

# RELATÓRIO

REFERENTE À ACTIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2010

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





# RELATÓRIO REFERENTE À ACTIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2010

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

<b>NOTA INTRODUTÓRIA.....</b>	<b>3</b>
<b>MISSÃO E COMPETÊNCIA .....</b>	<b>4</b>
MISSÃO .....	4
ATRIBUIÇÕES DO CNPMA .....	4
COMPOSIÇÃO DO CNPMA .....	5
<b>REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS .....</b>	<b>6</b>
REUNIÕES PLENÁRIAS .....	6
REUNIÃO ANUAL COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR .....	7
AUDIÊNCIAS .....	8
CONTACTOS OFICIAIS.....	8
<b>ACTIVIDADE DO CNPMA .....</b>	<b>10</b>
REGULAÇÃO DA ACTIVIDADE DOS CENTROS DE PMA .....	10
DELIBERAÇÕES .....	16
RECOMENDAÇÕES .....	17
DECLARAÇÕES.....	18
<b>ACÇÕES DE INSPECÇÃO AOS CENTROS DE PMA.....</b>	<b>19</b>
ACÇÃO DE FORMAÇÃO DAS EQUIPAS DE INSPECÇÃO .....	19
ACÇÕES DE INSPECÇÃO.....	20
<b>PARTICIPAÇÃO EM SEMINÁRIOS E CONGRESSOS .....</b>	<b>22</b>
<b>COMISSÃO EUROPEIA .....</b>	<b>22</b>
REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES.....	22
COMUNICAÇÕES .....	24
<b>REGISTO DE INFORMAÇÃO.....</b>	<b>26</b>
REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS .....	26
IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS .....	27
PLATAFORMA DE TRABALHO COLABORATIVO .....	29
SISTEMA DE REGISTO DE DADORES TERCEIROS, BENEFICIÁRIOS E CRIANÇAS NASCIDAS .....	30
REGISTO DA ACTIVIDADE DOS CENTROS DE PMA .....	31
<b>PROTOCOLOS DE COLABORAÇÃO.....</b>	<b>32</b>
PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO ENTRE O CNPMA E A IGAS.....	32
<b>PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO LEGISLATIVA .....</b>	<b>33</b>

Ao definir a composição do CNPMA nos termos estatuídos nos números 1 e 2 do artigo 31.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o Legislador assegurou que todos os membros do mesmo manteriam a ligação às suas profissões e actividades de origem, eliminando de vez o risco de cristalização do seu pensamento e o perigo de uma burocratização do funcionamento do Conselho.

E nessa medida, como em outras inovações consagradas nesse diploma legal, o Legislador foi e continua ser merecedor de aplauso.

Todavia, nenhum modelo organizacional comporta apenas benefícios.

No caso do CNPMA, mercê da amplitude das suas competências, todas indispensáveis ao cabal desempenho das suas funções de Autoridade Reguladora tanto dos centros de PMA privados como dos públicos, teria sido preferível dotar o mesmo de um quadro de pessoal que compensasse as limitações forçosamente inerentes à falta de dedicação exclusiva dos membros do Conselho.

Ora, desde 22 de Maio de 2007 até Dezembro de 2009, o CNPMA apenas teve ao seu serviço uma pessoa.

O que significa que, não obstante o denodo, a abnegação, a disponibilidade e o quase inesgotável espírito de cidadania e de dedicação à Causa Pública de todos os que efectivamente trabalharam para que o CNPMA pudesse realizar tudo o que já realizou - a saber, Ana Rita Torres Laranjeira, João Joaquim Torres Mendes Ramos, os membros do Conselho e, *last but not the least*, Ana Maria Silva Henriques, à qual faltou apenas o acto de posse para em tudo ser igual aos membros empossados do CNPMA -, nem todas as obrigações fixadas por Lei foram cumpridas.

Nomeadamente porque tal foi e continua a ser fisicamente impossível.

Houve, portanto, que estabelecer prioridades.

É dessas prioridades e desse trabalho que, uma vez mais e quando já se aproxima o final do mandato deste Conselho, aqui se dá conta.

Eurico José Marques dos Reis – Juiz Desembargador

Presidente do CNPMA – Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida

## MISSÃO

O CNPMA é a autoridade reguladora, independente, especializada e legitimada para disciplinar e acompanhar a prática da procriação medicamente assistida em Portugal, de acordo com as boas práticas, a melhor técnica e a mais adequada e actualizada ciência.

## ATRIBUIÇÕES DO CNPMA

A Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, instituiu o CNPMA, com a competência genérica de pronúncia sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA.

O CNPMA goza de forma ampla de todos os poderes típicos das Autoridades Reguladoras Independentes.

Nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 30.º da referida lei, são atribuições do CNPMA, designadamente:

- a) Actualizar a informação científica sobre a PMA e sobre as técnicas reguladas pela presente legislação;
- b) Estabelecer as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões;
- c) Acompanhar a actividade dos centros referidos na alínea anterior, fiscalizando o cumprimento da presente lei, em articulação com as entidades públicas competentes;
- d) Dar parecer sobre a autorização de novos centros, bem como sobre situações de suspensão ou revogação dessa autorização;
- e) Dar parecer sobre a constituição de bancos de células estaminais, bem como sobre o destino do material biológico resultante do encerramento destes;
- f) Estabelecer orientações relacionadas com a DGPI, no âmbito dos artigos 28.º e 29.º da presente lei;
- g) Apreciar, aprovando ou rejeitando, os projectos de investigação que envolvam embriões, nos termos do artigo 9.º;
- h) Aprovar o documento através do qual os beneficiários das técnicas de PMA prestam o seu consentimento;
- i) Prestar as informações relacionadas com os dadores, nos termos e com os limites previstos no artigo 15.º;

- j) Pronunciar-se sobre a implementação das técnicas de PMA no Serviço Nacional de Saúde;
- k) Reunir as informações a que se refere o n.º 2 do artigo 13.º, efectuando o seu tratamento científico e avaliando os resultados médico-sanitários e psicossociológicos da prática da PMA;
- l) Definir o modelo dos relatórios anuais de actividade dos centros de PMA;
- m) Receber e avaliar os relatórios previstos na alínea anterior;
- n) Contribuir para a divulgação das técnicas disponíveis e para o debate acerca das suas aplicabilidades;
- o) Centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas;
- p) Deliberar caso a caso sobre a utilização das técnicas de PMA para selecção de grupo HLA compatível para efeitos de tratamento de doença grave.

