



conselho
nacional de
procriação
medicamente
assistida

RELATÓRIO REFERENTE À ACTIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2009

(n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho)

REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS.....	3
REUNIÕES ORDINÁRIAS.....	3
REUNIÕES EXTRAORDINÁRIAS	10
REUNIÕES EXTERNAS	10
AUDIÊNCIA	12
REUNIÕES INTERNACIONAIS	12
RECOMENDAÇÕES	13
RECOMENDAÇÃO PARA A INSTALAÇÃO DE UM CENTRO PÚBLICO PARA RECRUTAMENTO, SELECÇÃO E RECOLHA, CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE GÂMETAS DE DADORES TERCEIROS	13
RECOMENDAÇÃO PARA A INSTALAÇÃO DE CENTROS DE PRESERVAÇÃO DA FERTILIDADE NO SNS PARA DOENTES SUJEITOS A TERAPÊUTICAS DO FORO ONCOLÓGICO	14
DELIBERAÇÕES	15
DELIBERAÇÃO N.º 01/2009, 30 DE JANEIRO - CRITÉRIOS A APLICAR NA APRECIACÃO DOS PROJECTOS DE INVESTIGAÇÃO	15
DELIBERAÇÃO N.º 02/2009, DE 27 DE FEVEREIRO - TRADUÇÃO DOS MODELOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO.....	16
DELIBERAÇÃO N.º 03/2009, DE 27 DE FEVEREIRO - EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS ANTES DA PUBLICAÇÃO DA LEI N.º 32/2006, DE 26 DE JULHO	16
DELIBERAÇÃO N.º 04/2009, DE 16 DE OUTUBRO - NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E REACÇÕES ADVERSAS GRAVES.....	17
DELIBERAÇÃO N.º 05/2009, DE 20 DE NOVEMBRO - PROCEDIMENTOS PARA A IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS	18
PARECERES SOBRE A AUTORIZAÇÃO DE CENTROS DE PMA	20
LISTA DOS PARECERES DE AUTORIZAÇÃO PARA MINISTRAR TÉCNICAS DE PMA EMITIDOS EM 2009	20
MODELOS E PARÂMETROS DE REGISTO.....	22
MODELOS PARA O REGISTO DAS CONDIÇÕES DO PARTO, CARACTERÍSTICAS DO RECÉM-NASCIDO E DESENVOLVIMENTO DA CRIANÇA NO FINAL DO PRIMEIRO ANO DE VIDA.....	22
MODELO DE REQUERIMENTO PARA A IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS	23
PARÂMETROS DE REGISTO A INSERIR NO FERTIS	24
PROTOCOLOS DE COLABORAÇÃO	24
PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO ENTRE O CNPMA E A FCT	24
PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO ENTRE O CNPMA, A DGS E A ACSS.....	25
PREPARAÇÃO DAS ACÇÕES DE INSPECÇÃO AOS CENTROS DE PMA	26
COMISSÃO EUROPEIA	27
PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO LEGISLATIVA.....	29
(Recomendações formuladas no quadro do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).....	29

REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS

REUNIÕES ORDINÁRIAS

O CNPMA cumpriu o calendário de reuniões ordinárias com periodicidade mensal, estabelecido logo após a tomada de posse dos seus membros ocorrida em 22 de Maio de 2007.

No decurso de 2009, o CNPMA reuniu nas datas e com as ordens de trabalho a seguir indicadas:

[30 Janeiro 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Agendamento da reunião anual com os centros de PMA
- c) Discussão do plano de actividades do CNPMA para 2009

Ponto 2. Apresentação dos orçamentos para a impressão de material de escritório com imagem institucional do CNPMA

Ponto 3. Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, Lda.”

Ponto 4. Conclusão da discussão dos critérios a aplicar na apreciação dos projectos de investigação no âmbito do artigo 9.º e da alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho

Ponto 5. Preparação do relatório do CNPMA, a apresentar à Assembleia da República e aos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia nos termos previstos no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho

[27 Fevereiro 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior

b) Discussão sobre a possível cobertura da PMA nos seguros de saúde

Ponto 2. Conclusão do debate acerca das propostas de alteração legislativa formuladas no quadro do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho

Ponto 3. Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Espaço Fertilidade, Lda.”

4

Ponto 4. Discussão das questões suscitadas pelos pedidos de esclarecimento formulados pelos centros AVA CLINIC e IVI Lisboa

Ponto 5. Aprovação dos conteúdos do site do CNPMA

[27 Março 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações a disponibilizar no EURO CET Web Site
- c) Resposta ao Questionário da Comissão Europeia relativo à transposição e implementação das directivas sobre tecidos e células
- d) Definição dos assuntos a abordar nas reuniões com a Comissão de Saúde da Assembleia da República, o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior
- e) Esclarecimentos sobre o Sistema de Informação de Apoio à Fertilidade e à PMA - FERTIS

Ponto 2. Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro de Reprodução Humana Medicamente Assistida – Clínica do Bom Jesus”

Ponto 3. Discussão sobre os parâmetros dos seguintes modelos de relatório médico:

- a) Relatório descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, a preencher pelo médico assistente e a devolver pelo casal ao centro
- b) Relatório médico a ser preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente no final do primeiro ano de vida da criança

Ponto 4. Discussão do modelo dos relatórios anuais de actividade dos centros de PMA

[24 Abril 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior

b) Agendamento das reuniões do CNPMA para o 2.º semestre de 2009

Ponto 2. Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pela “CLINDIGO – Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.”

Ponto 3. Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “CEMEARE – Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda.”

5

Ponto 4. Resposta aos proponentes do projecto “Derivação de linhas celulares de células estaminais embrionárias humanas e sua certificação” (ICBAS, Universidade do Porto)

Ponto 5. Preparação da reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, agendada para o dia 29 de Maio p.f.

Ponto 6. Discussão sobre os parâmetros dos seguintes modelos de relatório médico:

- a) Relatório descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, a preencher pelo médico assistente e a devolver pelo casal ao centro
- b) Relatório médico a ser preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente no final do primeiro ano de vida da criança

[29 Maio 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre a audiência do CNPMA na Comissão de Saúde da Assembleia da República
- c) Informações sobre o III Meeting of Competent Authorities for Tissues and Cells, 27-28 Maio de 2009

Ponto 2. Ponto de situação sobre a implementação do FERTIS – Sistemas de Registo

Ponto 3. Apreciação dos processos de autorização de funcionamento dos seguintes proponentes:

- CEMEARE – Centro de Assistência à Reprodução
- Centro de PMA do Hospital dos Lusíadas
- CETI – Centro de Estudos de Tratamento da Infertilidade
- COGE – Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho
- Centro de PMA – Centro Hospitalar do Porto
- Centro de PMA – Centro Hospitalar do Alto Ave, Guimarães

- Centro de PMA – Serviço de Genética Médica e Reprodução Humana dos Hospitais da Universidade de Coimbra
- Centro de PMA – Hospital de São João
- Centro de PMA – Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho
- FERTICARE – Centro de Medicina da Reprodução

[26 Junho 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Leitura, discussão e aprovação da súmula da II Reunião Anual com os centros de PMA e com a SPMR, decorrida no passado dia 29 de Maio
- c) Informações sobre a reunião com a Associação Portuguesa de Seguradores

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- a) Reapreciação dos processos requeridos por:
 - CLINDIGO – Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.
 - Hospitais Privados de Portugal – Hospital dos Lusíadas
- b) Apreciação dos processos requeridos por:
 - Centro de Estudos de Infertilidade e Esterilidade, Lda.
 - IMOCLÍNICA – Investimentos Médicos, S.A.
 - AVA Clinic – Cuidados Médicos, Lda.
- c) Parecer sobre os esclarecimentos prestados pelo “Espaço Fertilidade, Lda.” em resposta ao parecer negativo para autorização de funcionamento

Ponto 3. Análise e discussão da proposta de alteração ao Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro

Ponto 4. Definição dos procedimentos a cumprir para a importação e exportação de células reprodutivas

Ponto 5. Discussão sobre os parâmetros dos seguintes modelos de relatório médico:

- a) Relatório descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, a preencher pelo médico assistente e a devolver pelo casal ao centro
- b) Relatório médico a ser preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente no final do primeiro ano de vida da criança

[24 Julho 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Preparação da reunião com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- Reapreciação do processo requerido por “Centro de Reprodução Medicamente Assistida da Clínica do Bom Jesus”
- Reapreciação do processo requerido pelo “Centro de PMA do CH de Vila Nova de Gaia/Espinho”
- Apreciação do processo requerido por “CLIFER – Clínica de Infertilidade, Lda.”
- Apreciação do processo requerido por “FERTIMED – Centro Médico de Reprodução Humana”

7

Ponto 3. Discussão e aprovação da proposta de orçamento do CNPMA para 2010

Ponto 4. Nomeação dos peritos para integrarem as equipas de auditoria, inspecção e fiscalização aos centros de PMA

Ponto 5. Discussão e aprovação dos parâmetros de registo a incluir no FERTIS

Ponto 6. Discussão sobre os parâmetros dos seguintes modelos de relatório médico:

- a) Relatório descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, a preencher pelo médico assistente e a devolver pelo casal ao centro
- b) Relatório médico a ser preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente no final do primeiro ano de vida da criança

[18 Setembro 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Ponto de situação do FERTIS e definição dos parâmetros a considerar nos relatórios anuais de actividade dos centros de PMA

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- Reapreciação do processo requerido por “Centro de PMA – Hospitais da Universidade de Coimbra”
- Apreciação do processo requerido por “Centro de PMA – CH Lisboa Norte, Hospital de Santa Maria”

Ponto 3. Elaboração do plano de formação das equipas de auditoria, inspecção e fiscalização aos centros de PMA

Ponto 4. Discussão sobre exportação/importação e transporte de células reprodutivas; aprovação de modelos de requerimento e de termos de responsabilidade

Ponto 5. Definição dos procedimentos a adoptar para a notificação dos incidentes e reacções adversas, nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

8

Ponto 6. Discussão sobre o sistema de registo de dadores

[16 Outubro 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Protocolo de colaboração entre o CNPMA e a DGS e ponto de situação do FERTIS
- c) Agendamento das reuniões para o 1.º semestre de 2010
- d) Quadro de colaboradores do CNPMA

Ponto 2. Elaboração do plano e programa de formação das equipas de auditoria, inspecção e fiscalização aos centros de PMA

Ponto 3. Processos de autorização para ministrar técnicas de PMA

- Nova apreciação do processo de autorização de funcionamento do “Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda. – CEMEARE”
- Apreciação do processo de autorização de funcionamento do “Centro de PMA da Maternidade Dr. Alfredo da Costa”

