



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação



CIRCULAR NORMATIVA

Nº: 19/GDG

Data: 18/03/2010

Assunto: Lei n.º 12/2009, de 26 de Março – esclarecimentos

Para: Conhecimento a todas as instituições onde se encontrem a funcionar bancos de tecidos e células, unidades de colheita e serviços responsáveis pela sua aplicação

De: Director Geral da ASST

Contacto na ASST: Dr.ª Ana Pires Silva

A Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, 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 o ordenamento jurídico português as Directivas n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro.

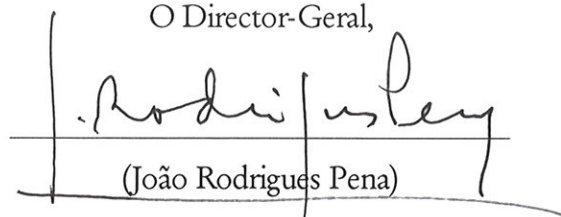
Atendendo às dúvidas suscitadas a propósito do estatuído no artigo 33.º e dos acordos que devem ser remetidos à ASST para efeitos de apreciação do pedido de autorização a que se refere o artigo 5.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, explicita-se o seguinte:

1. A referência no artigo 33.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, de que serão *objecto de regulamentação por portaria a aprovar pelo membro do Governo responsável pela área da saúde os requisitos em matéria de autorização das unidades de colheita, dos bancos de tecidos e células e serviços responsáveis pela sua aplicação*, tem, apenas, em vista assegurar a regulamentação futura necessária à sua adaptação ao progresso científico e técnico.
2. A Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, consagra já todos os requisitos actualmente exigíveis para efeitos de os interessados poderem requerer o pedido de autorização para o exercício das actividades por ela abrangidas, e para a respectiva autorização por parte da Autoridade para os

Serviços de Sangue e da Transplantação (ASST), conforme expressamente previsto no n.º 10 do artigo 5.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, segundo o qual a ASST, *depois de confirmar que o serviço reúne os requisitos constantes da referida lei, procede à emissão da autorização, indicando quais as actividades e processos de preparação de tecidos e células autorizados e em que condições, tudo especificado em certificado emitido para o efeito.*

3. Os bancos de tecidos e/ou células devem remeter à ASST para efeitos de apreciação do pedido de autorização os acordos celebrados com os serviços ou organismos responsáveis pela selecção de dadores e colheita de tecidos e/ou células, isto é, com as unidades de colheita, a que se refere o n.º 1 do artigo 12.º.
4. Tais acordos devem especificar, pelo menos, os tipos de tecidos e/ ou células a colher, incluindo amostras para análise, os procedimentos a seguir para envio e recepção dos tecidos e/ou células destinados a armazenamento, as informações e documentação que deve ser transmitida aquando do envio dos tecidos e/ ou células, os procedimentos relativos à comunicação mútua entre as partes para notificação, registo e envio de informações sobre reacções adversas e incidentes graves que possam interferir na qualidade e segurança de células, tal como previsto no artigo 11.º, em especial n.ºs 1, 3 e 4, da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

O Director-Geral,



(João Rodrigues Pena)