



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

Fim da redação final
com as sugestões feitas
pela DAPLEN, constantes
de Inf. 187/DAPLEN/2017.
27.7.2017
[Assinatura]

Informação n.º 187/DAPLEN/2017

18 de julho

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

[Proposta de Lei n.º 32/XIII/2.ª (GOV)]

Tendo em atenção o disposto no artigo 156.º do Regimento da Assembleia da República, e nos termos da alínea g) do n.º 1 do artigo 8.º da Resolução da Assembleia da República n.º 20/2004, de 16 de Fevereiro, junto se anexa o texto final relativo ao diploma em epígrafe, aprovado em votação final global em 7 de julho de 2017, para subsequente envio a S. Ex.ª o Presidente da Comissão de Saúde.

No texto do diploma foram incluídos a fórmula inicial e demais elementos formais, sugerindo-se ainda o seguinte:



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

Nota prévia:

Ao longo do texto do projeto de decreto, incluindo os respetivos anexos, foi uniformizada a grafia das seguintes palavras:

- "**Estado membro**" e "**Estados membros**" (corresponde à grafia utilizada pela Imprensa Nacional – Casa da Moeda para efeitos de publicação);
- Na identificação das diretivas foi eliminada a abreviatura "n.º" que precede o ano da publicação (ex. Diretiva 2015/565/UE) e completada, quando necessário, a data da publicação, de forma a constar o dia, mês e ano;
- Foi conformada a grafia do diploma com as regras do Novo Acordo Ortográfico;
- Foram grafadas em itálico as palavras de idiomas estrangeiros;
- A numeração dos anexos é feita por numeração romana maiúscula

Título do projeto de decreto

Atendendo a que o título deve ser sintético, contudo informativo, e uma vez que o conteúdo do presente ato normativo se encontra definido no seu artigo 1.º, sugere-se o seguinte título:

Onde se lê: "Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana e os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados, e procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, transpondo 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, e a Diretiva n.º 2015/566/UE, da Comissão de 8 de abril"

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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

Artigo 1.º do projeto de decreto

No n.º 1

Por uma questão de rigor jurídico, é indicado o título da Diretiva 2015/565/UE tal como consta do *Jornal Oficial da União Europeia*. Assim,

Onde se lê: “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.”

Deve ler-se: “A presente lei procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, de forma a transpor para a ordem jurídica interna a Diretiva 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril de 2015, que altera a Diretiva 2006/86/CE **no que se** refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana.”

Capítulo II do projeto de decreto

Na denominação

Verificando-se serem idênticas a denominação do Capítulo II e a epígrafe do artigo 2.º, o que deve ser evitado sempre que possível, de acordo com as regras de legística formal, sugere-se:

Onde se lê:

“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”

Deve ler-se:

“Capítulo II

Alteração legislativa



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

Artigo 2.º

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

Artigo 2.º do projeto de decreto

Quanto ao corpo

- Relativamente à alteração ao artigo 1.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março

A transposição das Diretivas 2015/565/UE e 2015/566/UE, da Comissão, ambas de 8 de abril de 2015, é feita pela presente alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, menção que consta do artigo 1.º (Objeto) preambular, devendo o artigo 1.º da Lei agora alterada manter-se na versão original, tal como aconteceu, aliás, na Lei n.º 1/2015, de janeiro, que promoveu a sua primeira alteração (transpondo a Diretiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de novembro de 2012). Assim, em conformidade, a referência ao artigo 1.º deve ser retirada do corpo do artigo 2.º do projeto de decreto, por não ser alterado.

- Relativamente à revogação do artigo 33.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março

Sugere-se que do corpo do artigo 2.º do projeto de decreto seja eliminada a referência ao **artigo 33.º** da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, uma vez que, de acordo com as boas práticas de legística, quando se procede à revogação integral de um artigo deve ser criada uma norma revogatória para o efeito. Propõe-se, então, que o artigo 33.º deixe de constar do âmbito da alteração legislativa, ou seja, do artigo 2.º do projeto de decreto, e que a revogação seja indicada num novo artigo, epigrafado “Norma revogatória”, a inserir no Capítulo IV, disposições finais, como artigo 15.º, renumerando-se os artigos posteriores em conformidade.