Ponto 4. Aprovação dos procedimentos a adoptar para a notificação dos incidentes e reacções adversas, nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

Ponto 5. Continuação da discussão sobre os procedimentos a observar nos pedidos de exportação/importação e transporte de células reprodutivas

Ponto 6. Discussão sobre o sistema de registo de dadores

[20 Novembro 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre o 4th Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells

- c) Questão colocada pelo Director da AVA CLINIC sobre os Modelos de relatório médico para o registo das condições do parto, características do recém-nascido e desenvolvimento da criança
- d) Análise do conteúdo das cartas remetidas ao CNPMA por casais em tratamento de PMA e medidas a tomar
- e) Análise do Despacho n.º 1178/2009, de 11 de Novembro, da Secretaria Regional de Saúde dos Açores
- f) Outras informações

Ponto 2. Processo de autorização para ministrar técnicas de PMA

- Nova apreciação do processo de autorização de funcionamento do “Centro de Procriação Medicamente Assistida - CEIE”

Ponto 3. Análise dos documentos de apoio à formação das equipas de inspecção/auditoria

Ponto 4. Discussão sobre o sistema de registo de dadores

Ponto 5. Necessidade ou desnecessidade da intervenção do CNPMA na definição das condições de que depende a atribuição aos doadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e dos quantitativos monetários a atribuir a esse título

[18 Dezembro 2009]

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Análise do conteúdo da carta remetida pela Associação Portuguesa de Fertilidade ao CNPMA, com o apelo de um casal relativo a questões relacionadas com a idade limite da mulher para aceder a tratamentos de PMA e medidas a tomar
- a) Agendamento da reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR
- b) Nomeação do ponto de contacto nacional para o sistema de alerta rápido no âmbito das células reprodutivas
- c) Outros assuntos

Ponto 2. Discussão sobre o sistema de registo de dadores

Ponto 3. Posição do CNPMA sobre as condições de que depende a atribuição aos doadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e dos quantitativos monetários a atribuir a esse título

Ponto 4. Avaliação do cumprimento do plano de actividades para 2009 e actividades a desenvolver em 2010

As actas das reuniões são públicas e estão disponíveis no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt).

REUNIÕES EXTRAORDINÁRIAS

Dando continuidade à colaboração iniciada com o debate sobre os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, e por se entender ser esta uma forma privilegiada para debater matérias relacionadas com a actividade dos centros e com a adequação da prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social, realizou-se no dia 29 de Maio a **II Reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR)**.

De acordo com as temáticas propostas pelos centros, foram admitidas para debate as seguintes matérias:

- Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade
- Limite de idade para a realização de PMA e número máximo de ciclos de FIV/ICSI por casal
- Casais portadores de vírus (hepatite B e C, VIH) e casais que necessitam de doação de espermatozóides ou de ovócitos
- Criopreservação dos embriões
- Transporte de embriões ou células
- Doação de embriões para fins de investigação científica e informação aos casais
- Consentimento informado nas situações em que um casal é acompanhado num centro mas realiza um procedimento noutra local

REUNIÕES EXTERNAS

Para além da participação de membros do CNPMA em diversas reuniões de trabalho externas, designadamente no âmbito da concepção, implementação e acompanhamento do Sistema de Informação de Apoio à Fertilidade e à Procriação Medicamente Assistida – FERTIS (em colaboração com a Direcção-Geral da Saúde e com a Administração Central do Sistema de Saúde), e dos trabalhos preparatórios das acções de inspecção e medidas de

controlo aos centros de PMA (em colaboração com a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde), assinalam-se as seguintes:

[Abril 2009]

Reunião com a Senhora Ministra da Saúde para apresentação do relatório do CNPMA, referente à actividade desenvolvida nos anos de 2007 e 2008 (dando assim cumprimento ao estatuído no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho). Na ocasião, o CNPMA apresentou propostas de alteração ao Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, tendo então manifestado disponibilidade para colaborar com o Ministério da Saúde na reformulação do diploma.

[Junho 2009]

Reunião com o Senhor Presidente da Associação Portuguesa de Seguradores para sensibilizar para a possibilidade de se ponderarem produtos de saúde que abrangem os tratamentos aos casais em situação de infertilidade e para dar conhecimento das implicações que decorrem da importação e exportação de células reprodutivas, designadamente quanto à necessidade de desenvolver produtos de seguro específicos nesta matéria.

[Julho 2009]

Reunião com o Senhor Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior para apresentação do relatório do CNPMA, referente à actividade desenvolvida nos anos de 2007 e 2008. Aproveitando a presença do Senhor Presidente da Fundação para a Ciência e a Tecnologia, o CNPMA deu conhecimento da aprovação dos critérios para a apreciação dos projectos de investigação que lhe venham a ser submetidos, ao abrigo do disposto no n.º 3, artigo 9.º e alínea g), n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Neste contexto, o CNPMA propôs a celebração de um protocolo de colaboração interinstitucional em matérias científicas de interesse comum, manifestando a sua vontade de incrementar o desenvolvimento de iniciativas conjuntas que visem promover, junto da comunidade científica, o conhecimento dos imperativos legais e dos procedimentos a adoptar para a submissão de projectos de investigação que envolvam embriões, proposta que mereceu a imediata concordância dos presentes, tendo esse Protocolo entre o CNPMA e a FCT, cujo texto segue em anexo, sido celebrado nos termos referidos na página 24 do presente Relatório.

AUDIÊNCIA

[Maio de 2009]

O CNPMA foi recebido em audiência pela Comissão de Saúde da Assembleia da República para apresentação do relatório do CNPMA, referente à actividade desenvolvida nos anos de 2007 e 2008, e das propostas de alteração legislativa que o Conselho entende serem necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social.

REUNIÕES INTERNACIONAIS

[Maio 2009]

O CNPMA participou no **III Meeting of Competent Authorities for Tissues and Cells**, promovido pela Comissão Europeia, no âmbito dos trabalhos de acompanhamento e regulação da transposição e implementação das directivas europeias sobre qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana.

Na ocasião, o CNPMA e a Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST) anunciaram a publicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, que procede à transposição para a ordem jurídica interna das 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.

Foi ainda iniciado o debate acerca dos procedimentos e canais de comunicação entre a Comissão Europeia e as Autoridades Competentes, para dar cumprimento às obrigações de informação e notificação dos Estados-Membros, bem como modelos de sistema de alerta para a notificação de incidentes e reacções adversas graves, tendo em vista a concertação de acções para garantir a qualidade, segurança e identificação dos tecidos e células de origem humana em circulação no contexto europeu.

[Outubro 2009]

Na continuidade das acções de acompanhamento da implementação das directivas europeias sobre qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana, o CNPMA participou no **IV Meeting of Competent Authorities for Tissues and Cells**, decorrido em Bruxelas, a 19 e 20 de Outubro.

Da agenda de trabalhos da reunião constavam a discussão de “Guidelines concerning inspections and control measures in the field of tissues and cells of human origin” e a apresentação de uma proposta para a implementação de um Sistema Europeu de Comunicação de Alertas Rápidos.

No exercício da competência genérica prevista no n.º1, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CNPMA formulou as seguintes recomendações:

RECOMENDAÇÃO PARA A INSTALAÇÃO DE UM CENTRO PÚBLICO PARA RECRUTAMENTO, SELECÇÃO E RECOLHA, CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE GÂMETAS DE DADORES TERCEIROS

Insistindo na necessidade de criar, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, um centro público para recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros, que dê resposta cabal e consistente a esta necessidade social, o CNPMA aprovou a seguinte recomendação:

[Novembro 2009]

Nos termos do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, a importação e exportação de células reprodutivas passou a ser apenas possível mediante expressa autorização prévia do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA).

Com a criação e publicação dessa norma as questões relacionadas com a importação desse tipo de células passaram a ser mais visíveis do que antes eram.

Nesse sentido e dada a particular sensibilidade do tema, entende o CNPMA que se tornou ainda maior a urgência da criação de um centro público para recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros.

Para o CNPMA não se trata de querer garantir uma aliás inexistente especificidade ou “pureza” biológica que seja exclusiva dos portugueses; uma tal ideia é totalmente descabida, absurda e, no limite, racista, socialmente perigosa e eticamente inaceitável.

Para o CNPMA o que está em causa é o aproveitamento das sinergias, capacidades e competências dos técnicos que em Portugal exercem essa actividade, que merecem ser apoiados e estimulados; o que está em causa é incentivar e proteger a criatividade dos portugueses, o que é perfeitamente compatível com a estratégia governamental desenvolvida através do Plano Tecnológico Nacional.

Trata-se igualmente de assegurar o acesso equitativo da população a uma técnica actualmente apenas realizada em regime privado, dada a necessidade de contratos comerciais com os centros não portugueses de onde são originárias as células reprodutivas masculinas, ou de ultrapassar o problema não resolvido da definição das condições de que depende a atribuição de uma compensação às dadoras.

Desta forma, renova uma vez mais o CNPMA a recomendação já várias vezes apresentada para que, o mais urgentemente possível, seja criado no âmbito do Serviço Nacional de Saúde um centro que dê resposta cabal e consistente a esta necessidade social.

RECOMENDAÇÃO PARA A INSTALAÇÃO DE CENTROS DE PRESERVAÇÃO DA FERTILIDADE NO SNS PARA DOENTES SUJEITOS A TERAPÊUTICAS DO FORO ONCOLÓGICO

Sublinhando a necessidade urgente de instituir, no Serviço Nacional de Saúde, uma estrutura dedicada à preservação da fertilidade para doentes que venham a ser submetidos a terapêuticas do foro oncológico, o CNPMA emitiu a seguinte recomendação:

14

[Novembro 2009]

A propósito do debate acerca da aplicabilidade das técnicas de PMA e sublinhando o contributo social e a relevância ética da realização plena da maternidade e da paternidade, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) entende por bem manifestar de novo a sua posição relativamente à necessidade de instituir no Serviço Nacional de Saúde uma estrutura dedicada à preservação da fertilidade para doentes que venham a ser submetidos a terapêuticas do foro oncológico.

Atendendo à repercussão dos tratamentos oncológicos na função reprodutiva, aliada à felizmente crescente taxa de sobrevivência dos pacientes sujeitos a estas terapêuticas, torna-se cada vez mais urgente reconhecer a preservação da fertilidade como parte integrante da promoção da qualidade de vida destes doentes.

Apesar de se tratar de técnicas laboratoriais que se inserem no âmbito de actuação da PMA, a estruturação dos cuidados sistemáticos para preservação da fertilidade deve merecer particular atenção. Na perspectiva deste Conselho, essa estrutura/unidade/centro poderá estar inserida num centro de PMA, se tal não comprometer a capacidade de resposta do centro, cuja missão é o tratamento de casais em situação de infertilidade, ou associado a um centro público de recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas, desde que disponha de condições de organização e funcionamento adequados aos fins a que se destina.

