

Deliberação n.º 08/2020, de 24 de abril

PROCEDIMENTOS PARA A DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS

I - Introdução. Razão de ordem.

No cumprimento das disposições previstas no artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, o CNPMA definiu os procedimentos a cumprir para a importação de células reprodutivas de outros Países da União Europeia.

A Deliberação n.º 05/2009, de 20 de novembro, que estabeleceu os procedimentos para a importação de células reprodutivas foi aprovada num contexto em que a atividade de avaliação e seleção de dadores era manifestamente insuficiente para suprir as necessidades.

Decorridos 10 anos desde a aprovação dessa deliberação, são ainda conhecidas as dificuldades nacionais de autossuficiência de gâmetas, mas são também de assinalar as medidas de reforço da resposta do SNS com a criação do Banco Público de Gâmetas (BPG) (Despacho n.º 3219/2011) e subsequente desenvolvimento de uma rede nacional de Centros Públicos PMA afiliados ao BPG (Despacho n.º 679/2017), bem como o reforço da atividade de recrutamento e seleção de dadores nos Centros privados de PMA.

Estas circunstâncias justificam que se proceda a uma atualização dos procedimentos para a distribuição e importação de células reprodutivas, ao mesmo tempo que se reconhece também haver condições para a atividade de exportação (objeto de Deliberação própria).

II - Regras gerais aplicáveis

A autorização de importação está pendente do estrito cumprimento do estabelecido no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, e 26 de março, na atual redação, obriga à verificação das seguintes condições:

a) Quando haja benefício comprovado na utilização dos tecidos ou células que se pretendem aplicar;

b) Quando a finalidade dos tecidos ou células seja para aplicação humana;

c) Quando não haja disponibilidade nos bancos de tecidos ou células nacionais;

d) Por razões de compatibilidade justificadas por médico.

A distribuição e importação de células reprodutivas só pode ser feita por Centros autorizados a ministrar técnicas de PMA e mediante autorização, prévia e expressa do CNPMA, mediante o preenchimento do formulário anexo à presente deliberação.

Exclui-se expressamente do âmbito desta deliberação as situações de distribuição e importação de gâmetas e/ou embriões dos próprios beneficiários e que se destinem exclusivamente a dar continuidade ao seu projeto parental.

III - Do procedimento de importação e distribuição

1. O Centro que pretenda distribuir ou importar células reprodutivas só pode levar a cabo tal atividade após obtenção da autorização prévia, anual, do CNPMA, verificados todos os requisitos constantes da presente deliberação e mediante o preenchimento de formulário aprovado pelo CNPMA.

2. Previamente à apresentação de requerimento para distribuição e importação de células reprodutivas, o Diretor do Centro requerente deve solicitar informação junto dos Centros nacionais distribuidores ou exportadores sobre a disponibilidade de gâmetas para distribuição (atentas as características compatíveis com a necessidade).

3. O requerimento de autorização só deve ser apresentado quando não haja disponibilidade nos Centros nacionais distribuidores ou exportadores.

4. Uma vez que a contratualização dos processos de distribuição e importação é da competência dos responsáveis do Centro de PMA requerente e da entidade fornecedora, deve o diretor do Centro de PMA assegurar que estão reunidas todas as condições legalmente previstas para a distribuição e importação do material biológico. Para tal, deve o Centro requerente solicitar à entidade fornecedora comprovativos que certifiquem que:

a) O Banco de Tecidos e Células de origem assegura todos os requisitos de rastreabilidade previstos na Lei;

b) O Banco de Tecidos e Células de origem dispõe de um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na Lei.

c) Declaração do Centro/Banco de origem indicando que o risco de infecção por vírus SARS-CoV-2 foi avaliado no/a dador/a.

5. Para requerer autorização para a importação de células reprodutivas, os Centros devem submeter o pedido ao CNPMA, através do preenchimento do modelo próprio criado pelo Conselho para o efeito.

6. Ao requerimento devem ser apenas a declaração do cumprimento das exigências consignadas no n.º 1 e no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, e 26 de março, devidamente assinada pelo Diretor do Centro.

7. Nas situações em que exista mais do que uma entidade fornecedora, deverá ser preenchido um requerimento para cada entidade.

8. A concessão da autorização para a importação de células reprodutivas é emitida com a validade de um ano.

9. O requerimento, a declaração, os comprovativos e a respetiva autorização do CNPMA são arquivados em local próprio no CNPMA e no Centro de PMA requerente.

A presente deliberação revoga a Deliberação n.º 05/2009, de 20 de novembro, tornando-se válida após a sua aprovação e eficaz com a notificação a todos os Centros nacionais que realizem técnicas de PMA.