A Lei n.º 12/2009, de 26 de Março e o Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, densificaram e reforçaram os poderes do CNPMA, nos seguintes termos:

- As decisões ministeriais sobre a criação, a suspensão ou a revogação das autorizações dos centros de PMA, carecem de parecer prévio obrigatório do CNPMA;
- As decisões técnicas relevantes para garantir a qualidade e a segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas, são da competência do CNPMA;
- Os poderes de formação de pessoal de inspecção, de definição dos critérios de avaliação dos centros de PMA, de iniciativa e de direcção das actividades de inspecção estão na dependência do CNPMA, devendo ser exercidos em articulação com a IGAS.

### COMPOSIÇÃO DO CNPMA

Nos termos do artigo 31.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CNPMA é composto por nove personalidades de reconhecido mérito que garanta especial qualificação no domínio das questões éticas, científicas, sociais e legais da PMA.

#### **Membros efectivos eleitos pela Assembleia da República**

Eurico José Marques dos Reis (Presidente)

Salvador Manuel Correia Massano Cardoso (Vice-Presidente)

Carlos Calhaz Jorge

Domingos Manuel Pinto Henrique

Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo

## **Membros efectivos designados pelos membros do Governo que tutelam a saúde e a ciência**

Alberto Manuel Barros da Silva

Alexandre Tiedtke Quintanilha

Anália Maria Cardoso Torres

Francisco Henrique Moura George

6

Em 4 de Maio de 2010, o membro efectivo Francisco Henrique Moura George renunciou ao mandato que exercia no CNPMA. Para sua substituição foi designada, pelos competentes membros do Governo, Ana Maria Silva Henriques, assistente graduada sénior de clínica geral e consultora do Programa de Saúde Reprodutiva da Direcção-Geral da Saúde.

Por motivo de atraso no cumprimento das formalidades necessárias para a tomada de posse, Ana Henriques participou a título de convidada nas reuniões do CNPMA que tiveram lugar entre Maio e o final do ano.

## **REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS**

### REUNIÕES PLENÁRIAS

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 do ano de 2010, o CNPMA reuniu ordinariamente em Plenário nas seguintes datas:

Sessão n.º 30, I Mandato	21 de Janeiro, 2010
Sessão n.º 31, I Mandato	19 de Fevereiro, 2010
Sessão n.º 32, I Mandato	19 de Março, 2010
Sessão n.º 33, I Mandato	30 de Abril, 2010
Sessão n.º 34, I Mandato	21 de Maio, 2010
Sessão n.º 35, I Mandato	18 de Junho, 2010
Sessão n.º 36, I Mandato	16 de Julho, 2010
Sessão n.º 37, I Mandato	10 de Setembro, 2010
Sessão n.º 38, I Mandato	01 de Outubro, 2010
Sessão n.º 39, I Mandato	12 de Novembro, 2010
Sessão n.º 40, I Mandato	17 de Dezembro, 2010

## **ANEXO I: Ordens de Trabalho**

### **[Actas]**

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

7

### **[Sessão de reflexão]**

Atendendo à proximidade da data em que se cumpre o quarto ano de mandato do CNPMA, foi realizada, a 1 de Outubro de 2010, uma sessão de reflexão com o objectivo de proceder a um balanço crítico da actividade até aí desenvolvida pelo Conselho e de realizar um debate mais informal acerca das matérias que terão de ser abordadas no futuro.

Foram definidos os seguintes tópicos de orientação para a sessão:

- CNPMA: Que limites para a sua actuação?
- Até onde podemos ir? Até onde queremos ir? Até onde deveríamos ir?

## **REUNIÃO ANUAL COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR**

### **[III Reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR]**

Dando continuidade aos encontros dos anos anteriores e por estar já inequivocamente demonstrado, como foi perspectivado pelo CNPMA desde o início da sua actividade, 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 30 de Abril a III Reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR).

A agenda de trabalhos incluiu a apresentação das seguintes matérias:

- Acções de inspecção aos centros de PMA
  - a) Critérios para a designação dos peritos
  - b) Equipas de inspecção
  - c) Parâmetros de inspecção (relatório e grelhas de registo)
- Registo de dadores terceiros
  - a) Desenvolvimento de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas
- Incidentes adversos graves

- a) Sistema de notificação, investigação e registo de incidentes adversos graves que possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células

Foi ainda incluído no programa um espaço de debate sobre as seguintes temáticas propostas pelos centros:

- 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

## AUDIÊNCIAS

### **[21 Abril 2010]**

O CNPMA foi recebido em audiência pela Comissão de Saúde da Assembleia da República, para apresentação do Relatório referente à actividade desenvolvida em 2009, tendo aproveitado a ocasião para apelar à necessidade de se promover, tão cedo quanto possível, a apreciação e debate das propostas de alteração legislativa já apresentadas, ao abrigo do estatuído no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

## CONTACTOS OFICIAIS

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:

### **[Março 2010]**

O CNPMA reuniu com a Senhora Ministra da Saúde para discutir a versão final do projecto de diploma que procedeu à alteração do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, tendo, designadamente, em conta as alterações em matéria de articulação de competências no âmbito das auditorias, inspecções e fiscalizações aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA.

9

### **[Maio 2010]**

Na sequência da informação da intenção de proceder à reconfiguração dos espaços onde está instalada a Unidade de Medicina Reprodutiva da Maternidade Dr. Alfredo da Costa, o CNPMA reuniu com o Senhor Presidente do Conselho de Administração da MAC, o Senhor Director do Centro de PMA e outros membros da equipa para melhor esclarecer as possíveis implicações destas alterações na capacidade de tratamento de casais em que o parceiro feminino é portador de infecções virais (VIH, VHB e VHC).

### **[Setembro 2010]**

O CNPMA reuniu com o Senhor Subinspector-Geral da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS), Dr. José Martins Coelho, que se fez acompanhar pela Senhora Dra. Marília Pascoal e pelo Senhor Dr. Luís Filipe Oliveira (inspetores da IGAS que integram as equipas de inspeção aos centros de PMA), para acertar e concluir a redacção final do protocolo de colaboração entre o CNPMA e a IGAS.