É por isso indispensável organizar, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, uma estrutura/unidade/centro vocacionada e dedicada à recolha e criopreservação de espermatozóides, óvulos e/ou tecido ovárico para uso futuro dos doentes indicados para terapêuticas do foro oncológico.

A criação dessa estrutura/unidade/centro justifica-se, de igual modo, porque não obstante ter alguns pontos de contacto e até de sobreposição com algumas actividades desenvolvidas pelos centros de recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de espermatozóides, óvulos e/ou tecido ovárico de dadores terceiros para subsequente uso por parte de casais inférteis, existem especificidades das doenças do foro oncológico que obrigam a essa distinção, não podendo deixar de ser sublinhado que neste caso não ocorre qualquer doação.

O CNPMA considera que os centros cuja instalação agora se recomenda se deverão localizar em estruturas hospitalares que pelas características da sua actividade e por condições de

multidisciplinaridade e elevada diferenciação reúnam as sinergias, as condições técnicas e as competências na área laboratorial humana indispensáveis. Sem prejuízo da ponderação de outras hipóteses, o CNPMA sugere que a instalação de uma tal estrutura/unidade/centro (fisicamente distinta do centro de PMA), teria todo o cabimento que ocorresse em Hospitais agregados a Faculdades de Medicina e respectivos Institutos de ciências básicas na área da Medicina Molecular, e que, nomeadamente, possam dispor de Serviços que têm como missão o tratamento de doenças do foro oncológico, com um número significativo de pacientes, e também de doenças da área da Hematologia e doenças reumáticas graves, cuja terapêutica é, em todos esses casos, igualmente lesiva para as células reprodutoras.

E, o que não é despidendo, estas são Unidades de Saúde cuja continuidade não está em causa, garantindo assim a imprescindível estabilidade institucional tão necessária para o normal funcionamento de tais centros.

Por razões de urgência na necessidade de resposta em muitas situações e tendo em conta a debilidade física e o desconforto psicológico que sempre afectam os doentes do foro oncológico, o CNPMA entende que seria adequada a criação de um centro em Lisboa e outro no Norte do País, eventualmente no Porto, onde, no Hospital de São João, EPE, já é desenvolvida essa actividade embora com carácter não sistematizado.

O CNPMA manifesta, desde já, a sua total disponibilidade para apoiar no planeamento e concretização desta medida que entendemos ser dignificadora do papel do Estado na protecção do direito à realização plena da maternidade e da paternidade.

DELIBERAÇÕES

No âmbito da acção de regulação da prática da PMA e tendo em vista uniformizar critérios e procedimentos de actuação nas matérias que são da sua competência, o CNPMA aprovou as seguintes deliberações:

DELIBERAÇÃO N.º 01/2009, 30 DE JANEIRO - CRITÉRIOS A APLICAR NA APRECIACÃO DOS PROJECTOS DE INVESTIGAÇÃO

Critérios a aplicar na apreciação dos projectos de investigação no âmbito do artigo 9.º e da alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho:

- a) Os projectos de investigação devem ser acompanhados, sempre que possível, de um parecer da Comissão de Ética da instituição proponente;*

- b) *Quando não exista Comissão de Ética ou nos casos em que o Conselho entenda ser conveniente uma fundamentação mais detalhada do projecto, o CNPMA recorrerá a parecer externo para o efeito;*
- c) *O CNPMA, numa primeira leitura do projecto, avaliará, caso a caso, a necessidade de recorrer a parecer técnico-científico externo;*
- d) *Os projectos relativamente aos quais for solicitado parecer externo serão enviados a pelo menos duas entidades científicas nacionais ou internacionais;*
- e) *O CNPMA aprovará ou rejeitará o projecto e informará o(s) proponente(s), justificando os critérios de avaliação e dando conta dos fundamentos da deliberação.*

DELIBERAÇÃO N.º 02/2009, DE 27 DE FEVEREIRO - TRADUÇÃO DOS MODELOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Na sequência de um pedido de esclarecimento sobre a eventual tradução para outras línguas dos modelos de consentimento informado, o CNPMA emitiu a seguinte deliberação:

Os beneficiários das técnicas de PMA terão obrigatoriamente que prestar o seu consentimento, nos termos previstos no artigo 14.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, assinando os modelos de consentimento informado aprovadas por este Conselho, não sendo vinculativos nem válidos os consentimentos prestados através de outras versões que não as escritas em Português.

O Conselho não irá proceder à tradução desses documentos para outras línguas, nem validar quaisquer versões traduzidas que possam ser utilizadas pelos centros. Todavia, sempre que a informação e esclarecimentos prestados pelo médico responsável sejam considerados insuficientes, podem os beneficiários com dificuldade na leitura e compreensão da Língua Portuguesa ter oportunidade de recorrer a traduções que lhe possam ser apresentadas, tendo em vista a concretização de um consentimento livre, informado e esclarecido.

Mas, insiste-se, para os efeitos previstos na Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, nenhuma eficácia jurídica pode ser atribuída a essas traduções.

DELIBERAÇÃO N.º 03/2009, DE 27 DE FEVEREIRO - EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS ANTES DA PUBLICAÇÃO DA LEI N.º 32/2006, DE 26 DE JULHO

Na sequência de um pedido de esclarecimento sobre o destino a dar aos embriões criopreservados antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CNPMA deliberou o seguinte:

O texto legal não é claro quanto ao destino a dar aos embriões criopreservados antes da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Todavia, de acordo com as boas regras

interpretativas (estatuídas no artigo 9.º do Código Civil) e porque a Lei só se aplica para o futuro (artigo 12.º do Código Civil, que regula os princípios gerais da aplicação das leis no tempo), o período de três anos previsto no n.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006 para a criopreservação dos embriões só começou a contar-se com a publicação da Lei, em 26 de Julho de 2006, pelo que o prazo durante o qual os centros estão obrigados a manter os embriões criopreservados só terminará no dia 27 de Julho de 2009 (artigos 296.º e 279.º b) do Código Civil).

Para além disso, sempre tendo em conta a legislação em vigor, não está prevista qualquer sanção para os centros e seus directores se os embriões forem descongelados e eliminados após o decurso desse prazo.

Recorda-se, contudo, que se os casais tiverem já subscrito os consentimentos informados, de acordo com o modelo aprovado pelo CNPMA (nos quais está prevista e contratualizada a hipótese de descongelação e eliminação dos embriões), haverá que cumprir o que através desses documentos ficou acordado.

Quanto aos casais que não tenham assinado esses consentimentos informados, é aconselhável que seja escrita uma carta indicando a possibilidade dos embriões serem descongelados e eliminados, sugerindo-se que nessa carta se adiante que a falta de resposta será entendida como significando uma não oposição a essa descongelação e eliminação dos embriões.

DELIBERAÇÃO N.º 04/2009, DE 16 DE OUTUBRO - NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E REACÇÕES ADVERSAS GRAVES

Nos termos definidos no artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, o CNPMA estabeleceu os seguintes procedimentos para a 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 director 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 adoptadas.

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 incorrecta 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 reacções adversas graves é feita por e-mail (para o endereço 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 contra-ordenação 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.

Ficha de Biovigilância em anexo.

DELIBERAÇÃO N.º 05/2009, DE 20 DE NOVEMBRO - PROCEDIMENTOS PARA A IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS

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

A importação de células reprodutivas só pode ser feita por centros autorizados a ministrar técnicas de PMA e mediante autorização expressa do CNPMA.

Uma vez que a contratualização dos processos de importação é da competência dos responsáveis do centro de PMA requerente e da entidade fornecedora, deve o director do centro de PMA assegurar que estão reunidas todas as condições legalmente previstas para a 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 está autorizado para essas actividades e cumpre os requisitos de qualidade previstos na Lei, nomeadamente nas 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, transpostas através da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março;*
- b) *O banco de tecidos e células de origem assegura todos os requisitos de rastreabilidade previstos na Lei, nos termos definidos na alínea a);*
- c) *O banco de tecidos e células de origem dispõe de um sistema de notificação de reacções e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na Lei, nos termos definidos na alínea a).*

O director do centro de PMA deve ainda declarar, sob compromisso de honra, o estrito cumprimento do estabelecido no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, e 26 de Março, que limita a autorização da importação de tecidos e células 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.*

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.

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 director do centro, e cópia do comprovativo da autorização do banco de tecidos e células de origem.

Nas situações em que exista mais do que uma entidade fornecedora, deverá ser preenchido um requerimento para cada entidade, com cópia dos respectivos comprovativos de autorização.

A concessão da autorização para a importação de células reprodutivas é emitida para valer pelo prazo de um ano.

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

Requerimento para importação de células reprodutivas em anexo.

PARECERES SOBRE A AUTORIZAÇÃO DE CENTROS DE PMA

O CNPMA deu continuidade ao processo de regularização dos centros públicos e privados de PMA.

No decurso de 2009 encontravam-se para apreciação do CNPMA 21 pedidos de autorização para ministrar técnicas de PMA (7 processos de centros públicos e 14 processos de centros privados). O CNPMA emitiu parecer em relação a 16 centros.

Foi deliberado um parecer desfavorável e 15 pareceres favoráveis, tendo sido solicitados esclarecimentos adicionais em relação aos demais centros em processo de autorização.

Desde o início do processo de regularização da actividade dos centros de PMA, em Maio de 2008, nos termos das disposições conjugadas das alíneas b) e d) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e n.º 2 do artigo 2.º, n.º 4 do artigo 5.º e n.os 1 e 2 do artigo 7.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, até ao final do ano 2009, concluíram o processo de autorização para ministrar técnicas de PMA 19 centros (5 centros públicos e 14 centros privados).

