicável:

- a) Às células reprodutivas para dádivas entre parceiros;
- b) Às células destinadas a uso autólogo ou à aplicação em recetores relacionados;
- c) Aos tecidos e células distribuídos diretamente para transplante imediato no recetor, referidos no n.º 2 do artigo 20.º;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- d) Aos tecidos e células importados de países terceiros em caso de emergência, autorizados diretamente pelo IPST, I.P., ou pelo CNPMA, de acordo com a sua área de competência, referidos no n.º 6 do artigo 9.º;
- e) Aos tecidos e células provenientes de países da União Europeia, autorizados diretamente pelo IPST.I.P., ou pelo CNPMA, de acordo com a sua respetiva área de competência, referidos no n.ºs 6 e 7 do artigo 9.º.

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

Artigo 8.º - B

Formato do Código Único Europeu

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

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

Artigo 8.º - C



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Requisitos relacionados com a aplicação do Código Único Europeu

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

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

células, que constam do Compêndio dos Produtos de Tecidos e Células da União Europeia;

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

competência, a atribuição de um número único de banco de tecidos e células a todos os bancos de tecidos e células nacionais autorizados, ou, nos casos em que os bancos utilizem dois ou mais sistemas para atribuição de números únicos de dádiva, atribuir números distintos de bancos de tecidos e células, correspondentes ao número dos sistemas de atribuição utilizados.

- 5 - A atribuição de números únicos de dádiva utilizando um dos sistemas nacionais centralizados referidos 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.
- 6 - Cabe ao IPST, I.P., e ao CNPMA, de acordo com a respetiva área de competência, monitorizar e assegurar a aplicação integral do Código Único Europeu.
- 7 - A aplicação do Código Único Europeu não exclui a aplicação adicional de outros códigos, em conformidade com os requisitos nacionais em vigor.

Artigo 8.º - D

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

1 - A DGS e o CNPMA devem, de acordo com a sua respetiva área de competência, assegurar a validação dos dados sobre os bancos de tecidos e células nacionais constantes do Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia e, sempre que ocorram alterações, proceder à sua atualização.

- 2 - As atualizações referidas no número anterior devem ser feitas até 10 dias úteis quando:
 - a) Seja autorizado um novo banco de tecidos e células;
 - b) As informações sobre os bancos de tecidos e células sejam alteradas ou não estejam corretamente registadas no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- c) Sejam alterados os dados relativos à autorização de um banco de tecidos e células, previstos no anexo XII da presente lei, incluindo:
- i. A autorização para um novo tipo de tecidos ou células;
 - ii. A autorização para uma nova atividade;
 - iii. Os detalhes sobre eventuais condições ou isenções aditadas à autorização;
 - iv. A suspensão, no todo ou em parte, da autorização para uma determinada atividade;
 - v. A revogação, no todo ou em parte, da autorização de um banco de tecidos e células;
 - vi. A cessação voluntária, no todo ou em parte, por parte do banco de tecidos e células das atividades para as quais foi autorizado.

3 – No caso da atividade de importação e exportação de tecidos e células, com exceção das células para a aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, compete ao IPST, I.P., garantir a validação e atualização dos dados referidos no número anterior no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia.

4 – O IPST, I.P., a DGS e o CNPMA, devem, de acordo com a respetiva área de competência, alertar as autoridades competentes de outro Estado-Membro sempre que 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.

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 Tecidos e Células da União Europeia.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 8.º-E

Período de transição

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.

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.

Artigo 9.º

Importação e exportação de tecidos e células de origem humana

1 - Os tecidos ou células destinados à aplicação em seres humanos só podem ser importados de países terceiros quando:

- a) Tenham origem em bancos de tecidos e células autorizados para essas atividades e cumpram os requisitos de qualidade e segurança equivalentes aos previstos na presente lei;
- b) Assegurem todos os requisitos de rastreabilidade equivalentes aos previstos na presente lei;
- c) Assegurem um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na presente lei.

2 - As importações de tecidos ou células provenientes de países terceiros e as exportações para países terceiros só podem ser feitas por bancos de tecidos e células que estejam devidamente autorizados para essas atividades, em conformidade com a presente lei e



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

mediante autorização, de acordo com a sua respetiva área de competência, pelo IPST, I.P., em articulação com a DGS em matéria de qualidade e segurança, e do CNPMA, nos termos dos n.ºs 4 e 5 seguintes.

3 - Devem ser igualmente adotadas todas as medidas necessárias para assegurar que as exportações de tecidos e células para países terceiros sejam feitas através de bancos de tecidos e células autorizados para essas atividades.

4 - Os pedidos de importação de tecidos e células devem mencionar a instituição de origem e só são autorizados, de acordo com a sua respetiva área de competência, pelo IPST, I.P., em articulação com a DGS em matéria de qualidade e segurança, ou pelo CNPMA quando:

- a) Haja benefício comprovado na utilização dos tecidos ou células que se pretendem aplicar;
- b) A finalidade dos tecidos ou células seja para aplicação humana;
- c) Não haja disponibilidade nos bancos de tecidos ou células nacionais;
- d) Por razões de compatibilidade justificadas por médico.

5 - Os pedidos de exportação de tecidos e células devem identificar a instituição de destino e só são autorizados, de acordo com a sua respetiva área de competência, pelo IPST, I.P., em articulação com a DGS em matéria de qualidade e segurança, ou pelo CNPMA quando haja disponibilidade suficiente de tecidos e células nos bancos de tecidos nacionais ou por razões de compatibilidade justificadas.

6 - Em casos de emergência, a importação ou exportação de tecidos e células pode ser autorizada diretamente, de acordo com a sua respetiva área de competência, pelo IPST, I.P., em articulação com a DGS em matéria de qualidade e segurança, ou pelo CNPMA desde que o fornecedor disponha de autorização conforme o estabelecido na presente lei ou normas de qualidade e segurança equivalentes.

7 - O disposto nos números anteriores é aplicável à circulação de tecidos e células de países terceiros e da União Europeia.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 10.º

Conservação de registros

1 - Os bancos de tecidos e células e as unidades de colheita devem possuir e manter atualizado um registo das suas atividades, de acesso restrito e confidencial, que inclua os tipos e quantidades de tecidos e células colhidos, analisados, processados, preservados, armazenados e distribuídos ou utilizados de outra forma, e a origem e destino dos tecidos e células destinados a aplicações em seres humanos, nos termos dos anexos ii a viii da presente lei, da qual fazem parte integrante.

2 - Tratando-se de serviços responsáveis pela aplicação de tecidos e células, o registo a que se refere o número anterior deve incluir as aplicações clínicas realizadas, os dados necessários para a identificação dos recetores dos tecidos e células transplantados e a sua origem de forma a garantir a rastreabilidade nos termos do anexo x da presente lei, da qual faz parte integrante.

3 - Os registos referidos nos números anteriores devem ser conservados por um período mínimo de 30 anos e destruídos logo que não sejam necessários para efeitos de rastreabilidade.

4 - Os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem apresentar, de acordo com a sua respetiva área de competência, ao IPST, I. P. e ao CNPMA um relatório anual das suas atividades identificadas no n.º 1, o qual faz parte integrante da avaliação necessária à manutenção da autorização do exercício da atividade, a efetuar pela autoridade competente, sendo o mesmo disponibilizado publicamente.

5 - No âmbito das suas respetivas áreas de competência, a DGS, o IPST, I.P., e o CNPMA devem instituir e manter atualizado um registo público relativo às entidades autorizadas e respetivas atividades.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 11.º

Notificação de incidentes e reações adversas graves

1 - Os bancos de tecidos e células e as unidades de colheita e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem dispor de um sistema de notificação, investigação, registo e envio de informações sobre reações adversas e incidentes graves que possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células e possam ser atribuídos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, bem como a qualquer reação adversa grave observada durante ou após a aplicação clínica, que possa estar relacionada com a qualidade e a segurança dos tecidos e células.

2 - A pessoa responsável a que se refere o artigo 14.º deve assegurar que sejam notificadas, de acordo com a sua respetiva área de competência, ao IPST, I.P., e ao CNPMA todas as reações adversas ou incidentes graves referidos no número anterior e que seja apresentado um relatório de análise das suas causas e consequências, incluindo as medidas adotadas.

3 - Qualquer pessoa ou instituição que utilize tecidos ou células de origem humana nos termos da presente lei deve comunicar todas as informações pertinentes às unidades de colheita e aos bancos de tecidos e células com atividades no domínio da dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana a fim de facilitarem a rastreabilidade e garantirem o controlo da qualidade e da segurança.

4 - Os bancos de tecidos e células e as unidades de colheita e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem assegurar o funcionamento de um procedimento preciso, rápido e verificável que permita retirar dos circuitos de distribuição quaisquer produtos que possam estar relacionados com reações adversas ou incidentes graves.

5 - No caso de reprodução assistida, qualquer tipo de identificação incorreta ou troca de gâmetas ou embriões é considerado como um incidente adverso grave, devendo todas as pessoas e organismos de colheita responsáveis pela sua aplicação em seres humanos que efetuem reprodução assistida proceder à notificação de tais incidentes ao CNPMA.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

6 - Para efeitos de notificação de incidentes e reações adversas graves devem ser utilizados os modelos constantes do anexo ix da presente lei, da qual faz parte integrante.

7- O IPST, I.P., prevê procedimentos operacionais para comunicação de alertas e notificação imediata à DGS das reações e incidentes adversos graves que lhe tenham sido notificados nos termos do n.º 2.