### **[Dezembro 2010]**

O CNPMA participou numa reunião com o Senhor Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior em que foi discutida a necessidade de criar as condições legais e normativas para o desenvolvimento da investigação científica no âmbito das células estaminais. O CNPMA reiterou a sua disponibilidade para, sempre numa perspectiva construtiva, emitir parecer quanto às propostas que venham a ser apresentadas pelo grupo de trabalho que está encarregue de preparar as bases para a elaboração de um ante-projecto legislativo sobre a matéria.

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 (b), c), d), n.º 2, artigo 30.º, Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

### REGULAÇÃO DA ACTIVIDADE DOS CENTROS DE PMA

São atribuições do CNPMA dar parecer sobre a autorização de novos centros, bem como sobre situações de suspensão ou revogação dessa autorização (na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho). No cumprimento dessas obrigações, o CNPMA deu continuidade ao processo de regularização dos centros públicos e privados de PMA.

#### **[Pareceres sobre a autorização de centros de PMA]**

No decurso de 2010, foram submetidos à apreciação do CNPMA dez processos de autorização para ministrar técnicas de PMA, tendo sido emitidos pareceres favoráveis em relação a todos eles, conforme lista que se segue:

- PARECER 01/CNPMA/2010  
Parecer sobre o pedido de autorização do “CLINDIGO - Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida
- PARECER 02/CNPMA/2010  
Parecer sobre o pedido de autorização do “Centro de PMA do Centro Hospitalar do Porto, EPE - Maternidade Júlio Dinis” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida
- PARECER 03/CNPMA/2010  
Parecer sobre o pedido de autorização do “Centro de PMA do Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida
- PARECER 04/CNPMA/2010  
Parecer sobre o pedido de autorização da “Unidade de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE” para a realização de inseminação artificial

- PARECER 05/CNPMA/2010  
Parecer sobre o pedido de autorização do Centro "Meka Center - Clínica da Mulher" para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida
- PARECER 06/CNPMA/2010  
Parecer sobre o pedido de autorização do "Centro de PMA do Hospital Garcia de Orta, EPE" para a realização de inseminação artificial
- PARECER 07/CNPMA/2010  
Parecer sobre o pedido de autorização do Centro "IMOCLÍNICA - Investimentos Médicos, SA" para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida
- PARECER 08/CNPMA/2010  
Parecer sobre o pedido de autorização do Centro "Espaço Fertilidade, Lda." para a realização de inseminação artificial
- PARECER 09/CNPMA/2010  
Parecer sobre o pedido de autorização do Centro "FERTIMADEIRA – Centro de Estudos de Fertilidade e de Criopreservação da Madeira, Lda." para a realização de inseminação artificial
- PARECER 10/CNPMA/2010  
Parecer sobre o pedido de autorização da "Unidade de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE" para ministrar técnicas FIV e de ISCI

Desde o início do processo de regularização da actividade dos centros de PMA, em Maio de 2008, até ao final do ano 2010, concluíram o processo de autorização para ministrar técnicas de PMA 28 centros (9 públicos e 19 privados), conforme os quadros que seguem.

CENTROS PÚBLICOS DE PMA		
REGIÃO	ENTIDADE	ATIVIDADES AUTORIZADAS
Norte	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> </ul>
	Centro Hospitalar do Porto, EPE - Maternidade Júlio Dinis	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> <li>· Centro público de gâmetas de dadores terceiros</li> </ul>
	Hospital de São João	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· ICSI para DGPI</li> <li>· FIV e ICSI em portadores de vírus</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> </ul>
Centro	Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> </ul>
	Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> </ul>
LVT	Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> </ul>
	Hospital Garcia de Orta, EPE	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> </ul>
	Maternidade Dr. Alfredo da Costa	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI em portadores e portadoras de vírus</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
Alentejo	-	-
Algarve	-	-
RA Açores	-	-
RA Madeira	-	-

CENTROS PRIVADOS DE PMA		
REGIÃO	ENTIDADE	ATIVIDADES AUTORIZADAS
Norte	CEIE - Centro de Estudos de Infertilidade e Esterilidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· ICSI para DGPI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Avaliação e selecção de dadores terceiros</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	CETI - Centro de Estudos e Tratamento da Infertilidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> </ul>
	CGR - Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· IA intra-conjugal em portadores de vírus</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· ICSI para DGPI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· FIV e ICSI em portadores de vírus</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Avaliação e selecção de dadores terceiros</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	COGE - Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI em portadores de vírus</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	FERTICARE - Centro de Medicina da Reprodução de Braga, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
Centro	CLINIMER - Clínica de Medicina da Reprodução, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	Espaço Fertilidade, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> </ul>
	FERTICENTRO - Centro de Estudos de Fertilidade, SA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Avaliação e selecção de dadores terceiros</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>

CENTROS PRIVADOS DE PMA		
REGIÃO	ENTIDADE	ATIVIDADES AUTORIZADAS
LVT	AVA Clinic - Cuidados Médicos, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Avaliação e selecção de dadores terceiros</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	British Hospital XXI	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	CEMEARE - Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· IA intra-conjugal em portadores de vírus</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· ICSI com DGPI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI em portadores de vírus</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Avaliação e selecção de dadores terceiros</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	CLIFER - Clínica de Infertilidade, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	CLINDIGO - Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	Hospital dos Lusíadas - Hospitais Privados de Portugal, HPP Centro SA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> </ul>
	IMOCÓNICA - Investimentos Médicos, SA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· IA intra-conjugal em portadores de vírus</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI em portadores de vírus</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
	IVI - Instituto Valenciano de Infertilidade, Clínica de Reprodução Assistida, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· ICSI para DGPI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Avaliação e selecção de dadores terceiros</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>

CENTROS PRIVADOS DE PMA		
REGIÃO	ENTIDADE	ACTIVIDADES AUTORIZADAS
Alentejo	-	-
Algarve	FERTIMED - Centro Médico de Reprodução Humana Assistida	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozóides de dador</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas</li> </ul>
RA Açores	Meka Center - Clínica da Mulher	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões</li> </ul>
RA Madeira	FERTIMADEIRA - Centro de Estudos de Fertilidade e de Criopreservação da Madeira, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intra-conjugal</li> <li>· IA com espermatozóides de dador</li> <li>· Criopreservação de espermatozóides</li> </ul>

### **[Parecer sobre a proposta para a criação de um banco público de gâmetas de dadores terceiros]**

O CNPMA emitiu parecer sobre a proposta para a criação de um banco público de gâmetas de dadores terceiros na Unidade de PMA do Centro Hospitalar do Porto, EPE, instalada na Maternidade Júlio Dinis, no qual é sublinhado o indiscutível interesse da iniciativa.