Assim,

Onde se lê: “Os artigos 1.º, 4.º, 5.º, 6.º, 8.º, 12.º, 13.º, 14.º, 20.º, 22.º, 25.º e 33.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua redação atual, passam a ter a seguinte redação.”

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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

Lei n.º 12/2009, de 26 de março

(na redação constante do artigo 2.º do projeto de decreto)

➤ **No artigo 1.º**

Como referido no ponto anterior desta informação, e pelos motivos aí expostos, foi eliminada a alteração ao artigo 1.º.

➤ **No artigo 4.º**

Nos n.ºs 1, 2 e 5

Não obstante não ser introduzida qualquer alteração aos n.ºs 1, 2 e 5 do artigo 4.º, verifica-se que a redação destas normas que constava republicação não corresponde ao texto em vigor. Essa redação não parece também poder ser considerada "correção material" ao texto em vigor, porque vai para além dela.

Apesar disso, assinala-se que com a aprovação pela Comissão do novo n.º 4 (que consagra mais uma entidade, o IPST, I. P. como autoridade competente e define as suas atribuições) se poderá inferir o seu propósito de alteração dos n.ºs 1, 2 e 5 desse artigo, pois a sua nova redação é uma decorrência dessa aprovação e mostra-se necessária para compreender as alterações introduzidas à Lei. Ou seja, decorre do n.º 4 aprovado pela Comissão que passam a existir três autoridades com competência no âmbito da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e, portanto, uma nova definição de atribuições. Não obstante, a nova redação daquelas normas deve constar da alteração legislativa, por se tratar de alterações substanciais. Assim, coloca-se à consideração da Comissão acrescentar na alteração aprovada para o artigo 4.º a redação dos n.ºs 1, 2 e 5, tal como constava da republicação.

Assim,

Onde se lê:

"1 -
2 -
(...)
5 -"

Deve ler-se:

"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.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

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.

(...)

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.”

No n.º 3

Tendo-se constatado que o artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, a que esta norma faz referência, foi alterado pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto, por uma questão de rigor jurídico faz-se essa menção no texto. Assim,

Onde se lê: “... 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.”

Deve ler-se: “... de acordo com as alíneas a), b), c) e e) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **alterado pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto.**”

No n.º 4

Sugere-se o seguinte aperfeiçoamento de redação:

Onde se lê: “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...”.

Deve ler-se: “O IPST, I. P., enquanto autoridade competente, tem por atribuições dinamizar, regular e coordenar a atividade desenvolvida pela rede nacional de colheita e transplantação, o planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais, **assegurar** o funcionamento de um sistema nacional de **biovigilância e autorizar a** importação e exportação e circulação de tecidos e células em articulação com a DGS...”.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

No n.º 6

Sendo intenção do legislador que o n.º 6 corresponde ao atual n.º 5, como se pode verificar no texto da republicação, deve essa indicação ser feita de forma expressa (as reticências repetidas indicam que se mantém o texto em vigor, o que não corresponde à intenção, até porque no texto em vigor o artigo 4.º não tem um n.º 6). Assim,

Onde se lê:

“6-

Deve ler-se:

“6- (Anterior n.º 5.)”

➤ **No artigo 5.º**

No n.º 1

Sugere-se um aperfeiçoamento de redação que, apesar implicar a repetição da expressão “só podem ser realizadas”, favorece a clareza da norma. Assim,

Onde se lê: “... e as referidas no n.º 3 nos termos do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.”

Deve ler-se: “... e as referidas no n.º 3 **só podem ser realizadas** nos termos do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.”

