



PROPOSTA DE LEI Nº 32/XIII

PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO

Artigo 2.º

(...)

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:

“Artigo 1.º

(...)

1 – (...)

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/UE, da Comissão, de 8 de abril.**

Artigo 4.º

(...)

1 – (...)

2 – (...)

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

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

6 – (...)

Artigo 5.º

(...)

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

2 - (...)

3 - (...)

4 - (...)

5 - (...)

6 - (...)

7 - (...)

8 - (...)

9 - (...)

10 - (...)

11 - (...)

12 - (...)

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.

14 - (...)

15 - (...)

Artigo 6.º

(...)

1 - (...)

2 - (...)

3 - (...)

4 - (...)

5 - (...)

6 - (...)

7 - No que respeita às células reprodutivas e às células estaminais embrionárias e quando tais atos sejam realizados no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida **ou da preservação de gâmetas**, compete ao CNPMA, em articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, abreviadamente designada por IGAS, exercer as competências referidas n.ºs 1, 2, 3, 4, 5 e 6.

8 - (...)

Artigo 8.º

(...)

(texto da proposta de lei)

Artigo 12.º

(...)

(texto da proposta de lei)

Artigo 13.º

(...)

1 - (...)

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

Artigo 14.º

(...)

1 - (...)

2 - (...)

3 - (...)

4 - (...)

5 - **No que respeita às células reprodutivas e às células estaminais embrionárias e quando tais atos sejam realizados no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida ou da preservação de gâmetas, as qualificações e experiência da pessoa responsável são reguladas por diploma próprio.**

6 - *(anterior número 5)*

Artigo 20.º

(...)

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

Artigo 22.º

(...)

1 - (...)

2 - (...)

3 - **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 à 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.**

4 - *(anterior número 3)*

5 - *(anterior número 4)*

6 - *(anterior número 5)*

7 - *(anterior número 6)*

8 - *(anterior número 7)*

9 - *(anterior número 8)*

Artigo 25.º

(...)

(texto da proposta de lei)

Artigo 33.º

(...)

(Revogado)''

Artigo 4.º

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

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.

Artigo 6.º

(...)

1 – (...)

2 – (...)

3 - O presente capítulo não é aplicável:

a) (...)

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, **devidamente discriminados e monitorizados**, pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, I.P.) de acordo com a sua respetiva área de competência;

c) (...)

d) (...)

Artigo 8.º

(...)

1 - (...)

2 - (...)

3 - (...)

4 - 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 9.º

(...)

1 – (...)

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.

3 – (...)

4 – (...)

Artigo 13.º

(...)

1 – (...)

2 – (...)

3 – (...)

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

(...)

1 – Os capítulos II e III da presente lei entram em vigor e produzem efeitos a partir do dia 29 de abril de 2017.

2 - **(Eliminado)**

Anexo I

(a que se refere o artigo 4º)

«ANEXO I

[...]

(...)

- g) **«Código do serviço manipulador banco de tecidos e células 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.

(...)

ANEXO V

[...]

(...)

1 - (...)

(...)

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;

(...)

Palácio de São Bento, 19 de Junho de 2017

A Deputada,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Isabel Galriça Neto', is centered on the page. The signature is written in a cursive style and is surrounded by a faint, circular pattern of small blue dots.

Isabel Galriça Neto