A indispensabilidade da criação desse banco havia já sido sublinhada na Recomendação do CNPMA para a instalação, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, de um centro público para recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros.

Reconhecendo a imperiosa necessidade de regulamentar a prática desta actividade, o CNPMA emitiu uma Recomendação sobre a atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e aprovou uma Deliberação sobre a promoção e a publicidade da dádiva de tecidos e células reprodutivas.

### **[Consulta aos centros de PMA]**

Terminada a regularização do processo de autorização dos centros de PMA em actividade antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e decorrido o primeiro ano em que se realizaram acções de inspecções, o CNPMA iniciou o processo de consulta para a actualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” e dos modelos de “consentimento informado”, esperando assim promover a participação dos centros na actuação reguladora da prática da PMA.

## 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:

16

### **[DELIBERAÇÃO N.º 01/2010, DE 21 DE JANEIRO - Delegação de competência - pedidos de importação de células reprodutivas]**

O CNPMA delegou no Presidente, Juiz Desembargador Eurico José Marques dos Reis, a competência para verificar o cumprimento dos pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e pela Deliberação do CNPMA n.º 05/2009, de 20 de Novembro, e para decidir sobre os pedidos para a importação de países terceiros de células reprodutivas de origem humana.

### **[DELIBERAÇÃO N.º 02/2010, DE 30 DE ABRIL - Recipientes de armazenamento de gâmetas de utentes portadores de infecções virais]**

Na sequência de um pedido de esclarecimento, o CNPMA deliberou sobre o número de recipientes para armazenamento de espermatozóides de utentes portadores de infecções virais. Sublinhando que a utilização de um recipiente para “quarentena” de espermatozóides de utentes portadores de infecções virais é uma prática de segurança preventiva que está consagrada pelo uso e por uma cuidadosa ponderação das boas práticas, o CNPMA reiterou a necessidade de manter separadas as amostras dos utentes infectados, em obediência a um elementar princípio da prudência. Determinou, ainda, ser suficiente a exigência de um único recipiente de azoto líquido em cada centro de PMA, para assegurar a “quarentena” das amostras “pós-lavagem” nestas situações.

### **[DELIBERAÇÃO N.º 03/2010, DE 30 DE ABRIL - Utilização de embriões excedentários em práticas de técnicas e de procedimentos de PMA]**

Na sequência de um pedido de esclarecimento, o CNPMA deliberou sobre a licitude da utilização de embriões criopreservados, excedentários, em práticas de técnicas e de procedimentos de PMA. Estabelecendo a distinção entre as actividades de investigação científica propriamente ditas, e a prática de técnicas e de procedimentos de PMA, o Conselho deliberou que, nos casos em que, por decisão do director do centro de PMA, possa já ser determinada a descongelação e eliminação de embriões, estes possam ser, no decurso do processo de eliminação, utilizados no treino de técnicas e de procedimentos de PMA.

**[DELIBERAÇÃO N.º 04/2010, DE 16 DE JULHO - Destino a dar aos gâmetas masculinos criopreservados não utilizados]**

Na sequência de um pedido de esclarecimento, o CNPMA aprovou uma deliberação sobre o destino a dar aos gâmetas masculinos criopreservados antes da data da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e depois dessa data aos gâmetas para os quais não exista projecto parental nem projecto de investigação, nos termos definidos nos artigos 9.º e 10.º da referida lei.

17

**[DELIBERAÇÃO N.º 05/2010, DE 16 DE JULHO - Promoção e publicidade da dádiva de tecidos e células reprodutivas]**

Tendo em conta o facto de o legislador se ter limitado a enunciar princípios gerais a propósito da publicidade da dádiva de tecidos e células, deixando para o aplicador a sua densificação e esperando assim contribuir para a prevenção de situações que possam ser configuradas como de violação da lei, o CNPMA aprovou uma deliberação sobre os termos a aplicar no âmbito da promoção e publicidade da dádiva de tecidos e células reprodutivas.

**ANEXO II: Deliberações aprovadas em 2010**

RECOMENDAÇÕES

No exercício da competência genérica prevista no n.º 1, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CNPMA formulou as seguintes recomendações:

**[Recomendação sobre serviços mínimos nos tratamentos de PMA]**

Face a um pré-aviso de greve nacional anunciado pelo Sindicato dos Enfermeiros Portugueses, o CNPMA entendeu pronunciar-se sobre serviços mínimos nos tratamentos de PMA, tendo emitido uma recomendação, da qual deu se deu a devida conta à Senhora Ministra da Saúde, declarando que as punções foliculares devem estar integradas no conceito de “serviços mínimos” a atender em situações de greve dos profissionais de saúde.

**[Recomendação sobre a atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março]**

Os princípios aplicáveis à dádiva de tecidos e células vinculam os Estados-Membros a adotar todas as medidas necessárias para garantir a dádiva voluntária, altruísta e solidária

e a estabelecer os termos e condições para a atribuição das compensações legalmente previstas aos dadores. Assim, considerando a necessidade de regulamentar a atribuição da compensação a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, para obviar à criação de situações de facto de que possa resultar violação da lei, o CNPMA, ao abrigo do disposto no n.º 1, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, aprovou uma recomendação sobre os aspectos a considerar no contexto da atribuição de compensações pela doação de células reprodutivas.

