

n.º 178/2006, de 5 de setembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 73/2011, de 17 de junho.

#### Artigo 4.º

##### Registo de informação

1 — Os operadores que receberem os resíduos resultantes desta recolha, ao nível da armazenagem antes do envio para valorização, registam, em ficheiro de controlo, informação relativa à origem, classificação, tipologia, transporte, quantidade e destino de resíduos rececionados por ponto de recolha, remetendo este ficheiro, posteriormente, à Autoridade Nacional de Resíduos, mensalmente, até 10 dias úteis após o período de recolha.

2 — A informação relativa aos suportes de informação usados visando a respetiva reutilização é registada no ficheiro de controlo pelas instituições que os recolhem, as quais remetem este ficheiro, posteriormente, à Autoridade Nacional de Resíduos, mensalmente, até 10 dias úteis após o período de recolha.

#### Artigo 5.º

##### Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado do Ambiente, *Paulo Guilherme da Silva Lemos*, em 14 de março de 2014.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Portaria n.º 76/2014

#### de 21 de março

A Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, aprovou o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção de saúde humana.

O n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, estabelece que as atividades de colheita e transplantação de órgãos só podem ser autorizadas nas unidades que reúnam os requisitos definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a qual deve prever a tramitação e enunciar todos os elementos que devem instruir os pedidos de autorização para as referidas atividades.

É este o objeto da presente portaria, considerando-se, do ponto de vista técnico-científico, mais adequado prever procedimentos e requisitos diferenciados para a atividade de colheita de órgãos e para a atividade de transplantação de dador cadáver, assim como, por outro lado, para atividade de colheita e transplantação de órgãos de dador vivo.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Objeto

A presente portaria regulamenta os termos em que devem ser autorizadas as unidades de colheita e transplanta-

ção de órgãos, bem como a respetiva tramitação, e todos os requisitos que devem instruir os pedidos de autorização das referidas atividades, nos termos do n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho.

#### Artigo 2.º

##### Condições de autorização das unidades de colheita de órgãos de dador cadáver

A autorização da atividade de colheita de órgãos de dador cadáver só pode ser concedida a unidades hospitalares que reúnam os seguintes requisitos:

a) Disponham de um sistema para a qualidade e segurança, tal como previsto no artigo 9.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho;

b) Disponham de um protocolo estabelecido com o hospital onde se encontra sediado o Gabinete Coordenador de Colheita e Transplantação, referido na Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio, da sua área de referência, com o qual a unidade se deve articular para referência de todos os potenciais dadores de órgãos;

c) Disponham de um Coordenador Hospitalar de Doação, bem como dos meios e instrumentos para coordenar o processo de doação, incluindo a seleção e a avaliação dos dadores, de acordo com o previsto na Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio, e no n.º 1 do artigo 10.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho;

d) Garantam a disponibilidade de pessoal médico e de enfermagem qualificado através de formação específica nas áreas de doação e colheita de órgãos e dos meios técnicos necessários que permitam garantir a manutenção do dador e a realização do diagnóstico e certificação de morte, em conformidade com os critérios definidos por lei;

e) Garantam a disponibilidade dos serviços hospitalares adequados, incluindo meios complementares de diagnóstico e terapêutica para a realização de procedimentos que em cada momento se considerem prioritários e que permitam uma adequada avaliação clínica do dador;

f) Garantam a disponibilidade de instalações, materiais e equipamentos para a realização dos procedimentos em conformidade com a legislação aplicável e com as normas de boa prática clínica;

g) Garantam a disponibilidade de pessoal, instalações e serviços que permitam restaurar a aparência do corpo humano após a execução da colheita;

h) Disponham de salas operatórias concebidas, construídas, mantidas e geridas de acordo com a legislação aplicável e com as normas de boa prática clínica, de modo a garantir a qualidade e a segurança dos órgãos colhidos, tal como previsto no n.º 2 do artigo 10.º da Lei n.º 36/2013 de 12 de junho;

i) Assegurem que os profissionais das unidades de colheita dispõem de uma definição clara das suas responsabilidades, bem como de formação adequada às respetivas tarefas, conforme previsto no artigo 15.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho;

j) Cumpram as determinações relativas à legislação médico-legal;

k) Obtenham parecer favorável do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, I.P.), no âmbito das suas competências em matéria de planeamento estratégico.