CAPÍTULO IV

Dos requisitos da colheita

Artigo 12.º

Colheita de tecidos e células de origem humana

1 - Os bancos de células e tecidos e as unidades de colheita devem dispor de acordos escritos com o pessoal ou equipas clínicas responsáveis pela 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.

2 - Os bancos de células e tecidos e as unidades de colheita devem dispor de procedimentos operativos normalizados (PON) para verificação dos seguintes elementos:

- a) Identidade do dador;
- b) Pormenores sobre o consentimento ou autorização do dador ou da sua família, de acordo com o estabelecido na lei;
- c) Avaliação dos critérios de seleção de dadores, tal como previstos no n.º 1 do artigo 25.º;
- d) Avaliação das análises laboratoriais exigidas aos dadores, tal como previstas nos anexos vi e vii da presente lei, da qual fazem parte integrante.

3 - Devem existir igualmente PON que descrevam os procedimentos de colheita,



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

embalagem, rotulagem e transporte dos tecidos e células até ao ponto de chegada no banco de tecidos ou, no caso de distribuição direta 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.

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.

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 diretrizes nacionais e internacionais pertinentes que abrangem a esterilização de medicamentos e dispositivos médicos.

6 - Para efeitos do disposto no número anterior, devem utilizar-se instrumentos e dispositivos de colheita estéreis aprovados para a colheita de tecidos e células.

7 - A colheita de tecidos e células em dadores vivos deve efetuar-se num ambiente que garanta a sua saúde, segurança e privacidade.

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.

9 - Para efeitos do disposto no número anterior, os bancos de células e tecidos e as unidades de colheita devem disponibilizar o pessoal e o equipamento necessários à reconstituição do corpo do dador morto.

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

11 – [Revogado].

12 – [Revogado].

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.

CAPÍTULO V

Disposições relativas à qualidade e segurança de tecidos e células

Artigo 13.º

Gestão da qualidade

1 - As unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem desenvolver e manter operacional um sistema de qualidade e de gestão de qualidade baseado nas boas práticas que inclua, pelo menos, a documentação seguinte:

- a) Procedimentos operacionais normalizados das atividades autorizadas e de processos críticos;
- b) Manuais de formação e referência;
- c) Formulários de transmissão de informação;
- d) Registo dos dadores;
- e) Informação sobre o destino final dos tecidos ou células;
- f) Sistema de deteção e comunicação de reações adversas.

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 14.º

Pessoa responsável

1 - O responsável pelas unidades de colheita, bancos de tecidos e células e pelos serviços responsáveis pela sua aplicação deve ser médico ou licenciado em Ciências Farmacêuticas ou Biológicas e possuir experiência de pelo menos dois anos na área.

2 - O disposto no número anterior não se aplica aos centros em que são ministradas técnicas de procriação medicamente assistida.

3 - Ao responsável designado nos termos do n.º 1 compete:

a) Assegurar que os tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos sejam colhidos, analisados, processados, armazenados, distribuídos e aplicados em conformidade com o estabelecido na presente lei;

b) Prestar à DGS e ao IPST, I.P., todas as informações necessárias nos termos da presente lei;

c) Assegurar o cumprimento dos requisitos em matéria de formação de pessoal, sistema de qualidade, documentação, conservação dos registos, rastreabilidade, notificação, proteção de dados e confidencialidade;

d) Assegurar que as atividades médicas, nomeadamente a seleção de dadores, a análise dos resultados clínicos laboratoriais, dos tecidos e células a aplicar, e a sua aplicação são efetuadas sob a responsabilidade e direta vigilância médica.

4 - As funções referidas no número anterior podem ser objeto de delegação desde que o delegado possua as qualificações referidas no n.º 1.

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, I.P., ou ao CNPMA o nome da pessoa responsável, bem como do seu substituto em



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

caso de ausência temporária ou definitiva.

Artigo 15.º

Pessoal

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

Artigo 16.º

Receção de tecidos e células

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

- a) Todos os dadores de tecidos e células de origem humana são submetidos a testes em conformidade com os requisitos constantes dos anexos vi e vii da presente lei, da qual fazem parte integrante;
- b) A seleção e aceitação de tecidos e células são feitos de acordo com os requisitos constantes dos anexos v a vii da presente lei, da qual fazem parte integrante;
- c) Os tecidos e células de origem humana e a respetiva documentação reúnem os requisitos constantes dos anexos ii a viii da presente lei e da regulamentação que venha a ser aprovada nos termos previstos na alínea c) do artigo 33.º;
- d) A embalagem dos tecidos e células de origem humana recebidos foi feita em conformidade com o previsto no anexo iii da presente lei, da qual faz parte integrante.

2 - Os tecidos ou células recebidos que não estejam conformes com os requisitos referidos nos números anteriores devem ser rejeitados.

3 - A aceitação ou rejeição dos tecidos ou células recebidos deve ser documentada.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

4 - Os bancos de tecidos e células devem assegurar que os tecidos e células de origem humana estejam sempre corretamente identificados ao longo de qualquer fase do processamento, atribuindo um código de identificação a cada remessa ou lote de tecidos ou células, de acordo com o disposto nos n.ºs 10 e 11 do artigo 12.º

5 - Os tecidos e células mantêm-se de quarentena até que os requisitos em matéria de análise e de informação do dador sejam satisfeitos nos termos do anexo viii da presente lei, da qual faz parte integrante.

Artigo 17.º

Processamento de tecidos e células

1 - Os bancos de tecidos e células devem incluir nos seus PON todos os processos que sejam suscetíveis de afetar a qualidade e a segurança, assegurando-se que os mesmos decorrem em condições controladas.

2 - Os bancos de tecidos e células devem assegurar que o equipamento utilizado, o ambiente de trabalho, a conceção, validação e condições de controlo dos processos estejam em conformidade com os requisitos constantes do anexo ii da presente lei, da qual faz parte integrante.

3 - O banco de tecidos e células deve incluir nos seus PON disposições especiais relativas à manipulação de tecidos e células a eliminar de forma a evitar a contaminação de outros tecidos e células, bem como o ambiente ou pessoal.

4 - Quaisquer alterações dos processos utilizados na preparação de tecidos e células devem observar o disposto no n.º 1.

Artigo 18.º

Condições de armazenamento dos tecidos e células



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

1 - Os bancos de tecidos e células devem assegurar que todos os procedimentos ligados ao armazenamento de tecidos ou células estejam documentados nos PON e que as condições de armazenamento correspondam aos requisitos definidos no anexo ii da presente lei, da qual faz parte integrante.

2 - Os bancos de tecidos e células devem estabelecer e aplicar procedimentos de controlo das áreas de embalagem e armazenamento de forma a evitar quaisquer circunstâncias suscetíveis de afetar a dos tecidos e células tendo em vista o fim a que se destinam.

3 - Os tecidos ou células processados não podem ser distribuídos enquanto não forem satisfeitos todos os requisitos constantes da presente lei.

4 - Em caso de cessação da atividade do banco de tecidos e células, os tecidos e células armazenados são transferidos para outros serviços nos termos autorizados pela DGS, ouvido o IPST, I.P.

5 - A cessação da atividade de banco de células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida é regulada por diploma próprio.

Artigo 19.º

Rotulagem, documentação e embalagem

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

Artigo 20.º

Distribuição

1 - Os bancos de tecidos e células devem assegurar que as condições de distribuição dos



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

tecidos e células cumprem os requisitos previstos nos anexos iii e viii da presente lei, da qual fazem parte integrante, e da regulamentação que vier a ser aprovada nos termos das alíneas d) e e) do artigo 33.º

2 - No âmbito da sua área de competência, a DGS pode autorizar a distribuição direta de determinados tecidos e células do local onde se procede à colheita até ao estabelecimento de cuidados de saúde para transplantação imediata.

Artigo 21.º

Relações entre os bancos de tecidos e células e terceiros

1 - Os bancos de tecidos e células devem celebrar um acordo com terceiros sempre que seja efetuada uma intervenção externa e que essa atividade tenha influência sobre a qualidade e a segurança dos tecidos e células tratados, designadamente nas seguintes circunstâncias:

- a) Quando o banco de tecidos e células atribuir a terceiros a responsabilidade por uma das fases de colheita, do processamento ou análise de tecidos ou células;
- b) Sempre que terceiros fornecerem bens ou serviços que possam afetar a garantia da qualidade e segurança dos tecidos e células, incluindo a distribuição dos mesmos;
- c) Sempre que um banco de tecidos e células preste serviços a outro banco de tecidos e células relativamente a determinado procedimento para o qual não está autorizado;
- d) Quando um banco de tecidos e células distribuir tecidos ou células tratados por terceiros.

2 - A avaliação e seleção dos terceiros para efeitos de celebração dos acordos referidos no número anterior são feitas com base na sua capacidade para cumprirem os requisitos constantes da presente lei.

3 - Os acordos a que se refere o presente artigo devem especificar as responsabilidades dos



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

terceiros e prever os procedimentos e protocolos que cada um deve cumprir relativamente à atividade contratada em conformidade com o previsto na presente lei, incluindo os termos do procedimento de remissão a que se refere o número seguinte.

4 - Em caso de resolução do contrato, a entidade contratada deve remeter à entidade contratante os documentos, dados, amostras e toda a informação que possa afetar a rastreabilidade, qualidade e segurança dos tecidos e células.