### **[Recomendação para incluir a TEC na tabela de preços relativa aos actos praticados em PMA]**

No uso da competência conferida pela alínea j) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CNPMA entendeu dever pronunciar-se sobre as implicações que decorrem da ausência de referência à transferência de embriões criopreservados (TEC) na Portaria n.º 154/2009, de 9 de Fevereiro, que aprova a tabela de preços relativa aos actos praticados para a medicina da reprodução, a realizar pelas instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Nesta conformidade, o CNPMA aprovou uma recomendação para que se proceda à alteração da Portaria n.º 154/2009, de 9 de Fevereiro, fazendo constar a transferência de embriões criopreservados (TEC) da tabela de preços relativa aos actos praticados em medicina da reprodução.

### **ANEXO III: Recomendações aprovadas em 2010**

#### DECLARAÇÕES

### **[Declaração interpretativa sobre o acesso às técnicas de PMA e a entrada em vigor da Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio]**

Perante a entrada em vigor da Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, que *“permite o casamento civil entre pessoas do mesmo sexo”* e face a pedidos formulados junto do CNPMA, solicitando esclarecimento quanto aos efeitos decorrentes dessa alteração legislativa no acesso às técnicas de PMA, o Conselho aprovou uma declaração relativamente às implicações que a modificação do conceito legal *“casamento”* tem sobre o acesso a essas técnicas.

### **[Declaração sobre estudos genéticos na infertilidade]**

Em resposta a uma preocupação manifestada junto deste Conselho e por entender que esta matéria tem claras implicações na acessibilidade dos casais inférteis às técnicas de PMA, o

CNPMA entendeu ser seu dever pronunciar-se acerca da necessidade de fazer constar da lista de exames complementares de diagnóstico que podem ser prescritos nas Unidades de Saúde os exames genéticos necessários para a correcta orientação clínica de muitos casais em situação de infertilidade. Apesar de bem saber que a questão ultrapassa as suas competências legalmente definidas, antes se inserindo na gestão do Serviço Nacional de Saúde, o CNPMA aprovou e remeteu à Senhora Ministra da Saúde uma Declaração em que toma posição acerca da utilidade de tais estudos genéticos na infertilidade.

#### **ANEXO IV: Declarações aprovadas em 2010**

### **ACÇÕES DE INSPECÇÃO AOS CENTROS DE PMA**

A par da regularização dos centros para ministrarem técnicas de PMA, o Conselho definiu como prioridade para 2010 estabelecer, em articulação com a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS), 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).

Dando continuidade ao planeamento e preparação das acções inspectivas iniciado em 2009, o CNPMA promoveu a participação da equipa de inspecção (constituída por inspectores da IGAS e por peritos da área clínica e laboratorial da PMA) na discussão dos documentos de apoio à inspecção, designadamente do modelo de relatório de inspecção e das grelhas de registo para a verificação da conformidade com as disposições determinadas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

#### **ANEXO V: Modelo de relatório de inspecção**

### ACÇÃO DE FORMAÇÃO DAS EQUIPAS DE INSPECÇÃO

#### **[Março e Abril 2010]**

No âmbito das acções de planeamento e preparação das acções de inspecção a realizar nos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA, o CNPMA promoveu uma acção de formação, inicial e específica, para as equipas de inspecção, constituídas por inspectores da IGAS e por peritos da área clínica e laboratorial da PMA.

Estiveram presentes nessa acção todos os elementos que integram as equipas, designadamente, as peritas Ana de Aguiar Sá Cabral, Angelina Tavares, Helena de Sá Figueiredo e Isabel Inácio Cordeiro (especialistas da área clínica e laboratorial da PMA), e os inspectores da IGAS Fernando Figueira, Francisco Garraio, Luís Oliveira, Maria Conceição Sanchez, Marília Pascoal, Rui Gomes e Vítor Silva.

A agenda de trabalhos incluiu os seguintes pontos:

- Enquadramento 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 de apoio à inspecção

Para além da reunião em sala, a formação específica das equipas de inspecção incluiu ainda a realização de duas inspecções-piloto, uma num centro público em Lisboa e outra num centro privado no Porto.

### ACÇÕES DE INSPECÇÃO

Em conformidade com as disposições legais e nos termos acordados no Protocolo celebrado, o CNPMA e a IGAS asseguram conjuntamente a realização bienal de acções de inspecção ordinária a todos os centros de PMA, garantindo a realização de uma inspecção de âmbito geral, pelo menos, cada quatro anos.

O CNPMA e a IGAS acordaram que as acções de inspecção ordinária seriam realizadas em duas fases: na primeira fase, decorrida em 2010, seriam abrangidos os centros de PMA com processo de regularização da actividade concluído em 2009 e, na segunda fase, a ter lugar em 2011, os centros de PMA autorizados em 2010.

Foi definido o calendário para 2010 (fixado de acordo com o plano anual de actividades da IGAS), tendo sido realizadas acções de inspecção a 18 centros de PMA (4 públicos e 14 privados).

As acções de inspecção decorrem “*in loco*” e os resultados são registados no relatório de inspecção e nas grelhas de registo pela equipa de inspecção que conduziu a acção. O relatório da inspecção contém informação sobre aspectos da organização e gestão da qualidade, recursos humanos, instalações, equipamentos disponíveis no centro de PMA, procedimentos clínicos e laboratoriais, registo, rastreabilidade, avaliação e selecção de

dadores terceiros, notificação de incidentes e reacções adversas e uma avaliação global da conformidade com os requisitos estabelecidos pelo CNPMA.

Com base nestas informações, as equipas de inspecção elaboram um projecto de relatório final que é enviado ao responsável do centro de PMA inspeccionado para, no prazo fixado, exercer o seu direito ao contraditório.

21

Depois de exercido o contraditório, a IGAS elabora um relatório final que apresenta ao CNPMA para efeitos de homologação.