LISTA DOS PARECERES DE AUTORIZAÇÃO PARA MINISTRAR TÉCNICAS DE PMA EMITIDOS EM 2009

PARECER 1/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do “Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, Lda.” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 2/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do Centro “Espaço Fertilidade, Lda.” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 3/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do Centro “CEMEARE – Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda.” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 4/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do Centro “CETI – Centro de Estudos e Tratamento da Infertilidade” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 5/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do Centro “COGE – Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 6/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do “Centro de PMA do Hospital de São João” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

21

PARECER 7/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do Centro “FERTICARE – Centro de Medicina da Reprodução de Braga, Lda.” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 8/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do Centro “Hospital dos Lusíadas – Hospitais Privados de Portugal, HPP Centro S.A.” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 9/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do Centro “AVA Clinic – Cuidados Médicos, Lda.” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 10/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização da “Unidade de Medicina da Reprodução Dra. Ingeborg Chaves - Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 11/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do Centro “CLIFER - Clínica de Infertilidade, Lda.” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 12/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do Centro “FERTIMED - Centro Médico de Reprodução Humana Assistida” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 13/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do “Centro de PMA do Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 14/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do “Centro de PMA dos Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 15/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do “Centro de PMA da Maternidade Dr. Alfredo da Costa” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

PARECER 16/CNPMA/2009

Parecer sobre o pedido de autorização do “Centro de Estudos de Infertilidade e Esterilidade” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida

MODELOS E PARÂMETROS DE REGISTO

MODELOS PARA O REGISTO DAS CONDIÇÕES DO PARTO, CARACTERÍSTICAS DO RECÉM-NASCIDO E DESENVOLVIMENTO DA CRIANÇA NO FINAL DO PRIMEIRO ANO DE VIDA

Nos termos do artigo 13.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, constitui dever dos beneficiários das técnicas de PMA prestar todas as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas, a fim de serem globalmente avaliados os resultados médico-sanitários e psicossociológicos dos processos de PMA.

Reconhecendo o contexto de proximidade e confiança que se estabelece entre os centros de PMA e os casais que a eles recorre, o CNPMA sublinhou, nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, a responsabilidade dos centros na sensibilização dos casais para a importância de fornecerem os dados referentes às crianças nascidas com recurso a estas técnicas.

Para melhor concretizar este dever legal dos beneficiários das técnicas de PMA, o CNPMA submeteu à consideração de peritos na área da Ginecologia/Obstetrícia e da Pediatria a definição de modelos de relatório médico para o registo das condições do parto, características do recém-nascido e desenvolvimento da criança no final do primeiro ano de vida.

Aprovados os modelos de relatório médico, o CNPMA definiu os seguintes procedimentos para a recolha da informação:

- *Os modelos de relatório médico para o registo das condições do parto, características do recém-nascido e desenvolvimento da criança no final do primeiro ano de vida devem ser entregues ao casal no final do processo terapêutico, quando confirmada a gravidez.*
- *O casal deverá, posteriormente, devolver ao centro em que foi efectuada a terapêutica de PMA os documentos devidamente preenchidos pelo médico assistente e/ou pediatra, um no final da gravidez e o outro quando completado um ano de vida da criança nascida.*

Modelo de relatório para o registo das condições do parto e características do recém-nascido e Modelo de relatório para o registo do desenvolvimento da criança no final do primeiro ano de vida em anexo.

MODELO DE REQUERIMENTO PARA A IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS

A importação de células reprodutivas só pode ser feita mediante autorização expressa do CNPMA (artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

No cumprimento das atribuições que lhe estão cometidas pelo n.º 2 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, o CNPMA definiu os procedimentos a cumprir para a importação de células reprodutivas e o modelo de requerimento, aplicável a todos os pedidos de importação de outros Países da União Europeia.

Do modelo de requerimento para a importação de células reprodutivas constam informações sobre a(s) entidade(s) fornecedora(s), a Autoridade responsável pela autorização da(s) entidade(s) fornecedora(s), e informações sobre as células reprodutivas a importar.

Para além destas informações, 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, de 26 de Março, devidamente assinada pelo director do centro, e cópia do comprovativo da autorização do banco de tecidos e células de origem.

A concessão da autorização para a importação de células reprodutivas é emitida para valer pelo prazo de um ano.

Os detalhes sobre os procedimentos a observar para a concessão de autorização para a importação de células reprodutivas constam da Deliberação n.º 05/2009, de 20 de Novembro.

Requerimento para a importação de células reprodutivas em anexo.

PARÂMETROS DE REGISTO A INSERIR NO FERTIS

Ao abrigo da cooperação institucional no âmbito da concepção, implementação e acompanhamento do Sistema de Informação de Apoio à Fertilidade e à Procriação Medicamente Assistida – FERTIS, estabelecida no protocolo de colaboração firmado entre o CNPMA, a Direção-Geral da Saúde (DGS) e a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), o Conselho definiu um conjunto de parâmetros de registo que inclui:

- Identificação e caracterização dos beneficiários das técnicas de PMA;
- Dados clínicos sobre o ciclo;
- Dados laboratoriais;
- Complicações (requerendo internamento);
- Informações sobre o resultado do ciclo.

Ficha de parâmetros de registo dos ciclos de PMA em anexo.

PROCOLOS DE COLABORAÇÃO

PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO ENTRE O CNPMA E A FCT

[Julho 2009]

Reconhecendo o interesse mútuo na cooperação recíproca em matérias científicas de interesse comum, o CNPMA e a Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT) assinaram um protocolo de colaboração, que se rege pelos seguintes princípios:

- A FCT e o CNPMA disponibilizam reciprocamente a informação de interesse científico comum relativa às suas próprias actividades e promoverão as formas mais adequadas de colaboração no âmbito das suas competências próprias.
- A FCT disponibiliza ao CNPMA o resultado das avaliações científicas a que proceda e que sejam relevantes para a actividade do CNPMA e considerará, caso a caso, as solicitações do CNPMA para desenvolver avaliações específicas de instituições e de trabalho científico nas áreas de intervenção do CNPMA.
- Sem prejuízo do desenvolvimento de mecanismos informais de informação e troca de experiências, o CNPMA e a FCT asseguram, pelo menos uma vez por ano, a organização de uma reunião conjunta, alargada a peritos, nacionais ou estrangeiros, cuja

contribuição seja julgada relevante por qualquer das partes. Essa reunião conjunta deverá proceder ao balanço da colaboração em curso e à análise de quaisquer propostas que visem o seu reforço ou aperfeiçoamento.

A celebração do Protocolo decorreu no Encontro Ciência 2009, que teve lugar na Fundação Calouste Gulbenkian, a 29 e 30 de Julho.

Protocolo CNPMA e FCT em anexo.

PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO ENTRE O CNPMA, A DGS E A ACSS

[Outubro 2009]

Dando continuidade à acção de cooperação institucional e porque se entende ser indispensável desenvolver acções concertadas e racionalizar meios e recursos, o CNPMA, a Direcção-Geral da Saúde (DGS) e a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) celebraram um Protocolo de Colaboração no âmbito da concepção, implementação e acompanhamento do Sistema de Informação de Apoio à Fertilidade e à Procriação Medicamente Assistida – FERTIS.

Ao abrigo dessa colaboração:

- O CNPMA, a DGS e a ACSS disponibilizam, reciprocamente, informação de interesse comum relativa às suas actividades próprias e promovem as formas mais adequadas de colaboração no âmbito das suas competências específicas.
- A DGS e a ACSS, no âmbito das respectivas competências definidas pelo Despacho n.º 14788/2008, de 6 de Maio [DR II Série n.º 102, de 28 de Maio], comprometem-se a assegurar a participação do CNPMA nas fases de concepção, implementação e monitorização do FERTIS.
- A DGS e a ACSS comprometem-se a dar acesso informático ao CNPMA relativo à base de dados dos ciclos de tratamento com recurso a técnicas de Procriação Medicamente Assistida constante no FERTIS.
- O CNPMA garante a conservação dos registos, nos termos definidos no n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro.
- Sem prejuízo da prestação de informação adicional, a DGS e a ACSS garantem ao CNPMA o acesso aos relatórios dinâmicos mensais produzidos pelo FERTIS, para o acompanhamento dos processos de referência, diagnóstico, terapêutica e actividade dos centros, públicos e privados, que ministram técnicas de PMA.

- O CNPMA centraliza toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA (alínea p), n.º 2, artigo 30.º, Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).
- Sem prejuízo da regular partilha de informação, a DGS e a ACSS comprometem-se a organizar, pelo menos uma vez por ano, uma reunião conjunta com o CNPMA para proceder ao balanço da execução e desenvolvimento do FERTIS e à análise de quaisquer propostas que visem o seu reforço ou aperfeiçoamento.

Protocolo CNPMA, DGS e ACSS em anexo.

PREPARAÇÃO DAS ACÇÕES DE INSPECÇÃO AOS CENTROS DE PMA

A regulação do funcionamento dos centros, públicos e privados, que ministrem técnicas de PMA, o acompanhamento da actividade e a fiscalização do cumprimento da Lei, constituem elementos basilares da actuação do CNPMA (alíneas b), c), d), n.º 2, artigo 30.º, Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

Incumbe ao CNPMA estabelecer as directrizes referentes às condições de inspecção e medidas de controlo, bem como à formação e qualificação dos profissionais (n.º 4, artigo 6.º, Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

No decurso de 2009, o CNPMA, em articulação com a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS), estabeleceu um plano de preparação das acções inspectivas a realizar nos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA (n.º 1, artigo 8.º, Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro).

Nos termos acordados com a IGAS, o CNPMA procedeu à definição dos seguintes critérios para a designação dos Peritos:

- **Especialista da área clínica:** O perito da área clínica a integrar a equipa de auditoria deverá ser um médico especialista em ginecologia/obstetrícia, genética médica, endocrinologia ou urologia (especialidades médicas exigidas para o exercício da função de director de centro de PMA), com treino real na área da PMA (pelo menos dois anos de experiência) e exercício da actividade preponderantemente no sector público e com intervenção esporádica ou pontual no sector privado.
- **Especialista da área laboratorial:** O perito da área laboratorial a integrar a equipa de auditoria deverá ter treino de, pelo menos, dois anos na área da PMA (de preferência com aprovação no grau de “Senior Clinical Embriologist” da Sociedade Europeia de Medicina da Reprodução (ESHRE) e exercício da actividade preponderantemente no sector público e com intervenção esporádica ou pontual no sector privado.

Com base nos requisitos de admissibilidade definidos e na sugestão de indicação de especialistas de reconhecido mérito e comprovada experiência na área clínica e laboratorial, a IGAS procedeu à constituição formal das equipas nos seguintes termos:

- 2 especialistas da área clínica;
- 2 especialistas da área laboratorial;
- 7 inspectores da IGAS.

No âmbito da preparação das acções de inspecção aos centros de PMA foram elaborados os seguintes documentos de apoio à inspecção:

- PLANO DE FORMAÇÃO contendo a definição dos critérios para a nomeação dos peritos, a constituição das equipas, a calendarização das acções e os conteúdos programáticos da acção de formação das equipas (a realizar no primeiro trimestre de 2010);
- PONTOS PRÉVIOS descrevendo as etapas do processo de inspecção: a preparação da acção, a realização da inspecção e os resultados;
- MODELO DE RELATÓRIO DE INSPECÇÃO E MEDIDAS DE CONTROLO reportando a apreciação global da actividade da entidade inspeccionada;
- GRELHAS DE REGISTO para a verificação da conformidade com as disposições determinadas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Documentos de apoio à inspecção em anexo.