5 - Os bancos de tecidos e células devem possuir uma lista atualizada dos acordos celebrados com terceiros e fornecer uma cópia dos mesmos, no âmbito da sua respetiva área de competência à DGS, ao IPST, I.P., ou ao CNPMA.

CAPÍTULO VI

Seleção e avaliação dos dadores

Artigo 22.º

Princípios aplicáveis

1 - A dádiva de células e tecidos é voluntária, altruísta e solidária, não podendo haver, em circunstância alguma, lugar a qualquer compensação económica ou remuneração, quer para o dador quer para qualquer indivíduo ou entidade.

2 - O sangue do cordão umbilical armazenado em bancos públicos estará à disposição de todos os doentes com indicação terapêutica para a sua utilização, incluindo o próprio dador.

3 - Sem prejuízo do disposto no n.º 1, os dadores vivos podem receber uma compensação estritamente limitada ao reembolso das despesas efetuadas ou dos prejuízos imediatamente



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

resultantes da dádiva, nos termos do artigo 9.º do anexo à Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho.

4 - As condições de que depende a atribuição da compensação prevista no número anterior são definidas por despacho do Ministro da Saúde.

5 - Aos recetores não pode ser exigido qualquer pagamento pelos tecidos ou células recebidos.

6 - A prestação de serviços no âmbito da recolha, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana obedece às condições de autorização, segurança, qualidade e publicidade previstas na presente lei.

7 - A promoção e publicidade da dádiva devem realizar-se sempre em termos genéricos, obedecendo aos princípios da transparência, rigor científico, fidedignidade e inteligibilidade da informação, sem procurar benefícios para pessoas concretas, e evidenciando o seu carácter voluntário, altruísta e desinteressado.

8 - Considera-se publicidade enganosa a que induz em erro acerca da utilidade real da obtenção, processamento, preservação e armazenamento de células e tecidos humanos, quando esta não esteja cientificamente suportada, de acordo com os critérios científicos definidos ou aceites pela DGS, IPST, I.P., ou pelo CNPMA.

Artigo 23.º

Proteção e confidencialidade dos dados

1 - No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei da Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, os dados pessoais relativos aos dadores e recetores, seu tratamento e interconexão estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade de informação.

2 - Ao dador e recetor é garantida a confidencialidade de toda a informação relacionada



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

com a sua saúde, com os resultados das análises das suas dádivas e com a rastreabilidade da sua dádiva.

3 - São expressamente proibidos aditamentos, supressões ou alterações não autorizadas dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, bem como a transferência não autorizada de informações, quando não cumpram o previsto na Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro (Lei da Proteção de Dados Pessoais), sobre esta matéria.

4 - Os sistemas de informação dos bancos de tecidos e células devem garantir a segurança dos dados nos termos do presente artigo e os procedimentos necessários para solucionar todas as discrepâncias de dados.

5 - Os direitos de acesso e oposição dos titulares dos dados à informação contida nos sistemas de registo de dádivas e dadores exercem-se nos termos e condições referidas nos artigos 10.º a 13.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, sem prejuízo do disposto na legislação relativa à utilização e aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

Artigo 24.º

Consentimento

1 - A colheita de tecidos e células de origem humana e a sua aplicação em seres humanos só pode ser efetuada após terem sido cumpridos todos os requisitos obrigatórios relativos ao consentimento informado previstos no artigo 8.º do anexo à Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, e no anexo iv da presente lei, da qual faz parte integrante, sem prejuízo do disposto na legislação que regulamenta a utilização e aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

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

Artigo 25.º



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Seleção, avaliação, colheita e receção

- 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.
- 2 - Os dadores de tecidos e células, com exceção 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.
- 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.
- 4 - As análises referidas no n.º 2 devem ser efetuadas em conformidade com os requisitos gerais estabelecidos no n.º 2 do anexo vi da presente lei, da qual faz parte integrante.
- 5 - As análises a que se refere o n.º 3 devem ser efetuadas de acordo com os requisitos gerais estabelecidos no n.º 4 do anexo vii da presente lei, da qual faz parte integrante.
- 6 - As dádivas autólogas devem observar os critérios de seleção estabelecidos no n.º 2.1. do anexo v da presente lei, da qual faz parte integrante.
- 7 - Os resultados dos procedimentos de avaliação e análise do dador devem ser documentados e toda e qualquer anomalia relevante detetada deve ser notificada de acordo com o anexo v da presente lei, da qual faz parte integrante.
- 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.
- 9 - Os procedimentos de dádiva e colheita de tecidos e células, bem como a sua receção no banco de células e tecidos, devem cumprir os requisitos estabelecidos no anexo viii da presente lei, da qual faz parte integrante.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

CAPÍTULO VII

Intercâmbio de informações e relatórios

Artigo 26.º

Relatórios

No âmbito das respetivas áreas de competência, a DGS, o IPST, I.P., e o CNPMA devem apresentar à Comissão Europeia antes de 7 de Abril de 2009 e, posteriormente, de três em três anos um relatório sobre as atividades desenvolvidas no âmbito da aplicação da presente lei, incluindo uma relação das medidas adotadas em matéria de inspeção e controlo.

CAPÍTULO VIII

Das infrações e sanções

Artigo 27.º

Contra-ordenações

1 - Sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal, do disposto nos artigos 44.º e 45.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e das medidas administrativas a que houver lugar, constituem contra-ordenações as infrações às normas da presente lei nos termos previstos nos números seguintes.

2 - Constituem contra-ordenações leves:

- a) O incumprimento do disposto no n.º 5 do artigo 14.º;
- b) O incumprimento do previsto no n.º 5 do artigo 21.º



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

3 - Constituem contra-ordenações graves:

- a) A inobservância do disposto nos n.ºs 1, 2, 3, 4, 5, 7, 9 e 11 do artigo 5.º;
- b) O incumprimento do previsto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 10.º;
- c) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1, 3 e 4 do artigo 14.º;
- d) O incumprimento do disposto no artigo 15.º;
- e) O incumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 13.º;
- f) O incumprimento do disposto no n.º 7 do artigo 22.º;
- g) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1, 2, 3 e 4 do artigo 21.º;
- h) A inobservância das determinações e instruções da DGS, IPST, I.P., ou do CNPMA;
- i) A resistência no fornecimento de informações solicitadas pela DGS, IPST, I.P., e pelo CNPMA, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza na falta de colaboração com estas entidades;
- j) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações leves;
- l) A reincidência na prática de infrações leves nos últimos seis meses;
- m) O exercício de publicidade enganosa, conforme definido no n.º 8 do artigo 22.º

4 - Constituem contra-ordenações muito graves:

- a) O exercício de atividades não autorizadas pela DGS, IPST, I.P., ou pelo CNPMA em desrespeito continuado pelo disposto nos n.ºs 1, 2, 3, 4, 5, 7, 9 e 11 do artigo 5.º;
- b) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º;
- c) O incumprimento do disposto no artigo 9.º;
- d) O incumprimento do disposto no artigo 16.º;
- e) O incumprimento do disposto no artigo 17.º;
- f) O incumprimento do disposto no artigo 18.º;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- g) O incumprimento do disposto no artigo 19.º;
- h) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 20.º;
- i) O incumprimento do disposto no artigo 12.º;
- j) O incumprimento do disposto no artigo 25.º;
- l) O incumprimento do disposto nos artigos 8.º e 8.º-C;
- m) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 13.º;
- n) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1 a 5 do artigo 11.º;
- o) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1, 3, 5 e 6 do artigo 22.º;
- p) A persistência de publicidade enganosa, conforme definido no n.º 8 do artigo 22.º;
- q) O incumprimento do disposto no artigo 23.º;
- r) O incumprimento do disposto no artigo 24.º;
- s) A utilização da licença para outros fins diversos aos nela prevista;
- t) As infrações que afetem a qualidade e segurança dos tecidos e células e daí tenha resultado perigo grave ou dano para a saúde individual ou pública;
- u) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações graves ou muito graves;
- v) O incumprimento reiterado das determinações e instruções da DGS, IPST, I.P., ou do CNPMA;
- x) A recusa no fornecimento de informações solicitadas pela DGS, IPST, I.P., ou pelo CNPMA, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza em recusa de colaboração com estas entidades;
- z) O incumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 34.º;
- aa) A reincidência na prática de infrações graves nos últimos cinco anos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

5 - Nas contra-ordenações previstas nos números anteriores são puníveis a negligência e a tentativa, sendo os montantes das coimas referidos no número seguinte reduzido a metade.

Artigo 28.º

Coimas

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

- a) As contra-ordenações leves são punidas com coimas até (euro) 500;
- b) As contra-ordenações graves são punidas com coimas desde (euro) 500 a (euro) 1500, para pessoas singulares, e até (euro) 15 000 para pessoas coletivas;
- c) As contra-ordenações muito graves são punidas com coimas desde (euro) 1500 a (euro) 3500, para as pessoas singulares, e desde (euro) 15 000 até (euro) 44 000, para as pessoas coletivas.

Artigo 29.º

Sanções acessórias

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

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

Artigo 30.º

Fiscalização, instrução e aplicação de coimas



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

1 - Compete à DGS assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes da presente lei e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo, exceto no que respeita às células reprodutivas, células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, em que a competência é do CNPMA.

2 - A IGAS é a entidade competente para instruir os processos de contra-ordenação cuja instauração tenha sido determinada pela DGS, pelo IPST, I.P. ou pelo CNPMA.

