

PROPOSTA DE LEI N.º 32/XIII

Propostas de Alteração do grupo Parlamentar do PSD

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

[...]

6 - Os tecidos e células utilizados para medicamentos de terapia avançada devem ser rastreáveis nos termos da presente lei até à **sua aplicação nos doentes, após** transferência para o fabricante destes medicamentos.

Artigo 13.º

Registos das atividades dos bancos de tecidos e células importadores

4 – A informação relativa à autorização dos bancos de tecidos e células importadores deve também ser disponibilizada através do Compêndio dos **Bancos de Tecidos e Células da União Europeia, referido no Artigo 8.º- D.**

Artigo 15.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

~~Os capítulos II e III da presente lei entram em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.~~

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

ANEXO I
(a que se refere o artigo 4.º)
«ANEXO I
[...]

- g) «**Código do banco de tecidos e células da UE**», o identificador único dos bancos de tecidos e células autorizados, constituído por um código do país de acordo com a ISO 3166-1 e o número do banco de tecidos e células registado no compêndio de bancos de tecidos e células da UE, previsto no anexo VII da presente lei.

ANEXO VII
(a que se refere o artigo 14.º)
República da Lei n.º 12/2009, de 26 de março
CAPÍTULO I
Disposições gerais
Artigo 1.º
Objeto

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, **e 2015/566, da Comissão, de 8 de abril de 2015.**

CAPÍTULO II
Atividade das autoridades competentes
Artigo 4.º
Autoridades competentes

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

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

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 as referidas no n.º 3 que o tenham sido** nos termos do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

13 - No que respeita às células reprodutivas e às células estaminais embrionárias e quando tais atos sejam realizados no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida **ou da preservação de gâmetas**, cabe ao CNPMA exercer as competências referidas nos n.ºs 6, 7, 8 e 11.

Artigo 6.º Inspeção e medidas de controlo

7 - No que respeita às células reprodutivas e às células estaminais embrionárias e quando tais atos sejam realizados no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, 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.

Artigo 11.º Notificação de incidentes e reações adversas graves

4 - Os bancos de tecidos e células e as unidades de colheita e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem:

- a) 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;
- b) **Sempre que se trate de uma doença transmissível, dispor de procedimentos que permitam o contacto imediato dos recetores, bem como o apoio clínico-laboratorial necessário ao seguimento desses recetores e seus contactos.**

CAPÍTULO V
Disposições relativas à qualidade e segurança de tecidos e células
Artigo 13.º
Gestão da qualidade

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

Artigo 33.º
Requisitos técnicos e respetiva adaptação ao progresso científico e técnico

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.

ANEXO I
Definições

g) «**Código do banco de tecidos e células da UE**», o identificador único dos bancos de tecidos e células autorizados, constituído por um código do país de acordo com a ISO 3166-1 e o número do banco de tecidos e células registado no compêndio de bancos de tecidos e células da UE, previsto no anexo VII da presente lei.

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

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