COMISSÃO EUROPEIA

III MEETING OF COMPETENT AUTHORITIES FOR TISSUES AND CELLS, MAIO 2009

No seguimento das acções de acompanhamento da implementação das 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, transpostas pela Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, que 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, o CNPMA – entidade competente para as células reprodutivas e células estaminais embrionárias humanas – foi convidado a participar no III Encontro das Autoridades Competentes, decorrido em Bruxelas, a 27 e 28 de Maio.

Tratando-se da primeira participação do CNPMA nestes Encontros, procedeu-se a uma breve apresentação da legislação portuguesa e das atribuições do Conselho. Na ocasião, foi referido estar em curso o processo de regularização da actividade dos centros de PMA. Quanto à implementação das directivas, a Lei que procedeu à sua transposição para a ordem jurídica nacional (Lei n.º 12/2009, de 26 de Março) havia sido publicada recentemente, pelo que, no que diz respeito às células reprodutivas, não foi então possível reportar a avaliação da sua aplicação.

Da agenda do Encontro constavam as seguintes matérias: modelos de sistemas de alerta para a notificação de incidentes e reacções adversas graves; sistema europeu de registo de dadores e inspecção e medidas de controlo.

IV MEETING OF COMPETENT AUTHORITIES FOR TISSUES AND CELLS, OUTUBRO 2009

Na continuidade das acções de acompanhamento da implementação das directivas europeias sobre qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana, a Comissão Europeia promoveu o IV Meeting of Competent Authorities for Tissues and Cells, que decorreu em Bruxelas, a 19 e 20 de Outubro.

Acerca das obrigações de notificação dos Estados Membros, a Comissão Europeia informou estar a preparar um questionário sobre a dádiva voluntária e gratuita, para o cumprimento do previsto no artigo 12(1) da Directiva 2004/23/EC, que estabelece que os Estados Membros apresentarão relatórios à Comissão Europeia sobre as medidas adoptadas para garantir a dádiva gratuita e voluntária e as condições para a compensação estritamente limitada às despesas e incómodos relativos à doação.

Para além deste assunto, a reunião foi dedicada à apresentação e discussão de uma Decisão sobre “Guidelines concerning inspections and control measures in the field of tissues and cells of human origin” - documento que estabelece os princípios e orientações gerais para as inspecções.

Foi ainda discutida a proposta para a implementação de um Sistema de Comunicação de Alertas Rápidos, cuja fase piloto terá início em 2010. Para este fim, foi apresentado uma ferramenta de informação e comunicação – *Communication & Information Resource Centre Administrator*. O CIRCA, um espaço de acesso reservado às Autoridades Competentes, permitirá a troca de informação interna, o download e o upload de documentos em discussão, bem como a troca de informação imediata para dar resposta aos “Alertas Rápidos”.

Neste contexto, a Comissão Europeia solicitou formalmente, através das Representações Permanentes dos Estados Membros, a nomeação de um ponto de contacto nacional para o sistema de alerta rápido, que assegure a rápida comunicação em situação de activação de alerta, tendo sido nomeado o Conselheiro Prof. Dr. Domingos Henrique para coordenar a representação da Autoridade portuguesa em matéria de células reprodutivas no sistema de alerta rápido europeu.

Para efeitos de representação em matéria de comunicação e registos, mantém-se interlocutor do CNPMA o Conselheiro Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge.

PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO LEGISLATIVA

(Recomendações formuladas no quadro do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho)

A pedido do Gabinete da Senhora Ministra da Saúde, o CNPMA emitiu parecer sobre o projecto de diploma de alteração do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro.

Com excepção das propostas de alteração legislativa relativas ao quadro de pessoal do CNPMA que, tal como consta do programa de actividades para 2010, irão ser objecto de uma proposta mais ampla visando “estabilizar a estrutura de organização e funcionamento do CNPMA”, são renovadas as restantes propostas de alteração legislativa de normas da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, apresentadas no relatório de 2007/2008:

Artigo 7.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Finalidades proibidas)

1. ...
2. ...
3. Exceptuam-se do disposto no número anterior os casos em que haja risco elevado de doença genética ligada ao sexo, e para a qual não seja ainda possível a detecção directa por ~~diagnóstico pré-natal~~ ou diagnóstico genético pré-implantação, ou quando seja ponderosa a necessidade de obter grupo HLA (human leukocyte antigen) compatível para efeitos de tratamento de doença grave.
4. ...
5. ...

Justificação:

Há doenças ligadas ao cromossoma X para as quais não é possível o diagnóstico pré-implantação pelo estudo do gene mas, sendo possível o diagnóstico pré-natal, isso poderá significar uma interrupção de gravidez após as 10 semanas, o que pode ser evitado pela

transferência de embriões exclusivamente do sexo feminino, o que actualmente não é permitido dada a adversativa “ou” constante do texto legal.

Artigo 10.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Doação de espermatozóides, ovócitos e embriões)

1. Pode recorrer-se a ovócitos, espermatozóides ou embriões doados por terceiros quando, face aos conhecimentos médico-científicos objectivamente disponíveis, não possa obter-se gravidez ou gravidez sem doença genética grave através do recurso a qualquer outra técnica que utilize os gâmetas dos beneficiários e desde que sejam asseguradas condições eficazes de garantir a qualidade dos gâmetas.
2. ...

Justificação:

Evitar as consequências físicas e psicológicas das interrupções de gravidez devido ao diagnóstico de doenças graves, de transmissão genética, só identificáveis no decurso da gravidez, muito frequentemente após as 10 semanas.

Artigo 14.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Consentimento)

1. ...
2. Para efeitos do disposto no número anterior, devem os beneficiários ser previamente informados, por escrito e nos termos definidos em documento aprovado pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, através do qual prestam o seu consentimento, dos benefícios e riscos conhecidos resultantes da utilização das técnicas de PMA, bem como das suas implicações éticas, sociais e jurídicas.
3. (actual n.º 4) ...

Justificação:

Os textos aprovados para os consentimentos informados são suficientemente amplos e esclarecedores, não sendo totalmente exaustivos quanto às implicações éticas, sociais e jurídicas da utilização das técnicas de PMA porque nunca o poderiam ser, mais não seja porque essas técnicas estão em contínuo aperfeiçoamento. Na opinião do CNPMA, tal como está redigido, esta questão torna-se impraticável, comprometendo assim a eficácia da Lei. Se a norma não for alterada corre-se o risco de ser posta em causa em Tribunal a conformidade do texto dos vários documentos de “consentimento informado” com o que actualmente se encontra estatuído no n.º 2 do artigo 14.º em causa. Como hoje o pode ser.

Artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Destino dos embriões)

1. Os embriões que, nos termos do artigo anterior, não tiverem de ser transferidos, devem ser criopreservados, comprometendo-se os beneficiários a utilizá-los em novo processo de transferência embrionária no prazo máximo de três anos.
2. A pedido do casal, em situações particulares devidamente justificadas, o director do centro poderá assumir a responsabilidade de alargar o prazo de criopreservação dos embriões por um novo período de três anos.
3. Decorrido o prazo de três anos referido no n.º 1, sem prejuízo das situações previstas no n.º 2, podem os embriões ser doados a outro casal cuja indicação médica de infertilidade o aconselhe, sendo os factos determinantes sujeitos a registo, ou doados para investigação científica nos termos previstos no artigo 9.º.
4. O destino dos embriões previsto no número anterior só pode verificar-se mediante o consentimento dos beneficiários originários ou do que seja sobrevivivo, aplicando-se, com as necessárias adaptações, o disposto no n.º 1 do artigo 14.º.
5. Não ficam sujeitos ao disposto no n.º 1 os embriões cuja caracterização morfológica não indique condições mínimas de viabilidade.
6. O disposto no artigo 9.º só se aplica quando os embriões não tiverem possibilidade de ser envolvidos num projecto parental.
7. Consentida a doação nos termos previstos no n.º 3 sem que nos seis anos subsequentes ao momento da criopreservação os embriões tenham sido utilizados por outro casal ou em projecto de investigação aprovado ao abrigo do artigo 9.º, poderão os mesmos ser descongelados e eliminados por determinação do director do centro.
8. Se não for consentida a doação nos termos previstos no n.º 3, logo que decorrido qualquer um dos prazos indicados no n.º 1 ou no n.º 2, poderão os embriões ser descongelados e eliminados por determinação do director do centro.

Justificação:

Conforme já referido no ponto XII, a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, é omissa quanto ao destino a dar aos embriões excedentários para os quais, mesmo tendo sido consentida a doação, não haja projecto parental nem projecto de investigação. Nestes casos, findos os prazos previstos na Lei, o CNPMA propõe que, por determinação do director do centro, os embriões possam ser descongelados e eliminados, obviando assim o prolongamento indefinido e injustificado da criopreservação dos embriões.

Quanto à proposta de alargamento do prazo de criopreservação dos embriões, o CNPMA entende ser razoável prever novo período de três anos nos casos em que, por fundamentado motivo (designadamente por razões de saúde), não seja possível para o casal concretizar nova transferência no período de criopreservação legalmente estabelecido.

Artigo 31.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Composição e mandato)

1. ...
2. ...
3. ...
4. ...
5. ...
6. Os membros do CNPMA mantêm-se em pleno exercício de funções até à tomada de posse dos novos membros.

Justificação:

Trata-se de clarificar um Princípio Geral do Direito Administrativo, por forma a que não se suscitem dúvidas quanto à inexistência de hiatos entre a tomada de posse dos novos membros e a cessação do mandato dos anteriores.

Artigo 32.º A da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Publicidade dos actos)

São publicados na 2.ª série do Diário da República os actos de conteúdo genérico do CNPMA, designadamente as deliberações e documentos referidos nas alíneas b), f), g), h) e m) do n.º 2 do artigo 30.º, bem como o regulamento interno previsto no n.º 2 do artigo 32.º.

Justificação:

A presente sugestão de alteração é apresentada para que não se suscitem dúvidas quanto à força obrigatória geral dos documentos e deliberações do CNPMA. Seguiu-se de perto a regulamentação similar prevista na Lei de organização e funcionamento da Comissão Nacional de Protecção de Dados (Lei n.º 43/2004, de 18 de Agosto) e no Regimento da Comissão Nacional de Eleições.

***FICHA DE BIOVIGILÂNCIA PARA NOTIFICAÇÃO DE
INCIDENTES E REACÇÕES ADVERSAS GRAVES***

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E REACÇÕES ADVERSAS GRAVES

(artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março)

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 director 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 adoptadas.

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 expresso no ponto n.º 5 do artigo 11.º - **“qualquer tipo de identificação incorrecta 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 reacções adversas graves é feita por e-mail (para o endereço 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 contra-ordenação 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.