Artigo 31.º

Destino do produto das coimas

O produto das coimas previstas na presente lei reverte:

- a) Em 60 % para o Estado;
- b) Em 30 % para a DGS, para o IPST, I.P., ou para o CNPMA, de acordo com a sua respetiva área de competência;
- c) Em 10 % para a IGAS.

CAPÍTULO IX

Disposições finais e transitórias

Artigo 32.º

Taxas

1 - Pela apreciação dos pedidos de autorização formulados ao abrigo da presente lei são devidas taxas, fixadas, liquidadas e cobradas nos termos a definir por portaria do Ministro da Saúde.

2 - A portaria referida no artigo anterior pode, ainda, fixar taxas devidas pelos serviços



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

prestados no âmbito da presente lei, por parte de entidades privadas autorizadas para o efeito, designadamente unidades de colheita, aos bancos de tecidos e células e serviços responsáveis pela sua aplicação.

3 - O destino e as formas de afetação das receitas do produto das taxas são definidos pela portaria referida neste artigo, devendo um mínimo de 50 % ser destinado ao financiamento de bancos públicos de tecidos e células que venham a ser criados.

Artigo 33.º

Requisitos técnicos e respetiva adaptação ao progresso científico e técnico

São objeto de regulamentação por portaria a aprovar pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, nomeadamente, os requisitos técnicos e a sua adaptação ao progresso científico seguintes:

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

Artigo 34.º

Norma transitória

1 - As unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação já em funcionamento dispõem de um período máximo de 12 meses contados



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

a partir da data da publicação da presente lei para se adaptarem aos requisitos nele previstos.

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.

3 - O incumprimento do disposto no número anterior determina a suspensão imediata das atividades até à realização de inspeção para efeitos de autorização.

4 - O disposto nos n.ºs 2 e 3 não é aplicável aos centros em que são ministradas técnicas de procriação medicamente assistida.

Artigo 35.º

Norma revogatória

1 - São revogados os artigos 7.º e 8.º da Portaria n.º 31/2002, de 8 de Janeiro, na parte respeitante aos tecidos e células.

2 - São revogados os n.ºs 3 e 4 do artigo 3.º do anexo à Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, na parte respeitante aos tecidos e células.

Artigo 36.º

Entrada em vigor

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

ANEXO I

Definições

a) «Armazenamento», a manutenção do produto em condições controladas e adequadas até



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

à distribuição.

b) «Aplicação humana», a utilização de tecidos ou células sobre ou dentro de um recetor humano, bem como as aplicações extracorporais.

c) «Banco de tecidos e células», um banco de tecidos, ou unidade de um hospital ou outro organismo onde se realizem atividades relacionadas com a transformação, a preservação, o armazenamento ou a distribuição de tecidos e células de origem humana, sem prejuízo de poder também estar encarregado da colheita ou da análise de tecidos e células.

d) «Células», as células individuais ou um conjunto de células de origem humana não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo.

e) «Células reprodutivas», todos os tecidos e células destinados a serem utilizados para efeitos de reprodução assistida.

f) «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.

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.

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.

i) «Colocar em circulação», distribuir para aplicação em seres humanos ou transferência



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

para outro operador, nomeadamente para processamento adicional, com ou sem retorno.

- j) «Colheita», o processo em que são disponibilizados tecidos ou células.
- 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.
- 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).
- m) «Crítico», que tenha potencialmente um efeito sobre a qualidade e ou segurança de células e tecidos ou que com eles tenha contacto.
- n) «Dador», qualquer fonte humana, viva ou morta, de células ou tecidos de origem humana.
- o) «Dádiva», qualquer doação de tecidos ou células de origem humana destinados a aplicações no corpo humano.
- p) «Dádiva entre parceiros», a dádiva de células reprodutivas entre um homem e uma mulher que declarem manter uma relação física íntima.
- q) «Data de validade», a data até à qual os tecidos e células podem ser aplicados, prevista no anexo VII da presente lei.
- r) «Distribuição», o transporte e o fornecimento de tecidos ou células destinados a aplicação em seres humanos.
- 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.
- t) «Fins alogénicos», os das células ou tecidos colhidos numa pessoa e aplicados noutra pessoa.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- u) «Fins autólogos», os das células ou tecidos colhidos e subsequentemente aplicados na mesma pessoa.
- v) «Gestão da qualidade», as atividades coordenadas de orientação e controlo de uma organização no que se refere à qualidade.
- w) «Incidente adverso grave», a ocorrência nociva durante a colheita, a análise, o processamento, o armazenamento e a distribuição de tecidos e células suscetível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou de pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade do doente, ou de provocar, ou prolongar a hospitalização ou a morbilidade.
- x) “No mesmo centro”, o facto de todas as etapas, desde a colheita até à aplicação em seres humanos, serem realizadas num centro de cuidados de saúde que inclua, pelo menos, e no mesmo local, um banco de tecidos e células autorizado e um serviço responsável pela aplicação em seres humanos, sob a responsabilidade da mesma pessoa e mesmos sistemas de gestão da qualidade e rastreabilidade.
- y) “Número de fracionamento”, o número que distingue e identifica de forma única os tecidos e células com o mesmo número único de dádiva e o mesmo código de produto e provenientes do mesmo banco de tecidos e células, como especificado no anexo VII da presente lei.
- z) “Número único da dádiva”, o número único atribuído a cada dádiva de tecidos e células, em conformidade com o sistema em vigor em cada Estado-Membro para a atribuição dos referidos números, como especificado no anexo VII da presente lei.
- aa) «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.
- bb) “Plataforma de Codificação da UE”, a plataforma informática gerida pela Comissão, que contém os compêndios dos bancos de tecidos e células e dos produtos de tecidos e



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

células da UE.

cc) “Pooling”, o contacto físico, ou mistura num único recipiente, de tecidos ou células provenientes de mais do que uma colheita do mesmo dador, ou de dois ou mais dadores.

dd) «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.

ee) «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.

ff) «Processamento», todas as operações envolvidas na elaboração, manipulação, preservação e embalagem de tecidos ou células destinados à utilização no ser humano.

gg) «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.

hh) «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 recetor 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 recetores nas instalações médicas que aplicam o tecido ou células aos recetores e capacidade de localizar e identificar todos os dados relevantes de produtos e materiais que entrem em contacto com esses tecidos e células.

ii) «Reação adversa grave», a resposta inesperada, incluindo uma doença infecciosa do dador ou do recetor, 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- jj) «Resíduo cirúrgico», órgãos, tecidos e células removidos durante um procedimento cirúrgico com objetivos 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.
- kk) «Sistema de qualidade», a estrutura organizacional, definição de responsabilidades, procedimentos, processos e recursos destinados à aplicação da gestão da qualidade, incluindo todas as atividades que contribuem, direta ou indiretamente, para a qualidade.
- 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.
- mm) “Sequência de identificação do produto”, a segunda parte do Código Único Europeu, constituída pelo código do produto, o número de fracionamento e a data de validade.
- nn) «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.
- oo) «Tecido», todas as partes constitutivas do corpo humano formadas por células.
- pp) «Unidade de colheita», um estabelecimento de cuidados de saúde ou uma unidade de um hospital ou qualquer outro organismo que desempenhe atividades de colheita de tecidos e células de origem humana e que não se encontre autorizado como banco de tecidos e células.
- qq) «Utilização autóloga eventual», a das células ou tecidos colhidos com a finalidade de serem preservados para uma hipotética utilização futura na mesma pessoa, sem que exista uma indicação médica na altura da colheita e preservação.
- rr) «Utilização direta», qualquer procedimento mediante o qual as células sejam doadas e utilizadas sem serem armazenadas num banco.
- ss) «Validação» (ou «aprovação» no caso de equipamento ou ambientes), estabelecimento



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 efetividade para o uso pretendido.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO II

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

A - Organização e gestão

1 - Deve ser nomeada uma pessoa responsável com as qualificações e responsabilidades previstas no artigo 14.º da presente lei.

2 - Todos os serviços têm de ter acesso a um médico nomeado para aconselhamento e supervisão das atividades médicas do serviço, referidas na alínea d) do n.º 3 do artigo 14.º

3 - Os serviços têm de possuir procedimentos operacionais adequados às atividades para as quais é solicitada autorização.

4 - Tem de existir um quadro organizacional que defina claramente a hierarquia e as relações de notificação.

5 - Tem de existir um sistema documentado de gestão de qualidade aplicado às atividades para as quais se solicita autorização, em conformidade com as normas definidas na presente lei.

6 - Os serviços têm de garantir que os riscos inerentes à utilização e manuseamento de materiais biológicos, incluindo os relacionados com os procedimentos, meio ambiente, estado de saúde do pessoal, sejam identificados e minimizados de forma consistente com a manutenção de uma qualidade e segurança adequadas ao fim a que se destinam os tecidos e células.

7 - Os acordos entre bancos de tecidos e terceiros, quando aplicável, têm de cumprir o disposto no artigo 21.º da presente lei.

8 - Tem de existir um sistema documentado, supervisionado pela pessoa responsável, para ratificar que os tecidos e células cumprem as especificações adequadas de segurança e qualidade para libertação e respetiva distribuição.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

9 - Tem de existir um sistema documentado que garanta a identificação de todas as unidades de tecidos ou células em todas as fases das atividades para as quais se solicita autorização.

B - Pessoal

1 - O pessoal das unidades de colheita, dos bancos de tecidos e dos serviços responsáveis pela aplicação dos mesmos deve ser em número suficiente e possuir as qualificações necessárias para as tarefas que desempenham.