➤ **No artigo 6.º**

No n.º 7

Onde se lê: “... exercer as competências referidas n.ºs 1, 2, 3, 4, 5 e 6.”

Deve ler-se: “... exercer as competências referidas **nos n.ºs 1 a 6.**”

➤ **No artigo 8.º**

No n.º 3

Onde se lê: “Os centros de Procriação Medicamente Assistida (PMA) que procedam à seleção, avaliação (...) 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.”

Deve ler-se: “Os centros de **procriação medicamente assistida (PMA) que procedem** à seleção, avaliação (...) 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)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **alterado pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto**, de acordo com o previsto no anexo X da presente lei.”

➤ **No artigo 22.º**

No n.º 3

Sugere-se um aperfeiçoamento de redação, de forma a tornar a norma mais clara. Assim,

Onde se lê: “O sangue do cordão umbilical armazenado em bancos privados só poderá ser usado para familiares quando tiver obedecido às regras dos bancos públicos, nomeadamente no que respeita às regras de seleção das dadoras e exames complementares de diagnóstico, sem o que os referidos bancos não poderão publicitar essa utilização familiar aos seus clientes, como uma mais valia da criopreservação que efetuam.”

Deve ler-se: “O sangue do cordão umbilical armazenado em bancos privados só **pode** ser usado para familiares quando **tiverem sido obedecidas as** regras dos bancos públicos, nomeadamente no que **respeita à seleção** das dadoras e **a** exames complementares de diagnóstico, **não podendo aqueles bancos publicitar aos seus clientes a utilização familiar como uma mais-valia da criopreservação que efetuam quando tal não se verifique.**”

➤ **No artigo 25.º**

No n.º 8

Onde se lê: “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..”

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

➤ **No artigo 33.º**

Tal como referido anteriormente, na nota ao artigo 2.º do projeto de decreto, o artigo 33.º foi eliminado da alteração legislativa. A referência à sua revogação passa a constar de um novo artigo, a inserir como artigo 15.º deste projeto de decreto.



Artigo 3.º do projeto de decreto
(Aditamento à Lei n.º 12/2009, de 26 de março)

No corpo

Nota relativa ao artigo 8.º-E

O artigo 8.º-E, com a epígrafe «Período de transição», contém efetivamente uma disposição transitória aplicável aos «tecidos e células que se encontrem armazenados à data da entrada em vigor da presente lei», referindo-se, portanto, ao início de vigência da lei que vier a corresponder a este projeto de decreto. Ao estar incorporado como um artigo da lei agora alterada e republicada, a expressão à «data da entrada em vigor da presente lei» vai referir-se à própria Lei n.º 12/2009, de 26 de março, quando o que o legislador pretende é ter como referência a entrada em vigor desta alteração à referida lei, e só desta forma tem sentido útil. Assim, para ser obtido o objetivo do legislador subjacente a esta norma, sugere-se que o conteúdo do artigo 8.º-E passe para um novo artigo integrado no capítulo «Disposições finais», a inserir como artigo 14.º. Consequentemente, é eliminado como aditamento à Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

Onde se lê: "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: ".

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

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

➤ **No artigo 8.º-B**

Na alínea b)

Onde se lê: "Ter um formato visível e legível e ser precedido do acrónimo «SEC» - Código Único Europeu ou (Single European Code), sem prejuízo da utilização...".

Deve ler-se: "Ter um formato visível e legível e ser precedido do acrónimo **SEC (Código Único Europeu ou *Single European Code*)**, sem prejuízo da utilização...".