No decurso de 2010 foram realizadas acções de inspecção a 4 centros públicos e a 14 centros privados, conforme quadro que se segue:

<b>CENTROS PÚBLICOS DE PMA INSPECCIONADOS</b>	
Maternidade Dr. Alfredo da Costa	29-30 de Abril, 2010
CH Lisboa Norte – Hospital de Santa Maria	6-7 de Maio, 2010
Hospital de São João	22-23 de Junho, 2010
CH de Vila Nova de Gaia / Espinho	17-18 Novembro, 2010
<b>CENTROS PRIVADOS DE PMA INSPECCIONADOS</b>	
Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros	26-27 Abril, 2010
FERTICARE – Centro de Medicina de Reprodução	20-21 Maio, 2010
HPP Hospital dos Lusíadas	4-5 Maio, 2010
IVI Lisboa	1-2 Junho, 2010
FERTIMED – Centro Médico Reprodução Humana Assistida	14-15 Junho, 2010
CLIFER – Clínica de Infertilidade	17-18 Junho, 2010
COGE – Clínica Ginecológica e Obstétrica de Espinho	26-27 Julho, 2010
CEIE – Centro de Estudos de Infertilidade e de Esterilidade	12-13 Julho, 2010
CLINIMER – Clínica de Medicina da Reprodução	19-20 Julho, 2010
FERTICENTRO – Centro de Estudos de Fertilidade	21-22 Julho, 2010
CEMEARE – Centro Médico de Assistência à Reprodução	23-24 Agosto, 2010
AVA CLINIC	1-2 Setembro, 2010
British Hospital Lisbon XXI	20-21 Setembro, 2010
CETI – Centro de Estudos e Tratamento da Infertilidade	27-28 Outubro, 2010

## PARTICIPAÇÃO EM SEMINÁRIOS E CONGRESSOS

### [Maio 2010]

No âmbito do projecto *Cross Border Reproductive Care*, promovido pela European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) com o objectivo de analisar a circulação de pessoas entre países com enquadramentos legais distintos para recurso a técnicas de PMA, o CNPMA participou numa reunião para discutir a preparação de um código europeu de boas práticas nesta matéria.

### [Maio 2010]

O CNPMA participou no *International Scientific Symposium "Stem Cell in Biology and Disease"*, decorrido de 26 a 28 de Maio na Fundação Calouste Gulbenkian, em Lisboa. A convite dos responsáveis do projecto *"ESTOOLS – Advances with human embryonic stem cells"*, o Presidente do CNPMA participou no *"3rd Ethics Workshop"* dedicado ao tema *"do we still need human embryonic stem cells?"*. Estiveram também presentes no Simpósio Alexandre Quintanilha, Carlos Calhaz Jorge e Domingos Henrique.

### [Outubro 2010]

O Presidente do CNPMA integrou a Comissão de Honra do *4.º Congresso Português de Medicina da Reprodução: da técnica ao doente*, organizado pela Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução. O CNPMA esteve representado, através do seu Presidente, na sessão inaugural e numa conferência dedicada aos aspectos legais da doação de gâmetas.

## COMISSÃO EUROPEIA

### REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES

### [Março 2010]

No âmbito da representação das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células de origem humana, o CNPMA participou numa **AUDIOCONFERÊNCIA**, promovida pela Comissão Europeia, onde foram apresentados os desenvolvimentos sobre a coordenação do

sistema europeu de vigilância e rastreabilidade de tecidos e células e sobre o sistema europeu de comunicação de alertas. Foram ainda avançadas informações sobre surto de febre Q na Holanda e sobre o estudo de avaliação do risco de transmissão através de tecidos e células doados.

### **[Maio 2010]**

23

O CNPMA participou no *V 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.

Reportando apenas às questões de interesse no âmbito das células reprodutivas foram desenvolvidas na reunião as seguintes matérias:

- Sistema Europeu de Alerta Rápido
- Sistema de Vigilância – Código Único Europeu
- Relatório anual sobre incidentes e reacções adversas graves
- Inspeção e medidas de controlo
- Transposição e implementação das Directivas Europeias
- Feedback sobre o pedido de emenda aos protocolos de rastreio nas situações de dádiva entre parceiros

### **[Dezembro 2010]**

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 *VI MEETING OF COMPETENT AUTHORITIES FOR TISSUES AND CELLS*.

Considerando as matérias com implicações na actividade reguladora no âmbito das células reprodutivas, assinalam-se os seguintes pontos abordados no encontro:

- Desenvolvimentos sobre o Sistema Europeu de Alerta Rápido e sobre o Sistema Europeu de Vigilância e Rastreabilidade
- Resultados do relatório de 2009 sobre incidentes e reacções adversas
- Necessidade de se ponderar a adequação dos conceitos, definições e ferramentas para a notificação dos incidentes e reacções adversas no âmbito da PMA;
- Desenvolvimentos sobre a eventual alteração do protocolo de rastreio nas dádivas entre parceiros e resultados do estudo de avaliação de risco realizado pelo ECDC;
- Resultados do relatório sobre as medidas adoptadas pelos Estados-Membros para a promoção da dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células;

## COMUNICAÇÕES

### **[Informações de alerta - Incidentes e reacções adversas graves associados a um meio de cultura utilizado em FIV]**

24

Na sequência do Alerta emitido pela Autoridade Competente da Dinamarca, através do Sistema Europeu de Alerta Rápido de Tecidos e Células, que dava conta da ocorrência de incidentes e reacções adversas graves associados à utilização de um meio de cultura, o CNPMA procedeu à sua comunicação a todos os centros de PMA.

Portugal constava da lista de países para onde tinham sido distribuídos lotes relacionados com os incidentes associados à utilização desse meio de cultura. De acordo com a informação de retorno dos centros, apurou-se ter sido distribuído em Portugal um lote relacionado com os incidentes associados à utilização desse produto num centro público de PMA.

O centro de PMA afectado pelo incidente comunicou que o produto não chegou a ser utilizado e que o único frasco de meio de cultura foi imediatamente inutilizado.

Com base nesta informação e não havendo necessidade de tomar medidas preventivas ou correctivas adicionais, o CNPMA comunicou aos centros e à Autoridade Competente emissora do Alerta a conclusão das averiguações.

### **[Informações de alerta – Vírus do Nilo Ocidental]**

No âmbito das competências reguladoras para garantir a qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, o CNPMA acompanha, através das instâncias da Comissão Europeia, os desenvolvimentos de algumas doenças infecciosas com possível impacto na segurança e qualidade da dádiva de tecidos e células de origem humana.

