

**Deliberação n.º 04/2009, de 16 de outubro**

## **NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E REACÇÕES ADVERSAS GRAVES**

Os centros de PMA devem estabelecer, implementar e aplicar um sistema de notificação, investigação e registo de incidentes e reacções adversas graves que possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células.

O diretor do centro é responsável por notificar ao CNPMA todas as reacções adversas ou incidentes graves, bem como de apresentar um relatório com a análise das causas e consequências e as medidas adotadas.

São considerados incidentes e reacções adversas graves de notificação obrigatória quando se verifique que “possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células e possam ser atribuídos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, bem como a qualquer reacção adversa grave observada durante ou após a aplicação clínica, que possa estar relacionada com a qualidade e a segurança dos tecidos e células” (n.º 1, artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março).

Em relação à PMA, para além do exposto no ponto n.º 5 do artigo 11.º - “qualquer tipo de identificação incorreta ou troca de gâmetas ou embriões é considerado como um incidente adverso grave” -, este Conselho considera incidentes graves e merecedores de notificação situações como contaminação de meios de cultura, acidentes com pessoas e/ ou problemas com instrumentos ou equipamentos que possam pôr em causa a qualidade e a segurança das células.

Para efeitos de notificação de incidentes e reacções adversas graves devem ser utilizados modelos próprios (uma ficha por cada incidente/reacção) (anexo IX, Lei n.º 12/2009, de 26 de Março). Foram definidos modelos legais únicos para a notificação de incidentes e reacções

adversas decorrentes da aplicação de tecidos e células de origem humana, pelo que existem na ficha de biovigilância conceitos não aplicáveis às células reprodutivas.

A notificação dos incidentes e reações adversas graves é feita por e-mail (para o endereço [cnpma.correio@ar.parlamento.pt](mailto:cnpma.correio@ar.parlamento.pt)), através do envio da ficha de biovigilância devidamente preenchida e assinada. Nas situações em que o incidente possa ter efeitos para além do centro onde ocorreu, deve proceder-se a uma notificação com carácter de urgência, que não deverá exceder as 48 horas após a constatação da ocorrência. Nas demais situações é desejável que, até ao dia 15 de cada mês, se proceda à notificação das ocorrências observadas no mês anterior.

O incumprimento do dever de notificação constitui uma contraordenação muito grave, nos termos do disposto na alínea n) do n.º 4 do artigo 27.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março.