2 - A competência do pessoal deve ser avaliada a intervalos adequados, especificados no sistema de qualidade.

3 - Todo o pessoal deve dispor de uma descrição de funções clara, documentada e atualizada. As suas tarefas, responsabilidades e responsabilização têm de estar claramente documentadas e plenamente entendidas.

4 - Todo o pessoal deve receber formação inicial e contínua, adequada às respetivas tarefas. O programa de formação tem de garantir de forma devidamente documentada que cada profissional:

- a) Demonstrou competência na execução das respetivas tarefas designadas;
- b) Possui conhecimentos e compreensão adequados acerca dos processos e princípios científicos e técnicos, relevantes para as tarefas que lhe estão atribuídas;
- c) Compreende o quadro organizacional, o sistema de qualidade e as normas de saúde e segurança do serviço onde desempenha as suas funções;
- d) Está convenientemente informado do contexto ético, jurídico e regulamentar mais amplo do seu trabalho.

C - Equipamento e material

1 - Todo o equipamento e material têm de ser concebido e mantido para servir o fim previsto e tem de minimizar qualquer risco para os dadores, recetores e pessoal.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2 - Todo o equipamento e dispositivos técnicos críticos têm de estar identificados e validados, regularmente inspecionados e sujeitos a manutenção preventiva, de acordo com as especificações do fabricante.

3 - Sempre que o equipamento ou o material afete parâmetros críticos de processamento ou armazenamento, tais como temperatura, pressão, contagem de partículas, níveis de contaminação microbiana, tem de ser identificado e submetido, se necessário, a monitorização, alertas, alarmes e ações corretivas adequadas no sentido de detetar disfunções e defeitos, de forma a garantir a manutenção permanente dos parâmetros críticos dentro dos limites aceitáveis.

4 - Todo o equipamento com uma função crítica de medição deve ser calibrado segundo uma norma perfeitamente identificável, se disponível.

5 - O equipamento novo e reparado tem de ser testado quando instalado, validado antes da sua utilização, e os respetivos resultados ser documentados.

6 - A manutenção, a assistência, a limpeza, a desinfeção e a higienização de todo o equipamento crítico têm de ser efetuadas regularmente e registadas.

7 - Têm de estar disponíveis procedimentos para o funcionamento de cada componente de equipamento crítico, que especifique em pormenor as medidas a tomar em caso de disfunção ou falha.

8 - Os procedimentos relativos às atividades para as quais se solicita autorização têm de descrever em pormenor as especificações para todos os materiais e reagentes críticos. Têm de ser definidas, nomeadamente, as especificações para os aditivos, tais como soluções, e materiais de embalagem. Os reagentes e materiais críticos têm de cumprir requisitos e especificações documentados e, se for esse o caso, o disposto na legislação específica sobre dispositivos médicos.

D - Instalações/locais

1 - Os serviços têm de possuir instalações adequadas para efetuar as atividades para as quais



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

se solicita autorização, em conformidade com as normas definidas na presente lei.

2 - Sempre que as atividades no banco de tecidos incluam o processamento de tecidos e células em exposição ao meio ambiente, as mesmas devem desenrolar-se num meio ambiente com qualidade do ar e limpeza especificadas no sentido de minimizar o risco de contaminação, incluindo contaminação cruzada entre dádivas. A eficácia destas medidas deve ser validada e monitorizada.

3 - Exceto nas situações especificadas no número seguinte, sempre que os tecidos e células sejam expostos ao meio ambiente durante o processamento sem um processo subsequente de inativação microbiana é necessária uma qualidade do ar com contagem de partículas e de colónias microbianas equivalentes às de grau A, tal como definido no anexo i do Guia Europeu de Boas Práticas de Fabrico, com um meio ambiente geral adequado ao processamento dos tecidos ou células envolvidos mas, pelo menos, equivalente às de grau D do Guia em termos de contagem de partículas e de contagem microbiana.

4 - Pode ser aceitável um meio ambiente menos rigoroso do que o especificado no número anterior sempre que:

- a) For aplicado um processo de inativação microbiana ou de esterilização final validado; ou
- b) For demonstrado que a exposição a um meio ambiente de grau A tem um efeito prejudicial sobre as propriedades exigidas dos tecidos ou células envolvidos; ou
- c) For demonstrado que o modo e a via de aplicação do tecido ou célula no recetor implicam um risco significativamente inferior de transmissão de infeção bacteriana ou fúngica ao recetor do que com transplante de células e tecidos; ou
- d) Não seja tecnicamente possível efetuar o processo exigido num meio ambiente de grau A, nomeadamente, devido a requisitos para equipamento específico na área de processamento que não sejam plenamente compatíveis com o grau A.

5 - Nas situações referidas no número anterior tem de ser especificado um meio ambiente. Tem de ser demonstrado e documentado que o meio ambiente escolhido alcança a



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

qualidade e segurança exigidas, tendo, pelo menos, em conta o fim previsto, o modo de aplicação e o estatuto imunitário do recetor. Têm de ser fornecidos vestuário e equipamento de proteção e higiene pessoais adequados em cada local de trabalho relevante do banco de tecidos e células, juntamente com instruções escritas acerca de higiene e utilização de vestuário de proteção.

6 - Sempre que as atividades para as quais se solicita autorização envolvam o armazenamento de tecidos e células, têm de estar definidas as condições de armazenamento necessárias à manutenção das propriedades dos tecidos e células, incluindo parâmetros relevantes como a temperatura, humidade ou qualidade do ar.

7 - Os parâmetros críticos, tais como a temperatura, humidade e qualidade do ar, têm de ser controlados, monitorizados e registados, no sentido de comprovar a sua conformidade com as condições especificadas de armazenamento.

8 - Têm de dispor de instalações de armazenamento que separem e distingam claramente tecidos e células antes da sua libertação ou colocação em quarentena dos que são autorizados e dos que são rejeitados, no sentido de evitar trocas e contaminações cruzadas entre eles. Têm de ter atribuídas áreas separadas fisicamente ou dispositivos de armazenamento ou de segregação segura dentro do dispositivo, em locais de armazenamento de tecidos e células em quarentena ou libertados, no sentido de manter determinados tecidos e células colhidos em conformidade com critérios especiais.

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

E - Documentação e registos

1 - Tem de existir um sistema que preveja documentação claramente definida e eficaz, registos corretos e procedimentos operativos normalizados (PON) para as atividades para as quais se solicita autorização.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2 - Os documentos têm de ser revistos regularmente e cumprir as normas definidas na presente lei.

3 - O sistema tem de garantir que o trabalho efetuado é normalizado e que todas as fases são rastreáveis, nomeadamente a codificação, elegibilidade do dador, colheita, processamento, preservação, armazenamento, transporte, distribuição, aplicação ou eliminação, incluindo aspetos relacionados com o controlo e a garantia da qualidade.

4 - Para cada atividade crítica, os materiais, equipamento e pessoal envolvidos têm de ser identificados e documentados.

5 - Nas unidades de colheita, bancos de tecidos e células, e serviços responsáveis pela sua aplicação, todas as alterações aos documentos têm de ser revistas, datadas, aprovadas, documentadas e implementadas rapidamente pelo pessoal autorizado.

6 - Tem de existir um procedimento de controlo documental no sentido de assegurar o historial das revisões dos documentos e das alterações e garantir que apenas são utilizadas as versões atualizadas dos documentos.

7 - Os registos têm de demonstrar ser credíveis, fiáveis e fidedignos.

8 - Os registos têm de ser legíveis e indelévels, podendo ser manuscritos ou transferidos para outro sistema validado, tal como sistema informático ou microfilme.

9 - Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 8.º, os registos, incluindo dados originais, que sejam críticos para a segurança e qualidade dos tecidos e células devem ser mantidos durante, pelo menos, 10 anos após a data de validade, utilização clínica ou eliminação.

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

F - Sistema de qualidade

1 - Tem de existir um sistema de auditoria relativamente às atividades para as quais se



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

solicita autorização. A auditoria tem de ser conduzida de forma independente por pessoas formadas, de competência reconhecida, pelo menos de dois em dois anos, no sentido de verificar a conformidade com os protocolos aprovados e os requisitos regulamentares.

2 - As não conformidades e as ações corretivas têm de ser documentadas.

3 - O incumprimento das normas de qualidade e segurança deve conduzir a investigações documentadas, que incluam uma decisão sobre ações possíveis, corretivas ou preventivas.

4 - O destino de tecidos e células não conformes tem de ser decidido de acordo com procedimentos escritos, supervisionado pela pessoa responsável e registado. Todos os tecidos e células afetados têm de ser identificados e contabilizados.

5 - As ações corretivas têm de ser documentadas, iniciadas e completadas de uma forma atempada e eficaz. As ações preventivas e corretivas devem ser avaliadas em relação à eficácia após a sua execução.

6 - As unidades de colheita, bancos de tecidos e serviços responsáveis pela sua aplicação devem dispor de processos para analisar o desempenho do sistema de gestão da qualidade, no sentido de assegurar uma melhoria contínua e sistemática.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO III

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

A DGS autoriza cada processo de preparação de tecidos e células após a avaliação dos critérios de seleção 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.

A - Receção nos bancos de tecidos e células

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

B - Processamento

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

1 - Os procedimentos críticos de processamento têm de ser validados e não podem tornar os tecidos ou células clinicamente ineficazes ou prejudiciais para o recetor. Esta validação pode ser baseada em estudos efetuados 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.