Nessa conformidade, e apesar de não se prever impacto do surto da infecção por vírus do Nilo Ocidental na qualidade e segurança da dádiva de células reprodutivas, o CNPMA contactou a Direcção-Geral da Saúde, manifestando a sua disponibilidade para colaborar na eventual ponderação de medidas de controlo e vigilância que se mostrem adequadas e necessárias para garantir a qualidade e segurança relativa à dádiva de células reprodutivas colhidas, processadas e distribuídas no contexto europeu.

O CNPMA deu conta dos desenvolvimentos da situação de infecção por vírus do Nilo Ocidental aos responsáveis dos centros de PMA, designadamente das medidas preventivas adoptadas para a doação de sangue, e chamou a atenção para a necessidade de se tomarem os devidos cuidados, particularmente no que respeita à importação de gâmetas.

### **[Incidentes e reacções adversas graves - Relatório anual]**

25

De acordo com o artigo 7.º da Directiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de Outubro, incumbe aos Estados-Membros apresentar à Comissão Europeia um relatório anual acerca da notificação de reacções e incidentes adversos graves reportados à autoridade competente.

No cumprimento dessa obrigação, o CNPMA, conjuntamente com a Autoridade para os Serviços do Sangue e Transplantação, procedeu ao envio dos dados sobre os incidentes adversos graves ocorridos em 2009 (no âmbito das células reprodutivas não houve registo de incidentes graves).

### **[Doação voluntária e gratuita de tecidos e células - Relatório]**

A doação voluntária e gratuita de tecidos e células está legalmente prevista e compete aos Estados-Membros adoptar as medidas necessárias para garantir este princípio aplicado à dádiva.

Está igualmente previsto o dever de comunicação à Comissão Europeia sobre as medidas de promoção da dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células (artigo 12.º da Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março).

Nesta conformidade, o CNPMA procedeu à comunicação dos factos relevantes para aferir sobre a promoção da dádiva voluntária e gratuita no âmbito das células reprodutivas, designadamente, as provisões legais e o regime sancionatório, as condições para a atribuição de compensações aos dadores terceiros, a garantia do anonimato, a promoção e a publicidade da dádiva.

### **[Projectos Europeus]**

Existem, no contexto europeu, projectos financiados pela Comissão Europeia, que decorrem de questões emergentes da aplicação das directivas europeias sobre qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana.

O CNPMA tem vindo a colaborar, através da partilha de informações sobre o contexto legal, a prática e as actividades desenvolvidas no contexto nacional, no âmbito das células reprodutivas. Destacam-se os seguintes projectos:

EUROCET ⇒ O projecto EUROCET (*European Registry for Organs, Tissues and Cells*) tem como objectivo estabelecer um sistema de informação partilhado pelos Estados-Membros para registo das actividades de doação de órgãos, tecidos e células.

SOHO V&S ⇒ O projecto *Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin* tem como finalidade apoiar os Estados-Membros no desenvolvimento de sistemas de vigilância e rastreabilidade de tecidos e células, com especial enfoque na harmonização da terminologia, nos canais de comunicação para troca de informação entre Autoridades Competentes e na gestão dos incidentes e reacções adversas graves decorrentes da doação de tecidos e células para aplicação humana.

## REGISTO DE INFORMAÇÃO

### REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS

Nos termos regulados no artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, os embriões que não tiverem sido transferidos devem ser criopreservados, comprometendo-se os beneficiários a utilizá-los em novo processo de transferência embrionária no prazo máximo de três anos.

Por se tratar de uma matéria particularmente sensível, sobre a qual a Comissão Europeia, no âmbito dos vários projectos em curso para o acompanhamento da implementação das Directivas sobre qualidade e segurança das células, requer informação às Autoridades Competentes dos Estados-Membros, procedeu-se à recolha de informação junto dos centros de PMA (em funcionamento aquando da aplicação do questionário – Janeiro de 2010) sobre o número de embriões criopreservados existentes nos centros à data de 31 de Dezembro de 2009. Os resultados estão sistematizados na tabela seguinte:

EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS POR TÉCNICA/CONDIÇÃO  
(à data de 31 de Dezembro 2009)

	n
Embriões criopreservados / FIV intra-conjugal	4185
Embriões criopreservados / ICSI intra-conjugal	5344
Embriões criopreservados / FIV com ovócitos de dadora	50
Embriões criopreservados / ICSI com ovócitos de dadora	1051
Embriões criopreservados / FIV com espermatozóides de dador	363
Embriões criopreservados / ICSI com espermatozóides de dador	99
<b>Total embriões criopreservados (2009)</b>	<b>11092</b>
Embriões descongelados e eliminados	510

**ANEXO VI: Questionário para registo dos embriões criopreservados**

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, ainda em 2009, os procedimentos a cumprir para a importação de células reprodutivas e o modelo de requerimento, aplicável a todos os pedidos de importação de países da União Europeia.

Durante o ano de 2010, foram remetidos ao CNPMA 16 pedidos de autorização para importação de células reprodutivas (3 de centros públicos e 13 de centros privados). Os detalhes dos termos das autorizações concedidas estão descritos no quadro seguinte:

<b>CENTRO DE PMA</b>	<b>CÉLULAS IMPORTADAS</b>	<b>ENTIDADES FORNECEDORAS</b>
AVA CLINIC	Espermatozóides	CEIFER (SP) CRYOS INTERNATIONAL (DK)
British Hospital Lisbon XXI	Espermatozóides	CEIFER (SP)
CEIE	Espermatozóides	CEIFER (SP)
CEMEARE	Espermatozóides	Instituto de Reproducción CEFER (SP)
CGR Professor Alberto Barros	Espermatozóides	Centre d'infertilitat i Reproducció Humana (SP)
CH Porto – Maternidade Júlio Dinis	Espermatozóides	CEIFER (SP)
CH Vila Nova de Gaia / Espinho	Espermatozóides	Instituto de Reproducción CEFER (SP)
CLIFER	Espermatozóides	Instituto de Reproducción CEFER (SP)
CLINDIGO	Espermatozóides	CEIFER (SP)
CLINIMER	Espermatozóides	CEIFER (SP)
COGE	Espermatozóides	ANDROGEN (SP)
FERTICARE	Espermatozóides	CEIFER (SP)
FERTICENTRO	Espermatozóides	CEIFER (SP) CRYOS INTERNATIONAL (DK)
FERTIMED	Espermatozóides	CEIFER (SP)
IVI Lisboa	Espermatozóides	IVI Valencia (SP)
Maternidade Dr. Alfredo da Costa	Espermatozóides	ANDROGEN (SP)

Anota-se que, de acordo com os procedimentos estabelecidos, para além do requerimento para a importação de células reprodutivas e da 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, assinada pelo director do centro, é exigida prova documental de que a entidade fornecedora está devidamente autorizada para as actividades que realiza.

