


Audição da Ordem dos Médicos

Proposta de Lei n.º 32/XIII

Comissão de Saúde
Grupo Trabalho Qualidade e Segurança dos Tecidos e Células

Assembleia da República

07-03-2017 1




Considerações gerais – 1

(Proposta de Lei n.º 32/XIII)

- A Lei 12/2009 enferma desde o seu início de um vício de forma, onde não se separam claramente requisitos de qualidade para colheita e preparação de tecidos e de células.
- Há genericamente uma diferença de base, os tecidos são colhidos e tratados a “céu aberto”, enquanto as células se colhem e manipulam em circuitos fechados estéreis, que reduzem drasticamente os riscos de contaminação das células, em relação aos riscos dos tecidos.
- Esta diferença, só por si resulta em necessidades distintas de instalações e logística, que a Lei 12/2009 não distingue, não pormenoriza nem clarifica.

07-03-2017 2




Considerações gerais – 2

(Proposta de Lei n.º 32/XIII)

- A designação “bancos de tecidos e células importadores” parece-nos redutora, uma vez que muitos desses bancos são em simultâneo exportadores quer para dentro quer para fora do espaço Europeu.
- Este duplo papel confere não só direitos mas também obrigações, nomeadamente as que vierem a ser vertidas nos contratos a que se refere o artº 11º, não sendo de negligenciar a responsabilidade civil inerente, da qual o Estado Português será garante perante os Estados importadores.

07-03-2017 3





Considerações gerais – 3

(Proposta de Lei n.º 32/XIII)

- A designação ASST é erradamente mantida ao longo do documento. A ASST foi extinta e as suas atribuições nesta matéria pertencem à DGS desde 2013 (Despacho nº 2349/2013, de 11 de fevereiro - Declara que o processo de fusão da Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação na Direção-Geral da Saúde e no Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., se encontra concluído com efeitos reportados a 15 de janeiro de 2013).
- **Onde se lê ASST, deve ser escrito DGS**

07-03-2017 4






Considerações gerais – 4

(Proposta de Lei n.º 32/XIII)

- A Proposta de Lei n.º 32/XIII não refere que devam ser excluídas da importação as dádivas remuneradas, apenas se refere que de tal se deve ter conhecimento no Anexo V, nº2, a)
- *“2. Documentação relativa ao fornecedor de um país terceiro:*
- *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;”*
- O que cria desde já a possibilidade de aceitação da dádiva remunerada, contrária à lei Portuguesa, que se aplica às dádivas realizadas em território nacional.
- Consideramos que o tratamento deve ser idêntico, para dádivas de dentro e de fora do País.

07-03-2017 5

Considerações gerais – 5

(Proposta de Lei n.º 32/XIII)

- Não aparece referência a uma realidade, que é o turismo de transplantação e as práticas ilegais de transplantação
- A DGS deve ser, também, informada no caso de um incidente grave relacionado com uma infeção grave, adquirida num transplante dentro ou fora do espaço europeu, nomeadamente as relacionadas com turismo de transplantação e práticas ilegais de transplantação

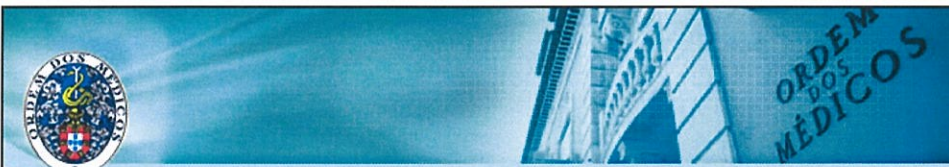
07-03-2017 6



Artigo 8.º (Proposta de Lei n.º 32/XIII)

- *“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.”*
- Discordamos da redacção por permitir quebra de segurança no que respeita a rastreabilidade.
- A rastreabilidade tem que ser possível até ao receptor
Redacção proposta:
- 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
- Isto é aliás o espírito da Directiva como pode ver-se no nº 2 do Artº 1º Cap I, Disposições gerais:
- **CAPÍTULO I**
- **DISPOSIÇÕES GERAIS**
- **Artigo 1.º**
- **Âmbito de aplicação**
- 1. A presente diretiva é aplicável à importação na União de:
 - a) tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos; bem como
 - b) produtos transformados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, sempre que tais produtos não estejam abrangidos por outra legislação da União.
- 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 da União, a presente diretiva aplica-se apenas à dádiva, à colheita e à análise realizadas fora da União, bem como para efeitos de garantia da rastreabilidade do dador até ao receptor e vice-versa.

7




Capítulo III (Proposta de Lei n.º 32/XIII)

Procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados

- **Artigo 6.º**
Âmbito de aplicação
- 3 – O presente capítulo não é aplicável:
- 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 redacção, 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;
- Deve ser definido pormenorizadamente o que se entende por casos de emergência, e prever a monitorização da frequência dessas “emergências” na casuística da importação global anual, sob pena de a excepção se transformar em regra.


