

## FERTILIZAÇÃO IN VITRO OU MICROINJEÇÃO INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDE

### Consentimento Informado específico para a criopreservação em pré-zigoto

As técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) são um conjunto de métodos clínicos e laboratoriais entre cujos objetivos se inclui a possibilidade de a(s) pessoa(s) beneficiária(s) conseguir(em) a gravidez que procura(m).

A Fertilização *In Vitro* (FIV) e a Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoide (ICSI: Intracytoplasmic Sperm Injection) têm indicações definidas e a sua utilização deve obedecer, por isso, a critérios clínicos rigorosos.

De um modo simplificado, estas técnicas incluem os seguintes passos:

- Estimulação do desenvolvimento e maturação das células reprodutoras femininas – os ovócitos – através do recurso a medicamentos injetáveis; a resposta dos ovários a estes medicamentos é variável de mulher para mulher e é controlada com análises e/ou ecografias com intervalos a definir caso a caso.
- Punção dos ovários para recolha (aspiração) de ovócitos (é efetuada por via vaginal, sob anestesia local ou sedação).
- Recolha e preparação dos espermatozoides.
- Procedimentos laboratoriais que têm como objetivo a fecundação dos ovócitos pelos espermatozoides e consequente formação de embriões.
- Transferência de embriões para o útero - o número de embriões a transferir é variável com a situação concreta da(s) pessoa(s) beneficiária(s) de tratamentos de PMA, podendo ser 1 ou 2.

Alguns pontos fundamentais merecem ser salientados:

- Por razões várias, pode haver necessidade de interromper o ciclo de tratamento antes da punção para obtenção dos ovócitos, a mais frequente das quais é a resposta deficiente dos ovários à medicação.
- Em situações raras, a estimulação dos ovários pode desencadear uma resposta excessiva, dando origem à designada “síndrome de hiperestimulação ovárica”, que, em certas circunstâncias, pode atingir uma intensidade que obrigue a um tratamento específico em regime de internamento e, em situações verdadeiramente excepcionais, pode colocar a vida em risco.
- A administração de medicamentos para sedação ou anestesia pode provocar reações individuais inesperadas, de tipo alérgico ou outro.
- Sendo a colheita dos ovócitos um ato cirúrgico, da sua execução podem, em casos muito raros, resultar complicações (por exemplo, hemorragias ou infecções) que justifiquem internamento hospitalar e que, em circunstâncias verdadeiramente excepcionais, podem mesmo colocar a vida em risco.
- Nenhuma destas técnicas garante a obtenção de gravidez, sendo a taxa de sucesso muito variável.
- As gestações resultantes destas técnicas estão sujeitas a complicações como quaisquer outras, incluindo a implantação do embrião fora do útero, como por exemplo numa trompa.
- Uma incidência ligeiramente aumentada de malformações nos recém-nascidos resultantes destas técnicas não pode ser excluída.
- A transferência de mais do que um embrião aumenta a probabilidade de gravidez múltipla; estas gestações constituem um maior risco para os recém-nascidos, nomeadamente pela maior possibilidade de parto pré-termo.
- Não é possível prever com segurança a proporção dos ovócitos que fecundarão em cada ciclo de tratamento.
- Quanto ao número de ovócitos a inseminar, a prática mais comum consiste na tentativa de fecundação de mais ovócitos do que o número de embriões que se pretende transferir para o útero. Deste procedimento poderão resultar mais embriões viáveis do que aqueles que serão transferidos. Todos os embriões viáveis não transferidos serão criopreservados. De acordo com a escolha da(s) pessoa(s) beneficiária(s) de tratamentos de PMA, os embriões criopreservados poderão ser utilizados posteriormente pela(s) própria(s) ou ser doados a outras pessoas

beneficiárias e/ou para investigação científica. Na ausência de qualquer uma destas opções e, sem prejuízo do alargamento do prazo de criopreservação dos embriões por um novo período de três anos, decorrido o prazo de três ou seis anos previsto na Lei, os embriões serão descongelados e eliminados.