## Artigo 3º

**Procedimento de autorização de atividades de colheita de órgãos de dador cadáver**

O pedido de autorização para o exercício da atividade de colheita é apresentado pelo responsável máximo do estabelecimento de saúde, mediante requerimento redigido em língua portuguesa, dirigido ao Diretor-Geral da Saúde, dele devendo constar o seguinte:

- a) Tipo de colheita a realizar;
- b) Identificação do Coordenador Hospitalar de Doação e seu substituto, de acordo com o disposto na Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio, e respetivo *curriculum vitae*;
- c) Qualificações do restante pessoal envolvido ou a envolver na atividade;
- d) Plano anual de atividades, incluindo o plano de formação anual, de acordo com o disposto na Portaria n.º 357/2008, de 9 de maio;
- e) Cópia do manual da qualidade e procedimentos operativos normalizados;
- f) Cópia do protocolo de cooperação estabelecido com o hospital onde se encontra sediado o Gabinete Coordenador de Colheita e Transplantação da sua área de referência;
- g) Memória descritiva da qual conste a identificação e planta das instalações, a identificação dos meios humanos e materiais, dos equipamentos, dos apoios interdisciplinares, bem como dos procedimentos operacionais de que o estabelecimento de saúde dispõe para desenvolver a atividade, de acordo com os requisitos previstos na presente Portaria;
- h) Cópia de acordos e protocolos celebrados com terceiros com relevância para a atividade de colheita;
- i) Comprovativo de condições para a utilização do sistema nacional de rastreabilidade e de biovigilância, de acordo com o disposto nos artigos 13.º e 14.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho.

## Artigo 4º

**Condições de autorização das unidades de transplantação de órgãos de dador cadáver**

A atividade de transplantação de órgãos de dador cadáver só pode ser autorizada nas unidades que reúnam os seguintes requisitos:

- a) Disponham de um sistema para a qualidade e segurança, tal como previsto no artigo 9.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho;
- b) Disponham de um responsável médico para cada programa de transplantação qualificado e certificado no tipo de transplante a realizar;
- c) Disponham de equipas médica e cirúrgica, dotadas de profissionais de saúde em número suficiente, qualificados por serviços idóneos autorizados para a atividade de transplantação e certificados no tipo de transplante que se pretende desenvolver.
- d) Assegurem a disponibilidade de médicos especialistas com experiência comprovada através de *curriculum* no diagnóstico e acompanhamento de patologias suscetíveis de admissão a terapêutica de transplantação, bem como no tratamento de complicações associadas ao tipo de transplante a realizar;
- e) Disponham de instalações, materiais e equipamentos necessários para a realização do tipo de transplante, quer na fase do pré-transplante, no pré e pós-operatório, quer durante o seguimento do doente após o transplante, em

conformidade com os padrões internacionalmente reconhecidos nesta área e as normas de boa prática clínica;

- f) Garantam a disponibilidade prioritária dos serviços hospitalares bem como os meios humanos e materiais para a realização do tipo de transplante, seguimento clínico do recetor e tratamento das eventuais complicações associadas ao tipo de transplante a realizar;
- g) Disponham de uma organização e regime de funcionamento para realizar o tipo de transplante que pretende desenvolver;
- h) Obtenham parecer favorável do IPST, I.P., no âmbito das suas competências em matéria de planeamento estratégico;
- i) Disponham de um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves, incluindo o registo de qualquer evento potencialmente relacionado com a qualidade e segurança do órgão transplantado e de qualquer reação adversa grave observada no recetor.

## Artigo 5º

**Procedimento de autorização de atividades de transplantação de órgãos de dador cadáver**

O pedido de autorização para o exercício da atividade de transplantação é apresentado pelo responsável máximo do estabelecimento de saúde, mediante requerimento redigido em língua portuguesa, dirigido ao Diretor-Geral da Saúde, dele devendo constar o seguinte:

- a) Tipo de transplante a realizar;
- b) Identificação do responsável médico pela equipa de transplantação e respetivo *curriculum vitae*;
- c) Qualificações do restante pessoal envolvido ou a envolver na atividade;
- d) Plano anual de atividades, incluindo o que respeita ao número de transplantes que se propõe realizar;
- e) Cópia do plano de formação anual, manual de qualidade e procedimentos operativos normalizados;
- f) Cópia(s) do(s) documento(s) de consentimento informado;
- g) Memória descritiva da qual conste a identificação e planta das instalações, a identificação dos meios humanos e materiais, dos equipamentos, dos apoios interdisciplinares, bem como dos procedimentos operacionais, de que o estabelecimento de saúde dispõe para desenvolver a atividade, de acordo com os requisitos previstos na presente Portaria;
- h) Cópia de acordos e protocolos celebrados com terceiros com relevância para a atividade de transplantação;
- i) Cópia do sistema de rastreabilidade e de biovigilância adotados;
- j) Disponham de um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves, incluindo o registo de qualquer evento potencialmente relacionado com a qualidade e segurança do órgão transplantado e de qualquer reação adversa grave observada no recetor.