8



Artigo 7.º (Proposta de Lei n.º 32/XIII)
Definições

- *Para efeitos do presente capítulo, entende-se por:*
- *«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;*
- *Nesta definição podem caber praticamente todas as situações de importação de células para transplante de medula e células estaminais. Se não houver monitorização e controlo pode haver uma subversão do espírito da Lei e a exceção passar a ser a regra em vez do inverso.*



07-03-2017 9



Artigo 7.º (Proposta de Lei n.º 32/XIII)
Definições

- *«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;*
- *Há um nº considerável de doentes leucémicos que necessitam de fazer repetição de infusões provenientes do mesmo dador em tempos diferentes. As importações são também provenientes do mesmo fornecedor ao longo dos anos como pode verificar-se pela estatística das proveniências, pelo que as acções preventivas de verificação de equivalência de exigências deve ser iniciada o mais rapidamente possível para todos os fornecedores já registados a nível nacional .*

07-03-2017 10






Artigo 9.º (Proposta de Lei n.º 32/XIII)

Pedido de autorização como banco de tecidos e células importador

- *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.*
-
- ??? não há alíneas no nº6 do anexo IV nem no nº2 do anexo V

07-03-2017 11





Artigo 11.º (Proposta de Lei n.º 32/XIII)

Contratos

- *1 – Os bancos de tecidos e células importadores deve celebrar contratos escritos com os fornecedores de países terceiros...*
- Alerta-se para as questões relativas à relação contratual que se estabelecerá, sendo que havendo sempre pagamentos envolvidos, poderá entender-se haver contrato comercial, direitos de indemnização, responsabilidade civil, etc, que não estejam a ser antecipados pelos bancos de tecidos e células.

07-03-2017 12




Artigo 12.º (Proposta de Lei n.º 32/XIII)

Inspeções e outras medidas de controlo - 1

- *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.*
- Deve estar definido como se garante, não basta referir que os bancos de tecidos e células importadores realizam controlos adequados.
- Que controlos e como os realizam?

07-03-2017 13




Artigo 12.º (Proposta de Lei n.º 32/XIII)

Inspeções e outras medidas de controlo - 2

- *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.*
- Deve estar definido **o que se controla**, inspecciona e garante .
- Os controlos incidem sobre instalações actuais e procedimentos actuais?
- Como se diferenciam e valorizam as unidades de tecidos e células armazenadas há 5, 10, 15 ou 20 anos em que não havia exigências nem normas equivalentes às actuais?
- **Proíbe-se a importação?**
- Se sim, a partir de que ano?
- Se não, como se controla e quais os critérios de autorização ou exclusão/proibição de importação?


07-03-2017 14



Artigo 10.º
Conservação de registos

- *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.*
- Deve ser definida qual a autoridade estatal responsável pela manutenção desta documentação em caso de falência, encerramento ou extinção

07-03-2017 15



CAPÍTULO III
Rede nacional de tecidos e células
(ANEXO VII - Republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)

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.*

Estes pressupostos devem ser verificados /inspeccionados de forma preventiva para todos os Bancos de onde se façam importações e a presente revisão da Lei deveria expressá-lo.

As notícias dos escândalos investigados nos USA quer de colheitas provenientes de morgues dos USA, quer de colheitas efectuadas na Ucrânia, tendo uma empresa alemã no meio, (que atribua os seus códigos como se a origem dos tecidos fosse a própria Alemanha) e que depois os enviava para os USA, demonstram como foi fácil falsear documentos e criar suposições de cumprimento de normas, que na verdade não foram cumpridas.

Ficou claro das investigações, que nem a rastreabilidade nem o sistema de notificação de reacções adversas funcionava e há milhares de receptores por identificar, que serão veículos vivos de infecções graves.



07-03-2017 16

Artigo 10.º
Conservação de registos
 (ANEXO VII - Republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)

- *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.*
- Deve ser definida qual a autoridade estatal responsável pela manutenção desta documentação em caso de falência, encerramento ou extinção

07-03-2017 17





CAPÍTULO III
Rede nacional de tecidos e células
 (ANEXO VII - Republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)

Artigo 11.º

- *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.*
- Acrescentar:
- Devem ainda ter procedimentos que permitam o contacto imediato dos receptores, bem como o apoio clínico-laboratorial necessário ao seguimento desses receptores e seus contactos, sempre que se trate de uma doença transmissível.

07-03-2017 18




CAPÍTULO IV
(ANEXO VII - Republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)

Dos requisitos da colheita

- *Artigo 12.º*
Colheita de tecidos e células de origem humana
- *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.*
- Deve ser definido o que são “*instalações adequadas*”.
- As colheitas das córneas eram tradicionalmente feitas em morgues horas depois do óbito. Toda a logística hospitalar deverá ser revista e alterada quando e onde necessário.

07-03-2017 19





CAPÍTULO V
(ANEXO VII - Republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)

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.*
- **Discordamos!**
- **A pessoa responsável deve ser médica.**
- **Como pode ser entregue a um não médico a aplicação destes produtos?**

07-03-2017 20






CAPÍTULO V
(ANEXO VII - Republicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)

Artigo 14.º
Pessoa responsável

- *4 - As funções referidas no número anterior podem ser objeto de delegação desde que o delegado possua as qualificações referidas no n.º 1.*
- DISCORDAMOS
- Como é que se delegam atividades médicas em não médicos?
- Ou as atividades não são médicas e podem ser executadas por vários profissionais, ou são atividades médicas e não podem ser delegadas em não médicos.
- ABSURDO e ILEGAL!!!

07-03-2017 21

Artigo 22.º
Princípios aplicáveis

- *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.*
- Proposta de adição:
- 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 a regras de selecção 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 efectuam.

07-03-2017 22