- Em alternativa, a(s) pessoa(s) beneficiária(s) de tratamentos de PMA poderá/poderão optar por um dos seguintes outros procedimentos:
  - a. Que se tente a fecundação de apenas tantos ovócitos quantos os embriões (podendo ser 1 ou 2) que, de acordo com a boa prática médica, possam vir a ser transferidos para o útero, podendo ou não ser os restantes ovócitos criopreservados;
  - b. Que se permita a evolução para embrião de apenas 1 ou 2 ovócitos fecundados/pré-zigotos, sendo os restantes criopreservados nesta fase de pré-zigoto.
  - c. Que se permita a evolução para embrião de apenas 1 ou 2 ovócitos fecundados/pré-zigotos, sendo os restantes eliminados nesta fase de pré-zigoto.

No entanto, estas três últimas opções levarão provavelmente a uma menor taxa de gravidez, por obtenção de um número menor de embriões para transferir.

Quando os embriões (pré-zigotos) resultem de recuso a espermatozoides e/ou ovócitos de dador/a importa destacar os seguintes aspetos:

- A seleção e avaliação dos dadores só podem ser realizadas em centros para tal expressamente autorizados.
- Existem rastreios clínicos e laboratoriais obrigatórios, que são da responsabilidade dos centros que procedem à avaliação e seleção de dadores.
- É dever dos dadores fornecerem com verdade todas as informações solicitadas sobre a sua saúde e eventuais doenças familiares.
- A doação de gâmetas é voluntária, de carácter benévolos e não remunerada (embora possa haver uma compensação estritamente limitada ao reembolso das despesas efetuadas ou dos prejuízos direta e imediatamente resultantes da dádiva).
- As pessoas nascidas em consequência de processos de PMA com recurso a dádiva de gâmetas ou embriões podem obter, junto dos competentes serviços de saúde, informações de natureza genética que lhes digam respeito, bem como obter junto do CNPMA informação sobre a identificação civil do(s) dador(es), desde que possuam idade igual ou superior a 18 anos. Em caso algum o dador poderá ser havido como progenitor das crianças nascidas com a utilização destas técnicas (n.º 2 do artigo 10.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).
- São contudo abrangidos por um regime de confidencialidade da identidade civil do dador, exceto nos casos em que estes autorizem de forma expressa o levantamento do anonimato (Lei n.º 48/2019, de 8 de julho e Lei n.º 35/2025, de 31 de março):
  - a) Os embriões resultantes de doações anteriores ao dia 7 de maio de 2018 e utilizados até dez anos após a entrada em vigor da presente lei;
  - b) Os gâmetas resultantes de doações anteriores ao dia 7 de maio de 2018 e utilizados até oito anos após a entrada em vigor da presente lei;
  - c) As dádivas que tiverem sido utilizadas até ao dia 7 de maio de 2018.
- Todas as crianças nascidas com a utilização destas técnicas são sempre havidas como filhos/as de quem, com a pessoa beneficiária, tiver consentido no recurso à técnica em causa, nos termos do artigo 14.º, nomeadamente a pessoa que com ela esteja casada ou unida de facto, sendo estabelecida a respetiva parentalidade no ato de registo.
- O estabelecimento da parentalidade pode ser impugnado pela pessoa casada ou que viva em união de facto com a pessoa submetida à técnica de PMA, se for provado que não houve consentimento ou que a criança não nasceu do tratamento para que o consentimento foi prestado.
- Nos termos dos n.os 1 alínea a) e 2 do art. 22º e do art. 22º-A da Lei n.º 32/2006, em caso de falecimento do parceiro masculino ou, no caso de casais de mulheres, de falecimento de qualquer uma das parceiras durante o tratamento, é permitida a transferência de embriões desde que tenha sido previamente consentido, através de

documento reduzido a escrito ou registado em videograma, que é esse o seu desejo para permitir a concretização de um projeto parental claramente definido.