**FICHA DE BIOVIGILÂNCIA
INCIDENTES**

QUEM DECLARA _____ DATA ____ / ____ / ____
SERVIÇO _____
INSTITUIÇÃO _____
GABINETE DE COORDENAÇÃO _____

I. PESSOA QUE NOTIFICA	
1.1 Identificação	1.2 Contactos
Nome:	Telefone:
Cargo:	Telemóvel:
Serviço:	Fax:
	E-mail:
	Endereço:

II. TECIDO, CÉLULAS, ÓRGÃO OU OUTRO PRODUTO RELACIONADO	
2.1 Natureza do enxerto ou do produto posto em contacto com o enxerto	
Órgão:	Tecido:
Célula:	Produto relacionado:
2.2. N.º de identificação (referência, Lote):	

**FICHA DE BIOVIGILÂNCIA
INCIDENTES**

III. DESCRIÇÃO DO INCIDENTE

3.1 Data de detecção do incidente ____ / ____ / ____

3.2 Tipo de incidente. Descrição:

3.3 Classificação do incidente:

Fase em que ocorreu o incidente	CAUSA DO INCIDENTE					
	Falta de documentação	Défice de Identificação	Falha no equipamento	Falha em material	Erro Humano	Outros (especificar)
Seleção do dador						
Colheita						
Análises Laboratório						
Transporte						
Processamento						
Armazenamento						
Distribuição						
Outros (especificar)						

IV. ANÁLISES. ACÇÕES CORRECTIVAS E PREVENTIVAS

4.1 Investigações e conclusões

4.2 Descrição das medidas aplicadas

4.3 Data da Comunicação ____ / ____ / ____

4.4 Entidade a quem foi feita a Comunicação:

Data e Assinatura de quem preencheu esta ficha

***REQUERIMENTO PARA IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS
REPRODUTIVAS***

REQUERIMENTO PARA IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS

Este formulário aplica-se a todos os pedidos de importação de células reprodutivas de outros Países da União Europeia (artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março)

Código ID:

(a preencher pelo CNPMA)

IDENTIFICAÇÃO DO CENTRO DE PMA REQUERENTE

Designação	
------------	--

IDENTIFICAÇÃO DA ENTIDADE FORNECEDORA

Designação	
Morada	
Pessoa responsável	
Contactos	

Indicação da Autoridade responsável pela acreditação, designação, licenciamento ou autorização da Entidade fornecedora

--

INFORMAÇÕES SOBRE CÉLULAS REPRODUTIVAS A IMPORTAR

Células reprodutivas a importar

Espermatozóides

Ovócitos

Data:

___ / ___ / ____

DECLARAÇÃO

Para os devidos e legais efeitos declaro, na qualidade de Director(a) do Centro de PMA com a designação _____, que a Entidade fornecedora fez prova de que cumpre as exigências consignadas no n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, designadamente:

- a) *Está acreditado/designado/licenciado/autorizado pela Autoridade competente, cumprindo os requisitos de qualidade previstos na Lei,*
- b) *Assegura todos os requisitos de rastreabilidade previstos na Lei;*
- c) *Assegura um sistema de notificação de reacções e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na Lei.*

Para efeitos da aplicação das células reprodutivas a importar atesto estarem reunidas as condições enunciadas no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, a saber:

- a) *Há benefício comprovado na utilização dos tecidos ou células que se pretendem aplicar;*
- b) *A finalidade dos tecidos ou células é para aplicação humana;*
- c) *Não há disponibilidade nos bancos de tecidos ou células nacionais;*
- d) *Por razões de compatibilidade justificadas por médico.*

O/A Director(a) do Centro de PMA: _____

Data: ____ / ____ / ____

No cumprimento da Deliberação n.º 05/2009 do CNPMA, em anexo é enviado o documento comprovativo de autorização do(s) centro(s) de origem das células para o exercício da actividade de banco de tecidos e células.

**MODELO DE RELATÓRIO PARA O REGISTO DAS
CONDIÇÕES DO PARTO E CARACTERÍSTICAS DO
RECÉM-NASCIDO**

O artigo 13.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho estabelece que:

“A fim de serem globalmente avaliados os resultados médico-sanitários e psicossociológicos 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”.

Na sequência desta imposição legal foram-vos fornecidos 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, que deverão ser devolvidos ao centro em que foi efectuada a terapêutica de PMA.

DADOS SOBRE A GRAVIDEZ, O PARTO E O(S) RECÉM-NASCIDO(S)

Identificação do casal

GRAVIDEZ

- Onde foi seguida a sua gravidez?

Centro de saúde?

Hospital público?

Médico privado?

- Fez Diagnóstico Pré-natal (amniocentese ou outra técnica)? Se sim, qual o resultado?

Sim

Não

Qual o resultado? _____

A gravidez terminou em:

Aborto espontâneo Data ____/____/____

Interrupção terapêutica da gravidez Data ____/____/____

Por:

número anômalo de cromossomas

malformações fetais

PARTO

- Data do Parto: ____/____/____ Local do Parto: Hospital Público Hospital Privado Outro: _____

- O parto foi: vaginal
 por cesariana antes do trabalho de parto durante o trabalho de parto

- Recém-Nascidos**

	1	2	3
Sexo	F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
Peso			
Índice de Apgar			
Complicações neonatais?			
Malformação(ões)? (de acordo com ICD-10)			

***MODELO DE RELATÓRIO PARA O REGISTO DO
DESENVOLVIMENTO DA CRIANÇA NO FINAL DO
PRIMEIRO ANO DE VIDA***

O artigo 13.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho estabelece que:

“A fim de serem globalmente avaliados os resultados médico-sanitários e psicossociológicos 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”.

Na sequência desta imposição legal foram-vos fornecidos 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, que deverão ser devolvidos ao centro em que foi efectuada a terapêutica de PMA.

DADOS SOBRE A(S) CRIANÇA(S) NO FINAL DO PRIMEIRO ANO DE VIDA
(por favor, enviar um formulário por cada criança nascida)

Identificação do casal

• **Desenvolvimento estatura-ponderal**

Altura (cm) _____ Percentil _____
Peso (Kg) _____ Percentil _____
Perímetro Cefálico (cms) _____ Percentil _____

• **Desenvolvimento Neurológico**

Paralisia Cerebral Não Sim
Epilepsia Não Sim

• **Avaliação do Desenvolvimento – 12 meses** (Parâmetros a indicar pelo observador)

MOTRICIDADE GROSSEIRA/LOCOMOÇÃO

Desloca-se (anda, arrasta-se, gatinha) Não Sim
Passa de uma posição para outras (sentado, de gatas, de pé) Não Sim

AUDIÇÃO/LINGUAGEM

Procura a fonte sonora Não Sim
Vocaliza muito, com diversas entoações Não Sim

VISÃO/MANIPULAÇÃO

Pega em objecto pequeno (smartie) entre polegar e indicador Não Sim
Larga voluntariamente o objecto; atira-o Não Sim

COMPORTEAMENTO SOCIAL

Imita certos gestos ou mímicas Não Sim
Sacode a cabeça para dizer não Não Sim
Tenta chamar a atenção Não Sim

• **Aos 12 meses**

Põe-se de pé/ suporta o peso sobre as pernas Não Sim
Anda sempre na ponta dos pés Não Sim
Vocaliza espontaneamente Não Sim

• **Malformações (de acordo com ICD-10)**

Não
Sim Especifique:

• **Saúde da criança ao longo do primeiro ano de vida**

Sem problemas relevantes:
Necessidade de tratamentos: em fisioterapia em ortopedia
Necessidade de acompanhamento em consultas de desenvolvimento
Ainda se mantém em acompanhamento em consultas de desenvolvimento

**FICHA DE PARÂMETROS DE REGISTO DOS CICLOS
DE PMA**

PARÂMETROS DOS CICLOS DE PMA A REGISTRAR

Dados introdutórios nucleares

Centro de PMA: _____

Identificação do parceiro feminino _____

Identificação do parceiro masculino _____

País de residência habitual do casal: Portugal Outro país Qual? _____

Situação conjugal: Casados Em união de facto

Nível de instrução concluído: **H** **M**

1	Não sabe ler nem escrever	1
2	Sabe ler sem ter frequentado a escola	2
3	Ensino Básico – 1.º Ciclo	3
4	Ensino Básico – 2.º Ciclo	4
5	Ensino Básico – 3.º Ciclo	5
6	Ensino Secundário	6
7	Ensino Superior	7

Situação laboral: **H** **M**

1	Quadros superiores da administração pública, dirigentes e quadros superiores de empresa	1
2	Especialistas das profissões intelectuais e científicas	2
3	Técnicos e profissionais de nível intermédio	3
4	Pessoal administrativo, Serviços e similares	4
5	Agricultores, operários, artífices e outros trabalhadores qualificados	5
6	Forças militares e militarizadas	6
7	Trabalhadores não qualificados	7
8	Trabalho doméstico não remunerado	8
9	Estudante	9
10	Desempregado	10

Idade do parceiro feminino* _____

Idade do parceiro masculino* _____

* no início de cada ciclo

Dados introdutórios nucleares (continuação)

Hábitos tabágicos do parceiro feminino: Nunca Anteriores Presentes

Hábitos tabágicos do parceiro masculino: Nunca Anteriores Presentes

IMC do parceiro feminino* _____

Duração da infertilidade* (anos) _____

Número de partos anteriores do casal: _____

Número de partos anteriores do casal resultantes de:

IA _____

FIV _____

ICSI _____

Número de ciclos anteriores de:

IA _____

FIV _____

ICSI _____

Factor(es) de infertilidade:

Factor tubário

Endometriose

Anovulação

Factor cervical

Factor uterino

Factor masculino

Azoospermia secretora

Azoospermia excretora

Outro

Infertilidade inexplicada

Presença de infecção viral:

	H	M
VIH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

VHB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-----	--------------------------	--------------------------

VHC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-----	--------------------------	--------------------------

Situações médicas associadas: _____

* no início de cada ciclo

Dados clínicos sobre o ciclo

Data do ciclo:** _____

Tipo de técnica de PMA efectuada:

- IA
FIV
ICSI
TEC

Tipo de ciclo:

- Ciclo a fresco, intraconjugal
Ciclo a fresco, com receção de espermatozóides
Ciclo com receção de ovócitos
Ciclo especificamente para doação de ovócitos
Ciclo com receção de embriões doados
Outro _____

- | | Sim | Não |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Ciclo com maturação in vitro de ovócitos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ciclo com ovócitos criopreservados | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Tipo protocolo farmacológico:

- Longo
Curto
Sem fármacos
Com estimulação da ovulação (para IA ou TEC)
Com terapêutica de substituição
Outro _____