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

➤ **No artigo 8.º-C**

No n.º 1

Na alínea a)

Onde se lê: "... sujeitos à aplicação do referido código, até antes da sua distribuição ou, no caso de células reprodutivas, da sua aplicação em seres humanos;"

Deve ler-se: "... sujeitos à aplicação do referido **código**, **antes** da sua distribuição ou, no caso de células reprodutivas, da sua aplicação em seres humanos;"

Na alínea b)

Nas subalíneas i), ii) e iii) a conjunção "ou" deve ser precedida de um ponto e vírgula. Assim,

Onde se lê: "...ou,"

Deve ler-se: "...; ou"

Na alínea h)

A sigla DGS é utilizada ao longo da lei alterada, uma vez que no seu artigo 4.º é indicado o seu significado. Assim,

Onde se lê: "Direção-Geral da Saúde"

Deve ler-se: "DGS"

No n.º 4

Foram apenas eliminadas duas vírgulas, por desnecessárias. Assim,

Onde se lê: "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..."

Deve ler-se: "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..."

➤ **No artigo 8.º-D**

No n.º 4

Onde se lê: "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..."



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

Deve ler-se: "O IPST, I. P., a DGS e o CNPMA devem, de acordo com a respetiva área de competência, alertar as autoridades competentes de outro Estado membro sempre que relativamente ao mesmo **detetem** informações incorretas no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia, ou uma situação de incumprimento...".

Artigo 4.º do projeto de decreto

No corpo

Onde se lê: " Os anexos I, III, V, 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."

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

Artigo 5.º do projeto de decreto

No corpo

Onde se lê: " 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."

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

Artigo 6.º do projeto de decreto

No n.º 2

Onde se lê: "... o presente capítulo aplica-se apenas à dádiva, à colheita e à análise realizadas fora da União Europeia,..."

Deve ler-se: "... o presente capítulo aplica-se apenas à dádiva, **colheita e** análise realizadas fora da União Europeia,..."

Na alínea c) do n.º 3

Onde se lê: "... 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;"

Deve ler-se: "... Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado **pelos Decretos-Leis n.ºs 100/2011, de 29 de setembro, e 185/2015, de 2 de setembro, que o republica;**"



Artigo 11.º do projeto de decreto

No n.º 1

Onde se lê: “Os bancos de tecidos e células importadores deve celebrar...”.

Deve ler-se: “Os bancos de tecidos e células importadores **devem** celebrar...”.

Artigo 12.º do projeto de decreto

No n.º 1

Para evitar repetição que parece ser desnecessária, sugere-se:

Onde se lê: “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...”

Deve ler-se: “A DGS garante, em articulação com a IGAS, a realização de inspeções e outras medidas de controlo adequadas aos bancos de tecidos e células importadores e, se for caso disso, aos seus fornecedores de países terceiros, garantindo ainda **que aqueles bancos** realizam controlos adequados...”

Nos n.ºs 3 e 4

A expressão usada ao longo do texto, e tal como consta definida na alínea d) do artigo 7.º, é “banco de tecidos e células importador”. Assim,

Onde se lê: “... banco de tecidos e células importador de tecidos e células...”

Deve ler-se: “... banco de tecidos e células **importador**...”

Artigo 13.º do projeto de decreto

No n.º 4

Por uma questão de rigor, e à semelhança do que se verifica nos n.ºs 3 e 4, sendo feita referência a um artigo de uma outra lei deve a mesma ser identificada. Assim,

Onde se lê: “... Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia, referido no Artigo 8.º-D.”

Deve ler-se: “... Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia, referido no artigo 8.º-D da **Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação.**”



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

Capítulo V do projeto de decreto

Na denominação

Com a inserção de uma norma transitória neste capítulo, a sua denominação deve ser alterada em conformidade. Assim,

Onde se lê: "Disposições finais".

Deve ler-se: "Disposições finais e transitórias"

Novo artigo 14.º do projeto de decreto

Dando aqui por reproduzida a Nota desta Informação relativa ao artigo 8.º-E (no âmbito do artigo 5.º do projeto de decreto), sugere-se, então, que o conteúdo normativo do artigo 8.º-E passe para o novo artigo 14.º, com as necessárias adaptações. Assim,

Artigo 8.º-E

"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."