2 - Tem de ser demonstrado que o processo validado pode ser efetuado de forma consistente e eficaz pelo pessoal no meio ambiente do banco de tecidos e células.

3 - Os procedimentos têm de ser documentados em PON, que têm de estar em conformidade com o método validado e com as normas estabelecidas na presente lei, de acordo com o estabelecido em E, n.ºs 1 a 4, do anexo ii.

4 - Tem de se garantir que todos os processos são executados em conformidade com os



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

PON aprovados.

5 - Se, nos tecidos ou células, for utilizado um procedimento de inativação microbiana, tal procedimento deve ser especificado, documentado e validado.

6 - Antes de ser aplicada qualquer alteração significativa ao processamento, o processo alterado tem de ser validado e documentado.

7 - Os procedimentos relativos aos processamentos têm de ser sujeitos a uma avaliação crítica periódica, incluindo procedimentos, meios ou equipamentos de utilização em rotina a fim de assegurar que continuam a conduzir aos resultados pretendidos.

8 - Os procedimentos para a eliminação de tecidos e células têm de evitar a contaminação de outras dádivas e produtos, o meio ambiente de processamento ou o pessoal, em conformidade com a legislação em vigor.

C - Armazenamento e libertação de produtos

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

1 - De acordo com as condições de armazenamento, deve ser especificado o período de armazenamento máximo a fim de garantir as propriedades necessárias.

2 - Tem de existir um sistema de inventário para os tecidos e células para garantir que não possam ser libertados até terem sido cumpridos todos os requisitos estabelecidos na presente lei.

3 - Tem de existir um procedimento operativo normalizado que defina em pormenor as circunstâncias, responsabilidades e procedimentos para a libertação de tecidos e células para distribuição.

4 - Tem de existir um sistema de identificação de tecidos e células ao longo de qualquer fase do processamento no banco de tecidos e células, o qual tem de permitir uma distinção



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

inequívoca entre produtos libertados, em quarentena e eliminados.

5 - Os registos têm de demonstrar que, antes da libertação dos tecidos e células, são cumpridas todas as especificações adequadas, nomeadamente que todos os formulários de declaração atuais, registos médicos relevantes, registos de processamento e resultados de análises foram verificados de acordo com um procedimento escrito por uma pessoa autorizada para esta tarefa, pela pessoa responsável referida no artigo 14.º da presente lei.

6 - Caso se utilize um suporte informático para libertar os resultados do laboratório, o responsável pela respetiva libertação deve poder ser identificado.

7 - Após a introdução de qualquer novo critério de seleção 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 efetuada 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.

D - Distribuição e retirada

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

1 - Têm de ser definidas condições de transporte, tais como a temperatura e o prazo, com vista à conservação das propriedades necessárias dos tecidos e células.

2 - O contentor ou embalagem 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.

3 - Se a distribuição for confiada por contrato a terceiros, tem de existir um acordo documentado que assegure a observância das condições requeridas.

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 ações necessárias.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 DGS e o IPST, I.P.

6 - Sempre que um dador possa ter contribuído para causar uma reação no recetor, 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 recetores dos tecidos e células provenientes desse mesmo dador, caso possam estar em risco.

7 - Têm de existir procedimentos para o tratamento de pedidos de tecidos e células. As normas para a atribuição de tecidos e células a determinados pacientes ou instituições de cuidados de saúde têm de ser documentadas e estar disponibilizadas às partes interessadas sempre que solicitado.

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

E - Rotulagem final para distribuição

1 - O rótulo do contentor primário dos tecidos e células deverá indicar:

a) O tipo de tecidos e células, número de identificação ou código dos tecidos ou células, e número do lote ou grupo, se for caso disso;

b) Identificação do banco de tecidos;

c) Prazo de validade;

d) Em caso de dádiva autóloga, este facto tem de ser especificado: «Para utilização autóloga», e o dador recetor tem de ser identificado;

e) Em caso de dádivas diretas, deve ser identificado o recetor;

f) Quando se souber que os tecidos ou células são positivos para um marcador de uma



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

doença infecciosa relevante, deve ser incluída a menção: «Perigo biológico»;

g) O Código Único Europeu aplicável aos tecidos e células distribuídos para aplicação em seres humanos ou a sequência de identificação da dádiva aplicável aos tecidos e células colocados em circulação para fins relacionados com processos de preparação prévios à sua distribuição;

h) Caso não seja possível incluir no rótulo do contentor primário as informações mencionadas nas alíneas d), e) e g), estas devem ser fornecidas em documentação própria, que acompanhará o referido contentor.

2 - Os dados a seguir indicados têm de constar ou do rótulo, ou da documentação que o acompanha:

a) Descrição, definição e, se relevante, as dimensões do produto à base de tecidos ou células;

b) Morfologia e dados funcionais, se for caso disso;

c) Data de distribuição dos tecidos ou células;

d) Testes biológicos efetuados no dador e respetivos resultados;

e) Recomendações sobre o armazenamento;

f) Instruções para a abertura do contentor, embalagem ou qualquer manipulação ou reconstituição necessárias;

g) Prazo de validade após a abertura ou manipulação;

h) Instruções para a notificação de reações e incidentes adversos graves, tal como definida no artigo 11.º da presente lei;

i) Presença de resíduos potencialmente perigosos (antibióticos, óxido de etileno, etc.);

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

F - Rotulagem exterior do contentor de transporte

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

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO IV

Consentimento e informações relativamente à dádiva e aplicação de tecidos e células

A - Dadores vivos

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

consequências e riscos, os exames laboratoriais, caso sejam efetuados, o registo e a proteção dos dados relativos ao dador, o sigilo médico, o objetivo terapêutico e os benefícios potenciais, bem como informação sobre as salvaguardas aplicáveis destinadas a proteger o dador e o recetor.

11 - O dador, ou quem o representa legalmente, deve ser informado de que tem o direito de receber os resultados confirmados dos testes laboratoriais e de receber explicações claras sobre esses resultados.

12 - Deve ser prestada informação sobre a necessidade da obrigatoriedade de existir o consentimento para que a recolha de tecidos ou células possa efetuar-se.

B - Dadores cadáveres

As informações, os consentimentos e as autorizações devem ser prestados e obtidos de acordo com o previsto na Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, e no respetivo anexo (republicação da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril - colheita e transplante de órgãos, tecidos e células de origem humana).

C - Dadores de células reprodutivas

As informações, os consentimentos e as autorizações devem ser prestados e obtidos de acordo com o previsto na Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

D - Recetor de tecidos e células

1 - A aplicação de tecidos ou células em seres humanos tem de ser precedida do consentimento livre, esclarecido, informado e inequívoco do recetor.

2 - O consentimento é prestado perante médico, designado nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 8.º do anexo à Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho.

3 - O consentimento é sempre prestado por escrito e livremente revogável.

4 - Tratando-se de recetores menores, o consentimento deve ser prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos,



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

pelo tribunal.

5 - A aplicação de tecidos ou células em menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carece também da concordância destes.

6 - A aplicação de tecidos ou células em maiores incapazes por razões de anomalia psíquica só pode ser feita mediante autorização judicial.

ANEXO V

Critérios de seleção de dadores de tecidos e células (exceto dadores de células reprodutivas)

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

1 - Dadores cadáveres:

1.1 - Critérios gerais de exclusão:

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

1.1.2 - Antecedentes de doença de etiologia desconhecida;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

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

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

b) Pessoas com antecedentes de demência progressiva rápida ou com doenças neurodegenerativas, incluindo as de origem desconhecida;

c) Pessoas tratadas com hormonas derivadas da hipófise humana (por exemplo, hormonas do crescimento) e recetores de transplantes da córnea, esclerótica e dura-máter, bem como pessoas que tenham sido submetidas a intervenção neurocirúrgica não documentada (na qual possa ter sido usada dura-máter).

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

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

1.1.6 - Antecedentes, dados clínicos ou resultados laboratoriais que demonstrem a existência de risco de transmissão de VIH, hepatite B aguda ou crónica, exceto no caso de



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

peçoas com um estatuto de imunidade comprovado, hepatite C e HTLV I/II ou presença de fatores de risco destas infeções;

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

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

a) À ocorrência de hemodiluição, em conformidade com as especificações descritas no n.º 2 do anexo vi, quando não estiver disponível uma amostra pré-transfusão; ou

b) Ao tratamento com agentes imunossupressores;

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

1.1.10 - Presença, no corpo do dador, de sinais físicos que sugiram risco de doenças transmissíveis;

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

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

1.1.13 - Transplantação com xenotransplantes.

1.2 - Critérios suplementares de exclusão de crianças dadoras mortas:

1.2.1 - Devem ser excluídas de dadoras, até que o risco de transmissão de infeção possa ser definitivamente afastado, todas as crianças cujas mães estejam infetadas pelo VIH ou satisfaçam qualquer dos critérios de exclusão descritos no n.º 1.1 do presente anexo.

a) Não podem ser consideradas dadoras, independentemente dos resultados das análises, as



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

crianças com menos de 18 meses de idade cujas mães estejam infetadas ou apresentem fatores de risco de infeção por VIH, hepatite B, hepatite C ou HTLV e que tenham sido amamentadas pelas respetivas mães nos 12 meses anteriores.

b) Podem ser aceites como dadoras as crianças cujas mães estejam infetadas ou apresentem fatores de risco de infeção por VIH, hepatite B, hepatite C ou HTLV e que não tenham sido amamentadas pelas respetivas mães nos 12 meses anteriores e cujas análises, exames físicos e análise de registos clínicos não demonstrem infeção por VIH, hepatite B, hepatite C ou HTLV.