## Artigo 6º

**Condições de autorização das unidades de colheita e transplantação de órgãos de dador vivo**

O transplante de órgãos de dador vivo só pode ser autorizado nos estabelecimentos hospitalares que reúnam os seguintes requisitos:

- a) Disponham de equipas médicas autorizadas e certificadas, com experiência de transplantação de dador cadáver de pelo menos 5 anos;

b) Disponham de um sistema para a qualidade e segurança, tal como previsto no artigo 9.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho;

c) Disponham de uma equipa multidisciplinar com qualificação e experiência comprovada através de *curriculum* para a avaliação e seleção do dador vivo e para a realização da transplantação;

d) Disponham de uma Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante, nos termos do artigo 6º-A da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho;

e) Disponham de instalações e materiais necessários para a realização da colheita, em conformidade com os padrões internacionalmente reconhecidos nesta área e as normas de boa prática clínica;

f) Assegurem a disponibilidade prioritária dos serviços hospitalares, incluindo laboratórios e técnicas de imagem necessários para garantir o estudo pré-operatório do dador e o correto tratamento das eventuais complicações que possam surgir durante o período pós-operatório;

g) Disponham de protocolos que assegurem a avaliação e seleção do dador vivo;

h) Garantam o seguimento do dador vivo após o processo de dádiva e colheita, conforme previsto no n.º 5 artigo 17.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho;

i) Disponham de um registo atualizado de informações relativas aos dadores vivos e ao seu seguimento clínico, integrado no Registo Português de Transplantação, tal como previsto no n.º 4 do artigo 17.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho;

j) Disponham de um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves, incluindo o registo de qualquer evento potencialmente relacionado com a qualidade e segurança do órgão doado e, conseqüentemente, com a segurança do recetor e de qualquer reação adversa grave, observada no dador vivo, que possa resultar da dádiva, de acordo com o previsto no n.º 5 artigo 17.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho;

k) Obtenham parecer favorável do IPST, I.P., no âmbito das suas competências em matéria de planeamento estratégico.

#### Artigo 7º

##### Procedimento de autorização de atividades de colheita e transplantação de órgãos de dador vivo

O pedido de autorização para o exercício da atividade de transplantação é apresentado pelo responsável máximo do estabelecimento de saúde, mediante requerimento redigido em língua portuguesa, dirigido ao Diretor-Geral da Saúde, dele devendo constar o seguinte:

- a) A atividade para a qual é solicitada autorização;
- b) Identificação do responsável médico pela equipa de colheita e transplantação e respetivos *curricula vitae*;
- c) Qualificações do restante pessoal envolvido ou a envolver na atividade;
- d) Memória descritiva da qual conste a identificação e planta das instalações, a identificação dos meios humanos e materiais, dos equipamentos, dos apoios interdisciplinares, bem como dos procedimentos operacionais de que o estabelecimento de saúde dispõe para desenvolver a atividade, de acordo com os requisitos previstos na presente Portaria;
- e) Plano anual de atividades, incluindo o que respeita ao número de transplantes que se propõe realizar;

f) Cópia do plano de formação anual, manual de qualidade e procedimentos operativos normalizados;

g) Cópia do(s) documento(s) de consentimento informado;

h) Cópia do Despacho que criou a Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante, nos termos do n.º 2 do artigo 6º-A da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho;

i) Dispor de um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves, incluindo o registo de qualquer evento potencialmente relacionado com a qualidade e segurança do órgão transplantado e de qualquer reação adversa grave observada no recetor.

#### Artigo 8.º

##### Instrução de processos de autorização de atividades de colheita e transplantação

1. A Direção-Geral da Saúde (DGS) analisa documentalmente as informações apresentadas.

2. A autorização das atividades requeridas é concedida no prazo de 30 dias úteis, salvo motivo fundamentado.

3. A DGS pode pedir esclarecimentos e informações complementares, bem como verificar localmente as respetivas conformidades, caso em que se suspenderá o prazo referido no número 2.

#### Artigo 9.º

##### Decisão

A autorização das atividades requeridas é comunicada ao requerente, ao IPST, I.P. e à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde.

#### Artigo 10.º

##### Entrada em vigor

A presente Portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, *Fernando Serra Leal da Costa*, em 14 de março de 2014.

## SUPREMO TRIBUNAL ADMINISTRATIVO

### Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo n.º 2/2014

#### Processo n.º 1790/13 – Pleno da 1ª Secção

Acordam no Pleno da Secção de C. A. do Supremo Tribunal Administrativo:

O Município de Braga interpôs este recurso para uniformização de jurisprudência do acórdão do TCA-Norte, datado de 30/07/2013, dizendo-o em oposição com o aresto do STA de 3/4/2003, proferido no processo n.º 1126/02.

O recorrente terminou a sua alegação de recurso enunciando as conclusões seguintes:

- a) O recorrente interpõe recurso para uniformização de jurisprudência do Acórdão do Tribunal Central Administrativo Norte, que se impugna nos termos do art. 152.º CPTA.