No artigo 14.º

Artigo 14.º

Norma transitória

- 1- Os tecidos e células que se encontrem armazenados à data da entrada em vigor da presente lei estão isentos das obrigações relativas ao Código Único Europeu previstas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, com a redação que lhe foi dada pela presente lei, desde que sejam colocados em circulação no prazo máximo de cinco anos a contar da



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

referida data, e desde que seja assegurada a plena rastreabilidade através de meios alternativos.

- 2- No caso de tecidos e células que permaneçam armazenados e que sejam colocados em circulação após o período referido no número anterior, em relação aos quais não seja possível a aplicação do Código Único Europeu, os bancos de tecidos e células devem utilizar os procedimentos aplicáveis aos produtos com rótulos de pequena dimensão, de acordo com o previsto no n.º 3 do artigo 8.º-C da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, com a redação que lhe foi dada pela presente lei.

Novo artigo 15.º do projeto de decreto

Tal como referido anteriormente nesta Informação, sugere-se que seja criado um artigo epigrafado "Norma revogatória", inserido como artigo 15.º, no qual sejam referidas as normas revogadas pela presente lei. Procede-se, conseqüentemente, à renumeração dos artigos subsequentes. Assim,

Deve ler-se: "

Artigo 15.º

Norma revogatória

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

Artigo 16.º do projeto de decreto (anterior artigo 15.º)

Na epígrafe e no corpo

Considerando ser coincidente a data de entrada em vigor e de produção de efeitos do presente texto, não parece necessário a distinção. Assim,

Onde se lê:

"Artigo 15.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

A presente lei entra em vigor e produz efeitos trinta dias após a sua publicação."

Deve ler-se: "

"Artigo 16.º

Entrada em vigor

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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

ANEXO I

(a que se refere o artigo 4.º do projeto de decreto)

(alterações aos anexos da Lei n.º 12/2009, 26 de março)

Para evitar confundibilidade entre anexos, sugere-se para o anexo I do presente projeto de decreto o seguinte título:

Onde se lê: "

ANEXO I

(a que se refere o artigo 4.º)

«ANEXO I

(...)

Deve ler-se:

“ANEXO I

(a que se refere o artigo 4.º)

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

«ANEXO I

(...)”

➤ **Anexo I (da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)**

Nas alíneas f), g), h), q), y) e z), a referência ao anexo VII foi corrigida para anexo XI, que diz respeito à estrutura do Código Único Europeu. Assim,

Onde se lê: "... previsto no anexo VII da presente lei;”

Deve ler-se: "... previsto no anexo XI da presente lei;”

Na alínea k)

A referência ao anexo VIII foi corrigida para anexo XII, que diz respeito aos dados a registar no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da UE.

Onde se lê: "... prevista no anexo VIII da presente lei;”

Deve ler-se: "... prevista no anexo XII da presente lei;”



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

➤ **Anexo V (da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)**

Em termos de rigor legístico-formal, embora seja alterado apenas o n.º 1.1.11 os demais subdivisões do n.º 1 devem estar representadas, seguidas de reticências repetidas, o que indica manter-se a redação em vigor; deve também estar representado, nos mesmos termos, o n.º 2. Procedeu-se em conformidade no projeto de decreto.

E ainda:

No ponto 1.1.11

Onde se lê: " ... tais como organofosforados, cianeto, chumbo, mercúrio, ouro, que possam...".

Deve ler-se: " ... tais como organofosforados, cianeto, chumbo, mercúrio **ou** ouro, que possam...".

Anexo II

(a que se refere o artigo 5.º do projeto de decreto)

(aditamento do anexo XII à Lei n.º 12/2009, 26 de março)

Para evitar confundibilidade entre anexos, sugere-se para o anexo II do presente projeto de decreto o seguinte título:

Onde se lê:

"ANEXO II

(a que se refere o artigo 5.º)

"ANEXO XII

(...)"

Deve ler-se:

"ANEXO II

(a que se refere o artigo 5.º)

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

"ANEXO XII

(...)"