2 - Dadores vivos:

2.1 - Dador vivo para fins autólogos:

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

2.2 - Dador vivo para fins alogénicos:

2.2.1 - Os dadores vivos para fins alogénicos devem ser selecionados com base nos seus antecedentes sanitários e médicos, fornecidos num questionário e mediante entrevista realizada ao dador por um profissional de cuidados de saúde qualificado e formado, em conformidade com o disposto no n.º 2.2.5 do presente anexo;

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

própria saúde;

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

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

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

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

a) Gravidez, exceto para dadores de células do sangue do cordão umbilical, da membrana amniótica e de irmãos dadores de células progenitoras hematopoiéticas;

b) Amamentação;

c) No caso de células progenitoras hematopoiéticas, as potencialidades de transmissão de afeções herdadas.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO VI

Análises laboratoriais exigidas a dadores (exceto dadores de células reprodutivas)

1 - Análises biológicas exigidas aos dadores:

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

a) VIH 1 e 2 (anti-VIH-1,2);

b) Hepatite B (HBsAg; anti-HBc);

c) Hepatite C (anti-HCV-Ab);

d) Sífilis, nos termos do n.º 1.4 do presente anexo.

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

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

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

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

1.6 - Em relação aos dadores para fins autólogos, é aplicável o disposto no n.º 2.1 do anexo v.

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

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

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

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

a) Amostragem de sangue ante mortem: se se procedeu a infusão de sangue, componentes



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

sanguíneos e ou colóides nas 48 horas que antecederam a amostragem do sangue ou se se procedeu a infusão de cristalóides na hora que precedeu a referida colheita;

b) Amostragem de sangue post mortem: se se procedeu a infusão de sangue, componentes sanguíneos e ou colóides nas 48 horas que antecederam a morte ou se se procedeu a infusão de cristalóides na hora que precedeu a morte;

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

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

2.5 - A obtenção da amostra deve observar:

a) No caso de dadores vivos, exceto, por razões de ordem prática, os dadores de células estaminais de medula óssea e de células estaminais do sangue periférico para fins alogénicos, as amostras de sangue devem ser obtidas no momento da dádiva, ou, se não for possível, no período de sete dias posteriores à dádiva (a chamada «amostra de dádiva»);

b) Se os tecidos e células de dadores vivos para fins alogénicos puderem ser armazenados durante períodos longos, é necessário fazer uma repetição da amostra e das análises após um intervalo de 180 dias. Nestas circunstâncias, de repetição de análises, a amostra de dádiva pode ser colhida num período compreendido entre 30 dias antes da dádiva e 7 dias após a dádiva;

c) Se os tecidos e células de dadores vivos para fins alogénicos não puderem ser armazenados durante períodos longos e, conseqüentemente, não for possível fazer uma repetição da colheita da amostra, é aplicável o disposto na alínea a) do presente número;

2.6 - Se, num dador vivo, exceto nos dadores de células estaminais de medula óssea e de células estaminais do sangue periférico, a «amostra de dádiva», tal como definida na alínea



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

a) do número anterior, for ainda analisada para determinação de HIV, HBV e HCV, pela técnica de amplificação de ácidos nucleicos (NAT ou TAA), não é necessário repetir a análise de nova amostra de sangue. Também não é necessário realizar novas análises quando o processamento incluir uma fase de inativação que tenha sido validada para os vírus em causa;

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

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

ANEXO VII

Critérios de seleção e análises laboratoriais exigidas a dadores de células reprodutivas

1 - Tratando-se de dádivas entre parceiros para utilização direta, não é necessário aplicar os critérios de seleção de dadores.

2 - No caso de dádivas entre parceiros para utilização não direta, as células reprodutivas que são processadas ou armazenadas e as células reprodutivas que derem origem à criopreservação de embriões devem respeitar os seguintes critérios:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2.1 - O clínico responsável pelo dador deve determinar e documentar, com base nos antecedentes médicos e nas indicações terapêuticas do paciente, a justificação para a dádiva e a segurança desta para o recetor e para as crianças que puderem vir a nascer;

2.2 - Devem efetuar-se as análises biológicas a seguir indicadas a fim de avaliar o risco de contaminação cruzada:

a) VIH 1 e 2 (anti-HIV-1, 2);

b) Hepatite B (HBsAg; anti-HBc);

c) Hepatite C (anti-HCV-Ab);

2.3 - Caso não estejam disponíveis ou sejam positivos os resultados das análises indicadas no n.º 2.2 ou caso se saiba que o dador constitui fonte de risco de infeção, deve ser concebido um sistema de armazenamento separado;

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

2.5 - Em determinadas circunstâncias, podem ser necessárias análises adicionais, em função dos antecedentes do dador relativamente a viagens e eventual exposição a agentes infecciosos e das características do tecido ou células doadas, tais como RhD, malária, CMV, T. Cruzi;

2.6 - O facto de os resultados serem positivos não é necessariamente impeditivo de dádiva entre parceiros, de harmonia com as legis artis legalmente definidas.

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

3.1 - Os dadores devem ser selecionados com base na idade, saúde e antecedentes médicos, fornecidos num questionário e mediante entrevista pessoal realizada por médico com experiência. Esta avaliação deve incluir fatores relevantes que contribuam para identificar e



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

excluir pessoas cujas dádivas possam apresentar um risco para a saúde de terceiros, como a possibilidade de transmissão de doenças, tais como infecções sexualmente transmitidas, ou para a sua própria saúde, tais como hiperovulação, sedação ou os riscos associados ao procedimento de colheita de óvulos ou às consequências psicológicas de se ser dador;

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

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

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

3.5 - Em relação aos dadores para fins autólogos, é aplicável o disposto no n.º 2.1 do anexo v;

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

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

4.1 - As análises devem ser efetuadas em conformidade com o disposto nos n.ºs 2.1 e 2.2



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

do anexo vi;

4.2 – Para dádivas entre não parceiros, devem ser obtidas amostras de sangue no momento de cada dádiva. Para dádivas entre parceiros (não para utilização direta), devem ser obtidas amostras de sangue no prazo de três meses antes da primeira dádiva. Para outras dádivas entre parceiros pelo mesmo dador, devem obter-se novas amostras de sangue de acordo com a legislação nacional, mas num prazo não superior a 24 meses, a contar da obtenção da amostra anterior.

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

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

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO VIII

Procedimentos de dádiva e colheita de células e tecidos e receção no banco de tecidos e células

1 - Procedimentos de dádiva e colheita:

1.1 - Consentimento e identificação do dador:

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

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

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

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

1.2 - Avaliação do dador:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

1.2.1 - Uma pessoa autorizada deve recolher e registar as informações médicas e comportamentais relevantes do dador, de acordo com os requisitos descritos no n.º 1.4 do presente anexo.

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

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

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

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

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

1.3 - Procedimentos de recolha de tecidos e células:

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

1.3.2 - Os procedimentos de colheita devem conservar as propriedades dos tecidos ou células necessárias para a sua finalidade clínica e simultaneamente reduzir ao mínimo a



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

contaminação microbiológica no decurso deste processo, em especial quando os tecidos e células não puderem subsequentemente ser esterilizados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

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

1.4 - Documentação relativa ao dador:

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

a) Identificação do dador: nome próprio, apelido e data de nascimento. No caso de a dádiva envolver mãe e filho, o nome e a data de nascimento da mãe e o nome, se conhecido, e a data de nascimento do filho;

b) Idade, sexo, antecedentes médicos e comportamentais. A informação recolhida deve ser suficiente para permitir a aplicação dos critérios de exclusão, se necessário;

c) Resultados do exame do corpo, se aplicável;

d) Fórmula de hemodiluição, se aplicável;

e) Formulário de consentimento ou autorização, se aplicável;

f) Dados clínicos, resultados das análises laboratoriais e resultados de outras análises realizadas;

g) Caso se realize uma autópsia, os seus resultados devem ser incluídos no registo. Em relação a tecidos e células que não possam ser armazenados durante períodos prolongados, deve ser gravado um relatório oral preliminar da autópsia;

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



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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

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

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

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

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

1.4.4 - Os registos do dador necessários para garantir uma total rastreabilidade devem ser



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

conservados durante, no mínimo, 30 anos após a utilização clínica, ou data de validade, num arquivo adequado, aceitável pela DGS.

1.5 - Embalagem:

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

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

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

1.6 - Rotulagem dos tecidos ou células colhidos:

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

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

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

- a) Data da dádiva e, se possível, hora;
- b) Advertências de perigo;
- c) Natureza de eventuais aditivos (se utilizados);
- d) No caso de dádivas para fins autólogos, o rótulo deve indicar «Apenas para utilização



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

autóloga»;

e) Em caso de dádivas diretas, o rótulo deve identificar o recetor a que se destinam.

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

1.7 - Rotulagem do contentor de transporte - se os tecidos ou células forem transportados por um intermediário, os contentores de transporte devem conter nos respetivos rótulos, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) As menções: «Tecidos e células» e «Manusear com cuidado»;
- b) Identificação do estabelecimento a partir do qual a embalagem é transportada (endereço e número de telefone) e o nome da pessoa a contactar em caso de problemas;
- c) Identificação do banco de tecidos e células de destino (endereço e número de telefone) e pessoa a contactar para a receção do contentor;
- d) Data e hora do início do transporte;
- e) Especificações relativas às condições de transporte que sejam importantes para a qualidade e a segurança dos tecidos e células;
- f) No caso de todos os produtos celulares, deve ser incluída a seguinte menção: «Não irradiar»; e
- g) Se se souber que um produto é positivo a um marcador de uma doença infecciosa relevante, deve ser incluída a menção: «Perigo biológico»;
- h) No caso de dadores para fins autólogos, deve ser incluída a seguinte menção: «Apenas para fins autólogos»;
- i) Especificações relativas às condições de armazenamento, tais como: «Não congelar».