Fármacos usados na estimulação ovárica:

- Agonista de GnRH
Antagonista de GnRH
Citrato de clomifeno
Gonadotrofinas
 Tipo de gonadotrofinas:
 Recombinantes
 Urinárias
 Dose total de gonadotrofinas _____
Outros _____
Nenhum

Ciclo cancelado

**** Data da IA, da TEC, da punção ovárica ou do cancelamento do ciclo FIV/ICSI**

Dados laboratoriais

N.º de ovócitos recolhidos _____
N.º de ovócitos doados para investigação _____
N.º de ovócitos doados para terceiros _____

Método de fertilização:

FIV
 ICSI
 Misto FIV/ICSI

Origem dos espermatozóides:

Do parceiro
 Do ejaculado: A fresco Criopreservado Por electro-estimulação
 Não do ejaculado: Do Epididimio Da Urina Do Testículo
 Por aspiração:
 Por biópsia: a fresco
 com tecido criopreservado
 Espermatozóides Espermátides
De dador Código de dador: _____

N.º de embriões obtidos _____

Eclosão assistida Sim Não

N.º de embriões transferidos _____

Dia da transferência de embriões 2 3 4 5 6

N.º de embriões criopreservados _____

Dia da criopreservação de embriões 2 3 4 5 6

Ciclo de DGPI Sim Não

Indicação:
 Doença monogénica
 Anomalia cromossómica
 Outras

Ciclo de PGS Sim Não

Complicações (requerendo internamento)

- Síndrome de hiper-estimulação ovária
- Trombose arterial e/ou venosa
- Hemorragia
- Infecção pélvica
- Outra _____

Morte materna

Parâmetros nucleares quanto ao resultado do ciclo

Resultado desconhecido
"lost for follow-up"

Gravidez clínica

Gravidez intra-uterina evolutiva

Aborto do 1.º trimestre

Gravidez ectópica

N.º de sacos gestacionais visíveis _____

N.º de embriões com batimentos cardíacos
(às 6-7 semanas) _____

Redução embrionária: _____

PROTOCOLLO CNPMA E FCT

PROTOCOLO
de colaboração em matéria científica entre o
Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA)
e a
Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT)

Reconhecendo o interesse mútuo na colaboração recíproca em matérias científicas de interesse comum, o CNPMA e a FCT decidem celebrar e tornar público o seguinte Protocolo de Acordo:

1. A FCT e o CNPMA disponibilizam reciprocamente a informação de interesse científico comum relativa às suas próprias actividades e promoverão as formas mais adequadas de colaboração no âmbito das suas competências próprias.
2. A FCT disponibiliza ao CNPMA o resultado das avaliações científicas a que proceda e que sejam relevantes para a actividade do CNPMA e considerará, caso a caso, as solicitações do CNPMA para desenvolver avaliações específicas de instituições e de trabalho científico nas áreas de intervenção do CNPMA.
3. Sem prejuízo do desenvolvimento de mecanismos informais de informação e troca de experiências, o CNPMA e a FCT asseguram, pelo menos uma vez por ano, a organização de uma reunião conjunta, alargada a peritos, nacionais ou estrangeiros, cuja contribuição seja julgada relevante por qualquer das partes. Essa reunião conjunta deverá proceder ao balanço da colaboração em curso e à análise de quaisquer propostas que visem o seu reforço ou aperfeiçoamento.
4. O acompanhamento da execução deste protocolo caberá pela parte da FCT ao Presidente do Conselho Científico das Ciências da Vida e da Saúde.
5. O acompanhamento da execução do presente protocolo por parte do CNPMA será feito por pessoa a indicar por este Conselho.

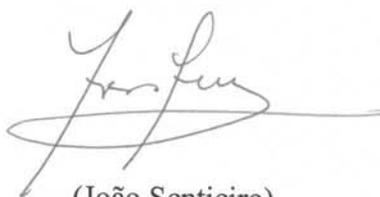
Lisboa, 29 de Julho de 2009

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

O Presidente da FCT



(João Sentieiro)

PROTOCOLLO CNPMA, DGS E ACSS

Handwritten signatures and initials:
Oleg
T. Kelly
W

PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO

**entre o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA),
a Direcção-Geral da Saúde (DGS) e
a Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS)**

Dando continuidade à cooperação institucional que, no âmbito das suas respectivas competências, rege a actuação do CNPMA, da DGS e da ACSS, e porque se entende ser indispensável desenvolver acções concertadas e racionalizar meios e recursos, o CNPMA, a DGS e a ACSS decidem celebrar e tornar público o seguinte Protocolo de Colaboração no âmbito da concepção, implementação e acompanhamento do Sistema de Informação de Apoio à Fertilidade e à Procriação Medicamente Assistida – FERTIS, nos seguintes termos:

1º

O CNPMA, a DGS e a ACSS disponibilizam, reciprocamente, informação de interesse comum relativa às suas actividades próprias e promovem as formas mais adequadas de colaboração no âmbito das suas competências específicas.

2º

A DGS e a ACSS, no âmbito das respectivas competências definidas pelo Despacho n.º 14788/2008, de 6 de Maio [DR II Série n.º 102, de 28 de Maio], comprometem-se a assegurar a participação do CNPMA nas fases de concepção, implementação e monitorização do FERTIS.

3º

1. A DGS e a ACSS comprometem-se a dar acesso informático ao CNPMA relativo à base de dados dos ciclos de tratamento com recurso a técnicas de Procriação Medicamente Assistida constante no FERTIS.
2. O CNPMA garante a conservação dos registos, nos termos definidos no n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro.

4º

Sem prejuízo da prestação de informação adicional, a DGS e a ACSS garantem ao CNPMA o acesso aos relatórios dinâmicos mensais produzidos pelo FERTIS, para o acompanhamento dos processos de referência, diagnóstico, terapêutica e actividade dos centros, públicos e privados, que ministram técnicas de PMA.

5º

O CNPMA é responsável por centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA (alínea p), n.º 2, artigo 30.º, Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

6º

1. O CNPMA compromete-se a assegurar a manutenção permanente do cumprimento dos respectivos deveres éticos e deontológicos, incluindo a confidencialidade da informação de saúde acedida em resultado da execução do presente protocolo.
2. O CNPMA compromete-se a informar o disposto no número anterior aos seus colaboradores envolvidos na execução do presente protocolo.

7º

Sem prejuízo da regular partilha de informação, a DGS e a ACSS comprometem-se a organizar, pelo menos uma vez por ano, uma reunião conjunta com o CNPMA para proceder ao balanço da execução e desenvolvimento do FERTIS e à análise de quaisquer propostas que visem o seu reforço ou aperfeiçoamento.

8º

1. O acompanhamento da execução deste protocolo caberá pela DGS a pessoa a nomear pelo Director-Geral da Saúde.
2. O acompanhamento da execução deste protocolo caberá pela ACSS a pessoa a nomear pelo Presidente do Conselho de Administração da ACSS.
3. O acompanhamento da execução do presente protocolo por parte do CNPMA será feito por pessoa a indicar por este Conselho.

Lisboa, 23 de Outubro de 2009

O Presidente do CNPMA


Eurico Reis

O Director-Geral da Saúde


Francisco George

O Presidente da ACSS


Manuel Teixeira

DOCUMENTOS DE APOIO À INSPECÇÃO

PONTOS PRÉVIOS

Compete à Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS), em articulação com o CNPMA, a realização de auditorias, inspecções e fiscalizações aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA (n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro).

Nos termos do artigo 6.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, o intervalo entre as acções de fiscalização não deve exceder dois anos.

No âmbito da execução das medidas de controlo previstas, são legalmente reconhecidos os seguintes poderes às Autoridades Competentes (n.º 2 do artigo 6.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março):

- a) *Inspeccionar as unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação, bem como as instalações de terceiros a quem o titular da autorização tenha incumbido de aplicar parte dos procedimentos;*
- b) *Avaliar e verificar os procedimentos e actividades nas unidades de colheita, nos bancos de tecidos e células, nos serviços responsáveis pela sua aplicação e instalações de terceiros;*
- c) *Recolher amostras para exames e análises;*
- d) *Examinar quaisquer documentos ou outros registos relacionados com o objecto da inspecção.*

1. Preparação da Inspeção e medidas de controlo

O CNPMA propõe à IGAS um plano para a realização das inspecções aos centros que ministrem técnicas de PMA, estabelecendo um cronograma para a formação das equipas.

O CNPMA, em articulação com a IGAS, elabora um dossier de apoio à inspecção, que inclui grelhas de registo para a verificação do cumprimento dos requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA.

A IGAS nomeia os Inspectores e os Peritos que integram as equipas de inspecção e estabelece a calendarização para a condução das acções e a alocação das equipas pelos centros.

Para a preparação da acção, o CNPMA disponibiliza às equipas de auditoria a informação disponível sobre os processos de autorização para ministrar técnicas de PMA dos centros a inspecionar.

Para validar o plano e os instrumentos de apoio à inspecção, serão realizadas duas acções-piloto (uma num centro público e outra num centro privado).

A IGAS, em articulação com o CNPMA, notifica a entidade da realização da inspecção, com uma antecedência mínima de 15 dias, especificando:

- Os objectivos e parâmetros da acção inspectiva;
- A necessidade de estarem presentes os responsáveis do centro indispensáveis à boa condução da inspecção;
- Os inspectores e peritos que integram a equipa de auditoria;
- A data e a hora do início da inspecção e medidas de controlo;
- Uma estimativa da duração da acção;

2. Realização da Inspeção e medidas de controlo

A equipa de inspecção deverá assegurar que a acção de fiscalização decorre, em todas as suas fases, de modo aprazível, promovendo um ambiente de confiança.

No decurso da acção inspectiva, a equipa terá acesso a informação confidencial. É fundamental informar os responsáveis da entidade fiscalizada que toda e qualquer informação de que tomem conhecimento será tratada com discernimento, profissionalismo e integridade, no estrito cumprimento dos requisitos estabelecidos na Lei da Protecção de Dados Pessoais (Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro), assegurando medidas adequadas de segurança e protecção da informação, bem como na observância dos princípios éticos e códigos de conduta da IGAS.

Sempre que se verifique situações de má prática resultantes da violação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, assim como a falta de condições técnicas e de segurança que possam constituir risco imediato para a qualidade relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de células reprodutivas e células estaminais embrionárias humanas, a equipa de inspecção/auditoria comunica de imediato o facto ao CNPMA e à IGAS.

A IGAS é a entidade competente para instruir os processos de contra-ordenação cuja instauração tenha sido determinada pelo CNPMA (n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

No final da acção inspectiva, proceder-se-á a uma reunião de encerramento, na qual a equipa de inspecção apresenta uma análise global do funcionamento do centro.