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

➤ **Anexo XII** (da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)

Foi grafada com letras iniciais maiúsculas “compêndio dos bancos de tecidos e células da UE”, para harmonizar com a forma como a expressão é escrita ao longo do texto. Assim,

Onde se lê: “ Dados a registar no compêndio dos bancos de tecidos e células da UE”.

Deve ler-se: “ Dados a registar no **Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da UE**”.

Anexo III

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

Para evitar melhor identificação do anexo, sugere-se o seguinte título:

Onde se lê:

“ANEXO III

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

Deve ler-se: “

“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”

Anexo IV

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

A primeira frase deste anexo parece corresponder ao seu título, pelo que foi formatada correspondentemente, ou seja, foi centrada, grafada a negrito e separada do texto do anexo com um espaçamento.

No n.º 1

Alíneas a), c) e d)

Onde se lê: “... seu endereço para visitantes e, se diferente, endereço postal.”

Deve ler-se: “... **endereço** para visitantes e, se diferente, endereço postal.”



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

Anexo V

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

A primeira frase deste anexo parece corresponder ao seu título, pelo que foi formatada correspondentemente, ou seja, foi centrada, grafada a negrito e separada do texto do anexo com um espaçamento.

Anexo VI

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

A primeira frase deste anexo parece corresponder ao seu título, pelo que foi formatada correspondentemente, ou seja, foi centrada, grafada a negrito e separada do texto do anexo com um espaçamento.

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

Relativamente à republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, cumpre referir:

O texto final relativo à Proposta de Lei n.º 32/XIII/2.^a (GOV) promove a republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, com a “redação atual e demais correções materiais”.

Verifica-se que na republicação são introduzidas alterações a algumas normas que, não constando especificamente da alteração legislativa, ultrapassam aquilo que pode ser considerado “correções materiais”. De facto, a utilização da expressão “correções materiais” no âmbito das republicações prende-se com a necessidade de fazer pequenas atualizações e correções materiais imprescindíveis para que a republicação seja um documento uniforme e coerente mas que, por não consubstanciarem alterações substantivas, não estão incluídas na alteração legislativa.

São disso exemplo, e consideradas “correções materiais”, a conformação do diploma com as regras do Novo Acordo Ortográfico ou a substituição das referências à Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação (ASST) para o IPST, I. P. ou para a DGS, ou, em alguns casos, para estas duas entidades.

Cumpre referir que o **Governo, numa interpretação demasiado abrangente do conceito “correções materiais”, inseriu na republicação modificações que consubstanciam alterações substantivas à redação em vigor e que só podem ser feitas através de alteração legislativa** (essas normas estão **destacadas a azul** para facilitar a sua visualização). Refira-se, a título de exemplo, que em sede de republicação é aditado um n.º 7 ao artigo 11.º e



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E SECRETARIADO
DIVISÃO DE APOIO AO PLENÁRIO

que o incumprimento do disposto no artigo 8.º-C é incluído nas contraordenações muito graves, sendo alterada a alínea l) do n.º 4 do artigo 27.º.

Em termos genéricos, uma republicação traduz a redação atual do diploma, é o texto que consolida a versão original do diploma com todas as alterações que lhe foram introduzidas, não podendo, nessa sede, serem inseridas alterações ao regime vigente; qualquer alteração que se pretenda introduzir à lei vigente deve constar de alteração legislativa.

No caso concreto, o texto republicado da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, nada mais deve refletir que as alterações resultantes da Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, e do presente projeto de decreto.

Não sendo o caso da republicação em apreço, porque são nela introduzidas alterações à lei em vigor que devem ser inseridas por alteração legislativa que especificamente altere essas normas, sugere-se que a republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, seja retirada do presente projeto de decreto, eliminando-se, assim, o seu artigo 14.º (Republicação) e o anexo VII, que lhe corresponde, e renumerando o artigo subsequente. O projeto de decreto enviado reflete esta sugestão, que fica à consideração da Comissão.

À consideração superior,

A assessora parlamentar jurista

(Sónia Milhano)