2 - Receção dos tecidos ou células no banco de tecidos e células:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2.1 - Quando os tecidos ou células chegam ao banco de tecidos e células, deve proceder-se à verificação e documentar que a remessa, incluindo as condições de transporte, a embalagem, a rotulagem e a documentação e amostras associadas respeitam os requisitos do presente anexo e as especificações do serviço recetor.

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

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

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

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

a) Consentimento ou autorização, incluindo as possíveis utilizações dos tecidos e células (como fins terapêuticos ou de investigação, ou ambos) e todas as instruções específicas para eliminação, caso o tecido ou as células não sejam utilizados para os fins relativamente aos quais se obteve o consentimento;

b) Todos os registos exigidos em relação à colheita e aos antecedentes do dador, conforme



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

descrito no n.º 1.4 do presente anexo;

c) Resultados do exame físico, das análises laboratoriais ou outras, tais como o relatório de autópsia, caso tenha sido utilizado em conformidade com o n.º 1.2.2 do presente anexo;

d) No caso de dadores para fins alogénicos, análise corretamente documentada da avaliação completa do dador, em função dos critérios de seleção, por uma pessoa autorizada e formada;

e) No caso de culturas de células destinadas a utilização para fins autólogos, documentação da eventualidade de o recetor ser alérgico a medicamentos.

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

a) Consentimento ou autorização, incluindo as possíveis utilizações dos tecidos e células, tais como para fins reprodutivos apenas ou para fins terapêuticos ou de investigação, e todas as instruções específicas para eliminação, caso o tecido ou as células não sejam utilizados para os fins relativamente aos quais se obteve o consentimento;

b) Identificação e características do dador: tipo de dador, idade, sexo e presença de fatores de risco;

c) Identificação do parceiro;

d) Local da colheita;

e) Tecidos e células obtidos e características relevantes.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO IX

Sistema de biovigilância

FICHA DE BIOVIGILÂNCIA



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

INCIDENTES

QUEM DECLARA:

Data:

___/___/___

SERVIÇO _____

INSTITUIÇÃO _____

GABINETE DE COORDENAÇÃO _____

1. PESSOA QUE NOTIFICA

1. PESSOA QUE NOTIFICA	
1.1 Identidade	1.2 Contactos
Nome	Telefone
Cargo	Telemóvel
Serviço	Fax
Número Europeu de Banco de Tecidos e Células (se aplicável)	Email
	Endereço

2. Tecidos, células, órgãos ou outro produto relacionado

2. Tecidos, células, órgãos ou outro produto relacionado	
2.1 Natureza do enxerto ou do produto posto em contacto com o enxerto	
Órgão	Tecido
Célula	Produto relacionado
2.2. Código Único Europeu	



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

3. Descrição do incidente						
3.1 Data de deteção do incidente ____/____/____						
3.2 Tipo de incidente. Descrição						
3.3 Classificação do incidente						
Fase em que ocorreu o incidente	CAUSA DO INCIDENTE					
	Falta de documentação	Défi ce de Identificação	Falta de equipamento	Falta de material	Erro Humano	Outros (especificar)
Seleção do dador						
Colheita						
Análises Laboratório						
Transporte						
Processamento						
Armazenamento						
Distribuição						
Outros (especificar)						

4. Análises, Ações Corretivas e preventivas



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

4.1 Investigação e conclusões
4.2 Descrição das medidas aplicadas
4.3 Data da Comunicação ____/____/____
4.4 Entidade a quem foi feita a comunicação
Data e Assinatura de quem preencheu esta Ficha

FICHA DE BIOVIGILÂNCIA

REACÇÕES ADVERSAS

QUEM DECLARA:

Data:

____/____/____

SERVIÇO _____

INSTITUIÇÃO _____

GABINETE DE COORDENAÇÃO _____

1. PESSOA QUE NOTIFICA

1. PESSOA QUE NOTIFICA	
1.1 Identidade	1.2 Contactos
Nome	Telefone
Cargo	Telemóvel
Serviço	Fax
Número Europeu de Banco de Tecidos e Células (se aplicável)	Email



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

	Endereço
--	----------

2. Tecidos, células, órgãos ou outro produto relacionado	
2.1 Natureza do enxerto ou do produto posto em contacto com o enxerto	
Órgão	Tecido
Célula	Produto relacionado
2.2. Código Único Europeu	

3. Utente afetado (Dador ou Recetor)	
3.1 Dador (Código de Identificação)	
3.1.1 Tipo de Dador: Autólogo Sim ___ Não ___	
3.1.2 Género H ___ M ___	3.1.3 Data de Nascimento ___/___/___
3.1.4 Data de Colheita ___/___/___	3.1.5 Instituição Colheita _____
3.2 Recetor (Código de Identificação)	
3.2.1 Género H ___ M ___	3.2.2 Data de Nascimento ___/___/___
3.2.3 Data de Transplante ___/___/___	3.2.4 Cirurgião responsável pelo transplante
3.2.5 Serviço e Instituição onde se realizou o transplante	

4. Descrição da Reação Adversa	
4.1 Data de deteção da Reação Adversa ___/___/___	



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

4.2. Tipo de reação Adversa (transmissão de infecção viral ou bacteriana, parasitária, tumor por ex.) Descrição	
4.3. Consequências efetivas ou possíveis. Investigação e conclusões finais	
4.3.1 Gravidade	
1 <input type="checkbox"/> (Recuperação completa)	3 <input type="checkbox"/> (Sequelas Graves)
2 <input type="checkbox"/> (Sequelas menores)	4 <input type="checkbox"/> (Morte)
4.3.2 Imputabilidade	
Não avaliável <input type="checkbox"/>	
0 (Excluída) <input type="checkbox"/>	
1 (Improvável) <input type="checkbox"/>	
2 (Possível) <input type="checkbox"/>	
3 (Provável) <input type="checkbox"/>	
4 (Certa) <input type="checkbox"/>	

5. Ações Corretivas e Preventivas	
5.1. Descrição das Medidas Aplicadas	
5.2 Outros Coordenadores Informados	
Não ____ Sim ____ Precisar Quais	



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

5.3 Outros Responsáveis Informados Não ____ Sim ____ Precisar Quais
5.4 Outras Equipas de Transplante Informadas Não ____ Sim ____ Precisar Quais
5.5 Data da Comunicação ____/____/____
5.6 Entidade a quem foi feita a comunicação
Data e Assinatura de quem preencheu esta Ficha



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO X

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

A - Pelas unidades de colheita e bancos de tecidos e células:

Identificação do dador;

Identificação da dádiva que incluirá, pelo menos:

Identificação do organismo de colheita (incluindo os contactos) ou do banco de tecidos e células;

Número único de identificação das dádivas;

Data da colheita;

Local da colheita;

Tipo de dádiva (por exemplo, um tecido ou vários tecidos; autóloga ou alogénica; dadores vivos ou dadores mortos);

Identificação do produto que incluirá, pelo menos:

Identificação do banco de tecidos e células;

Tipo de produto à base de tecidos/células (nomenclatura básica);

Número da pool (se aplicável);

Número do fracionamento (se aplicável);

Data de validade (se aplicável);

Estatuto dos tecidos ou células (por exemplo, em quarentena, adequadas para utilização, etc.);



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Descrição e origem dos produtos, etapas de processamento aplicadas, materiais e aditivos que entraram em contacto com os tecidos e células e que influenciam a sua qualidade e ou segurança;

Código Único Europeu (se aplicável);

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

Data de distribuição ou eliminação;

Identificação do clínico ou utilizador final/instalação.

B - Pelos serviços responsáveis pela aplicação de tecidos e células em seres humanos:

a) Identificação do banco de tecidos e células ou unidades de colheita fornecedoras;

b) Identificação do clínico ou utilizador final/instalação;

c) Tipo de tecidos e células;

d) Identificação do produto;

e) Identificação do recetor;

f) Data da aplicação;

g) Código Único Europeu (se aplicável).



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

ANEXO XI

Informação contida no Código Único Europeu

- a) Sequência de identificação da dádiva:
 - i. Código do banco de tecidos e células
 - ii. Número único da dádiva
- 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 DÁDIVA		SEQUÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO				
CÓDIGO DO BANCO DE TECIDOS E CÉLULAS		NÚMERO ÚNICO DA DÁDIVA	CÓDIGO DO PRODUTO		NÚMERO DO FRACIONAMENTO	DATA DE VALIDADE E (AAAAMM DD)
Código do país de acordo com a ISO 3166-1	Número de banco de tecidos e células		Identificador do sistema de codificação do produto	Número do Produto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanuméricos	13 caracteres alfanuméricos	1 caracter alfabético	7 caracteres alfanuméricos	3 caracteres alfanuméricos	8 caracteres numéricos



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

		os				
--	--	----	--	--	--	--

ANEXO XII

Dados a registar no compêndio dos bancos de tecidos e células da UE

C. Informação sobre o banco de tecidos e células:

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

D. Informação sobre a autorização do banco de tecidos e células:

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