O relatório final será apresentado no prazo máximo de 45 dias úteis, podendo, em situações excepcionais, ser prorrogado por igual período, mediante proposta fundamentada.

3. Resultados da Inspeção e medidas de controlo

O relatório da inspecção deve conter informação descritiva relativa a aspectos da organização e gestão da qualidade, recursos humanos, instalações, equipamentos disponíveis no centro de PMA, aferindo da conformidade com os requisitos estabelecidos pelo CNPMA.

Deve também reportar a avaliação dos procedimentos a nível da identificação dos utentes, da informação e consentimento, dos procedimentos clínicos e laboratoriais, do registo, da rastreabilidade, da avaliação e selecção de dados terceiros, e da notificação de incidentes e reacções adversas.

Para o efeito, devem ser utilizadas as grelhas de registo, a anexar ao relatório da inspecção.

As acções de regulação terão um carácter pedagógico, de verificação do cumprimento dos requisitos e parâmetros de funcionamento e das disposições legais sobre a actuação dos centros de PMA. Quando se constatarem insuficiências ou irregularidades, deverá ser fixado um prazo razoável para que a entidade possa tomar as medidas de correcção necessárias face às insuficiências reportadas, sendo as sanções legalmente previstas aplicadas, na sequência de processo próprio, se essas insuficiências ou irregularidades não forem corrigidas no prazo determinado.

Compete, ainda, à equipa de inspecção apresentar ao CNPMA recomendações sobre a manutenção, suspensão ou revogação da autorização de funcionamento do centro para ministrar técnicas de PMA, bem como a comunicação de factos que possam motivar a instrução de processos de contra-ordenação.

4. Representação esquemática do processo de inspecção

PREPARAÇÃO DA INSPECÇÃO – INICIAR O PROCESSO

Designação da equipa de auditoria
Definição dos objectivos e parâmetros da inspecção
Notificação da entidade da data para a realização da inspecção

PREPARAÇÃO DA INSPECÇÃO – ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Análise do processo de autorização de funcionamento

PREPARAÇÃO DA INSPECÇÃO – PLANO DE ACÇÃO

Preparação do plano de inspecção
Distribuição de tarefas pelos peritos que integram a equipa de auditoria
Preparação da documentação (legislação, grelhas de avaliação e formulários)

REALIZAÇÃO DA INSPECÇÃO

Contacto inicial
Verificação do cumprimento dos “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA”
Recolha de informação
Comunicação durante a acção

RESULTADOS DA INSPECÇÃO

O relatório final será apresentado no prazo máximo de 45 dias úteis
Preparação do plano de acção para medidas de correcção
Recomendações à Autoridade Competente sobre a manutenção/suspensão/revogação da autorização de funcionamento

PLANO DE FORMAÇÃO

A formação específica, inicial e permanente, dos auditores é da responsabilidade do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (n.º 2, artigo 8.º, DR n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro).

I. Critérios para nomeação dos Peritos

Nos termos acordados com a Inspecção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS), o CNPMA procedeu à definição dos critérios estabelecidos para a designação dos Peritos, nos seguintes termos:

Especialista da área clínica: O perito da área clínica a integrar a equipa de auditoria deverá ser um médico especialista em ginecologia/obstetrícia, genética médica, endocrinologia ou urologia (especialidades médicas exigidas para o exercício da função de director de centro de PMA), com treino real na área da PMA (pelo menos dois anos de experiência) e exercício da actividade preponderantemente no sector público e com intervenção esporádica ou pontual no sector privado.

Especialista da área laboratorial: O perito da área laboratorial a integrar a equipa de auditoria deverá ter treino de, pelo menos, dois anos na área da PMA (de preferência com aprovação no grau de “Senior Clinical Embriologist” da Sociedade Europeia de Medicina da Reprodução (ESHRE) e exercício da actividade preponderantemente no sector público e com intervenção esporádica ou pontual no sector privado.

II. Constituição das equipas

Com base nos requisitos de admissibilidade definidos e na sugestão de indicação de especialistas de reconhecido mérito e comprovada experiência na área clínica e laboratorial, a IGAS procedeu à constituição formal das equipas nos seguintes termos:

Elementos que integram as equipas a intervir nas acções a realizar em estabelecimentos do Norte do País:

- Dra. Marília Pascoal (Inspectora da IGAS)

- Dr. Luís Filipe Jarmelo de Oliveira (Inspector da IGAS)
- Dr. Francisco Garraio (Inspector da IGAS)
- Dr. Rui Gomes (Inspector da IGAS)
- Eng.º Fernando Figueira (Inspector da IGAS)
- Dra. Maria Conceição Sanchez (Inspectora da IGAS)
- Dr. Vitor Silva (Inspector da IGAS)
- Dra. Ana M. Rodrigues de Aguiar Sá Cabral (médica especialista em Ginecologia/Obstetrícia, CH Lisboa Norte, EPE)
- Dra. Isabel Inácio Cordeiro (médica especialista em Patologia Clínica, CH Lisboa Norte, EPE)

Elementos que integram as equipas a intervir nas acções a realizar em estabelecimentos do Sul do País:

- Dra. Marília de Oliveira Costa Pascoal (Inspectora da IGAS)
- Dr. Rui Gomes (Inspector da IGAS)
- Dra. Maria Conceição Sanchez (Inspectora da IGAS)
- Dr. Francisco Garraio (Inspector da IGAS)
- Eng.º Fernando Figueira (Inspector da IGAS)
- Dr. Luís Filipe Jarmelo de Oliveira (Inspector da IGAS)
- Dr. Vitor Silva (Inspector da IGAS)
- Dra. Angelina Maria Correia Tavares (médica especialista em Ginecologia/Obstetrícia, CH Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE)
- Dra. Helena Maria Vieira de Sá Figueiredo (bióloga, CH Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE)

III. Calendarização das acções

Até final de 2009, o CNPMA, em articulação com a IGAS, define e aprova os conteúdos programáticos da formação e a documentação de apoio à inspecção e medidas de controlo.

A formação inicial terá lugar durante o 1.º trimestre de 2010, período em que se estabelecem também as datas para a condução das inspecções e medidas de controlo, bem como a alocação das equipas pelos centros.

A formação inclui a realização de duas inspecções-piloto (a ter lugar num centro de PMA público e num centro privado PMA).

As acções inspectivas e medidas de controlo deverão ter lugar no 2.º e 3.º trimestre de 2010, depois de decorrido o prazo estabelecido na norma transitória (artigo 34.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

Acções	Out-Dez 2009	Jan-Mar 2010	Abr-Jun 2010	Jul-Set 2010	Out-Dez 2010
Elaboração dos documentos de apoio à inspecção/auditoria e definição dos conteúdos programáticos da formação	X				
Reunião preparatória com a equipa e aprovação final dos documentos de apoio à inspecção/auditoria	X				
Formação inicial		X			
Inspecções-piloto a 2 centros de PMA (um público e um privado)		X			
Reajustes finais ao plano e documentos de apoio à inspecção/auditoria		X			
Alocação das equipas aos centros a auditar e calendarização das acções inspectivas		X			
Inspecções/auditorias			X	X	
Balanço final					X

CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS DA FORMAÇÃO

REUNIÃO EM SALA

- Enquadramentos institucional e legal
- PMA – Aspectos Clínicos
- PMA – Aspectos Laboratoriais
- Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA
- Noções sobre o manual operacional de auditorias da comissão europeia e apresentação sumária das grelhas
- Trabalho em grupo pelas equipas
- Discussão final

INSPECÇÕES-PILOTO

- Centro de PMA da Maternidade Dr. Alfredo da Costa
- Centro de Genética da Reprodução Alberto Barros

RELATÓRIO DE INSPECÇÃO E MEDIDAS DE CONTROLO
CENTROS QUE MINISTREM TÉCNICAS DE PMA

I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A INSPECÇÃO E MEDIDAS DE CONTROLO

Data da acção:

Equipa:

Data de entrega do relatório

final:

II. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O CENTRO DE PMA

Centro de PMA:

Director do Centro de PMA:

Morada:

Telefone:

E-mail:

III. REGISTO DA ACTIVIDADE

- IA intra-conjugal
- IA intra-conjugal com espermatozóide de dador
- IA intra-conjugal em portadores de vírus
- FIV ou ICSI
- ICSI para DGPI
- FIV ou ICSI com espermatozóide de dador
- FIV ou ICSI com doação de ovócitos
- FIV ou ICSI em portadores de vírus
- Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
- Avaliação e selecção de dadores terceiros
- Importação de gâmetas, tecido germinal e embriões
- Exportação de gâmetas, tecido germinal e embriões

IV. COLABORAÇÃO COM TERCEIROS *

O centro tem protocolos de colaboração com outras entidades? Sim Não

Listagem das Entidades	Finalidade do protocolo/actividades desenvolvidas por terceiros

* Considera-se colaboração com terceiros quando: a) o centro atribui a terceiros a responsabilidade por uma das fases de colheita, processamento ou análise dos tecidos e células reprodutivas; b) sempre que terceiros forneçam bens ou serviços que possam afectar a qualidade e segurança dos tecidos e células; c) sempre que um banco de tecidos e células preste serviços a outro banco de tecidos e células para a realização de determinados procedimentos para os quais não está autorizado; d) quando o centro distribuir tecidos ou células reprodutivas tratados por terceiros.

V. APRECIÇÃO GLOBAL

ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE

Aspectos positivos

Insuficiências

**Plano de acção para medidas
de correcção**

RECURSOS HUMANOS

Aspectos positivos

Insuficiências

**Plano de acção para medidas
de correcção**

INSTALAÇÕES

Aspectos positivos

Insuficiências

**Plano de acção para medidas
de correcção**

EQUIPAMENTOS

Aspectos positivos

Insuficiências

**Plano de acção para medidas
de correcção**

IDENTIFICAÇÃO, INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO

Aspectos positivos

Insuficiências

**Plano de acção para medidas
de correcção**

PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

Aspectos positivos

Insuficiências

**Plano de acção para medidas
de correcção**

PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS

Aspectos positivos

Insuficiências

**Plano de acção para medidas
de correcção**

REGISTOS

Aspectos positivos

Insuficiências

**Plano de acção para medidas
de correcção**

RASTREABILIDADE

Aspectos positivos

Insuficiências

**Plano de acção para medidas
de correcção**

DADORES TERCEIROS

Aspectos positivos

Insuficiências

**Plano de acção para medidas
de correcção**

INCIDENTES E REACÇÕES ADVERSAS

Aspectos positivos

[Empty text box for positive aspects]

Insuficiências

[Empty text box for deficiencies]

**Plano de acção para medidas
de correcção**

[Empty text box for action plan]