#### CONSENTIMENTO

Eu/nós, abaixo assinada/o/s, declaro/declaramos que:

- Li/lemos e comprehendi/compreendemos este documento, tal como as informações verbais e escritas que me/nos foram fornecidas, incluindo a informação sobre os custos do tratamento.
- Sempre que a recolha de esperma seja efetuada fora das instalações do centro, a amostra deverá ser obrigatoriamente entregue pelo originário do produto biológico.
- Fui/fomos informado/a(s) que, salvo situações excepcionais clinicamente justificáveis, apenas será admissível iniciar um novo ciclo de fertilização in vitro ou de microinjeção intracitoplasmática no caso de não haver embrião(ões) criopreservado(s) resultantes de ciclo(s) anterior(es).
- Foram esclarecidas as dúvidas e respondidas as perguntas por mim/nós colocadas.
- Reconheço/reconhecemos que este texto não pode descrever de forma exaustiva a totalidade das situações que possam vir a ter lugar no futuro.
- Entendo/entendemos e aceito/aceitamos as condições, riscos e limitações destas técnicas, incluindo que não pode ser dada qualquer garantia quanto ao decurso e desfecho final de uma gravidez obtida por Fertilização In Vitro ou Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatозoide.
- Fui/fomos informada/os das taxas de sucesso da aplicação destas técnicas neste centro nos últimos dois anos.
- Compreendi/compreendemos que, independentemente do número de ciclos terapêuticos, este consentimento é válido e eficaz até ser revogado por qualquer um dos membros do casal; em cada ciclo terapêutico, essa revogação só pode ser operada até à concretização da transferência embrionária.
- Fui/fomos informada/os e esclarecida/os dos deveres dos beneficiários previstos no artigo 13.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho (“**A fim de serem globalmente avaliados os resultados médico-sanitários e psicosociológicos dos processos de PMA, devem os beneficiários prestar todas as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas**”), pelo que assumo/assumimos o compromisso de prestar estas informações. Assim, comprometo-me/comprometemo-nos a devolver ao centro os dois modelos de relatório médico, um a preencher pelo médico assistente, descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, e um outro, preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente, no final do primeiro ano de vida da criança, bem como a responder a quaisquer questionários sobre este tema que me/nos sejam enviados no futuro pelo centro.
- Fui/fomos informada/os que os dados referentes ao(s) tratamento(s) efetuado(s) e os seus resultados terão obrigatoriamente que ser registados e conservados durante 30 anos (ou 75 anos quando resultantes de dívida de terceiros) e que poderão, em regime de completo anonimato, ser utilizados em trabalhos científicos para apresentação pública e/ou publicação.

Por isso, esclarecida/os e de livre vontade, assumo/assumimos as obrigações decorrentes da celebração do presente acordo e dou/damos o nosso consentimento para a execução de Fertilização In Vitro ou Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatозoide e para a transferência de um número máximo de \_\_\_\_\_ embrião(ões).

Mais declaro/declaramos que (escrever Sim ou Não):

- Consinto/consentimos na possível criação de mais embriões do que os que serão transferidos e na criopreservação dos restantes embriões que cumpram critérios técnicos para tal.

**Se a resposta à pergunta anterior foi Não:**

- Consentimos apenas na possível criopreservação de pré-zigotos.

**NOME** \_\_\_\_\_  
**ASSINATURA** \_\_\_\_\_  
**N.º ID CIVIL/PASSAPORTE** \_\_\_\_\_

*(2.º nome a preencher quando se trate de duas pessoas beneficiárias)*

**NOME** \_\_\_\_\_  
**ASSINATURA** \_\_\_\_\_  
**N.º ID CIVIL/PASSAPORTE** \_\_\_\_\_

**Médica/o:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

### PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

O CNPMA é o responsável pelo tratamento dos dados pessoais recolhidos no âmbito do tratamento para o qual é expresso o consentimento por via do presente documento. Estes dados serão tratados no âmbito do exercício das atribuições do CNPMA para regular, fiscalizar e acompanhar a prática da Procriação Medicamente Assistida em Portugal, instituídas pela Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua atual redação.

Os seus dados pessoais serão objeto de tratamento seguro, sendo sujeitos a medidas técnicas e organizativas destinadas a salvaguardar a sua confidencialidade, integridade e disponibilidade. Os dados serão conservados em observância do prazo legal de retenção aplicável.

O CNPMA garante aos titulares de dados o exercício dos direitos legalmente consagrados. Para o exercício dos referidos direitos ou para esclarecimento de dúvidas relativas ao tratamento dos seus dados pessoais, deve apresentar pedido escrito ao CNPMA, nomeadamente por e-mail para [dpo.cnpma@ar.parlamento.pt](mailto:dpo.cnpma@ar.parlamento.pt) ou por correio para Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, Assembleia da República, Palácio de São Bento, 1249-068 Lisboa.