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

## PLATAFORMA DE TRABALHO COLABORATIVO

A composição e o modo de funcionamento do CNPMA, a dispersão geográfica dos centros de PMA, a par da centralização dos serviços de apoio técnico e administrativo, impõem a necessidade de encontrar formas rápidas, simples e seguras de comunicação.

29

Para dar resposta à necessidade de dispor de canais de comunicação eficientes e seguros, o CNPMA iniciou os trabalhos para o desenvolvimento de uma plataforma de trabalho colaborativo para comunicação interna (membros e funcionários do CNPMA) e externa (CNPMA e centros de PMA).

A plataforma informática a desenvolver deverá permitir o trabalho em rede de todos os intervenientes, designadamente as funcionalidades que se seguem:

- Envio, recepção e arquivo de correspondência electrónica em ficheiros próprios e separados;
- Ferramenta de Perguntas/Respostas, que possibilite a pronúncia de todos os membros do Conselho e a aprovação final;
- Elaboração, aprovação, envio, recepção e arquivo de documentos;
- Mecanismos de Alertas/Avisos/Notificações (p. ex. sistema de alerta para notificações de reacções adversas);
- Mecanismos de agendamento, marcação de ordem de trabalhos, junção de documentos, avisos, aprovação de actas e arquivo;
- Motor de busca de correspondência, perguntas/respostas e documentos;
- Biblioteca de documentos electrónicos;
- Utilização dos mecanismos de autenticação e de assinatura electrónica disponibilizados pelo cartão de cidadão;
- Gestão de perfis, com possibilidade de edição e de consulta na rede;
- Plataforma para formulários electrónicos interactivos para gestão da informação.

Foram iniciados os procedimentos de contratação de serviços informáticos especializados para o desenvolvimento da plataforma de trabalho colaborativo, tendo como critério de adjudicação a proposta economicamente mais vantajosa, atendendo, por ordem de importância, aos seguintes factores: qualidade técnica da proposta, preço, prazo de execução, programa de trabalhos e condições de garantia e manutenção.

Findos os procedimentos administrativos necessários para a contratação dos serviços, em 2011 dar-se-á início ao subsequente desenvolvimento do projecto, que incluirá a realização

de acções de formação junto dos centros de PMA sobre o funcionamento da plataforma de trabalho colaborativo.

## **ANEXO VII: Especificações técnicas do Caderno de Encargos para o desenvolvimento de uma plataforma de trabalho colaborativo**

### SISTEMA DE REGISTO DE DADORES TERCEIROS, BENEFICIÁRIOS E CRIANÇAS NASCIDAS

Em 2010, o CNPMA deu início aos trabalhos para a implementação de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA (dando cumprimento à alínea p), n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

Em síntese, o sistema de registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas deverá permitir:

- Registrar, em condições de segurança e confidencialidade, a identificação e dados pessoais dos dadores de células reprodutivas, beneficiários da dádiva e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros.
- Assegurar a rastreabilidade, estabelecendo o circuito dadores – beneficiários – crianças nascidas.
- Criar condições para dar cumprimento ao n.º 3 do artigo 15.º e alínea i), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.
- Conservar o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas por um período de 75 anos, assegurando medidas adequadas de segurança e a confidencialidade da informação.
- Monitorizar os limites da dádiva de esperma e de ovócitos.
- Caracterizar o perfil dos dadores de células reprodutivas.

Procedeu-se ao lançamento do procedimento de contratação de serviços informáticos especializados para o desenvolvimento do sistema e à análise das propostas dos fornecedores. Foi considerado como critério de adjudicação a proposta economicamente mais vantajosa, atendendo, por ordem de importância, aos seguintes factores: qualidade técnica da proposta, preço, prazo de execução, programa de trabalhos e condições de garantia e manutenção.

Findos os procedimentos administrativos necessários para a contratação dos serviços, em 2011 dar-se-á início ao desenvolvimento, operacionalização e avaliação da fase piloto do

sistema de registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA.

**ANEXO VIII: Especificações técnicas do Caderno de Encargos para o desenvolvimento do sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA**

REGISTO DA ACTIVIDADE DOS CENTROS DE PMA

O acompanhamento da actividade dos centros onde são ministradas técnicas de PMA constitui uma das competências legais mais relevantes do CNPMA. No cumprimento de tal desiderato, o CNPMA tem procurado aperfeiçoar canais de comunicação que garantam a regular e atempada circulação de informação entre o CNPMA e os centros de PMA.

Uma vez que o sistema informático de registo da actividade dos centros se encontrava, até final de 2010, em fase de concurso, e face à necessidade de dar cumprimento às obrigações decorrentes do disposto nas alíneas m) e n) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CNPMA desenvolveu um formulário com os parâmetros para reportar a actividade desenvolvida em 2009. O formulário foi remetido aos centros por e-mail, através da *mailing list*, com a indicação de que deverá ser devolvido pelo mesmo meio.

Os resultados serão apresentados em relatório no decurso do primeiro trimestre de 2011.

**ANEXO IX: Formulário sobre a actividade desenvolvida em 2009 pelos centros que ministram técnicas de PMA**

PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO ENTRE O CNPMA E A IGAS

**[Outubro 2010]**

Considerando que, nos termos da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, as competências de fiscalização do cumprimento das leis e dos regulamentos relativos às actividades e aos procedimentos de PMA e ao funcionamento dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA são exercidas em estreita articulação do CNPMA com a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS), e dando cumprimento ao estabelecido no artigo 8.º, n.º 2 do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, o CNPMA e a IGAS decidiram celebrar um protocolo de colaboração para regular a forma e os meios de articulação entre as duas entidades.

**ANEXO X: Protocolo de colaboração entre o CNPMA e a IGAS**

## PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO LEGISLATIVA

- I. Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CNPMA renovou em 2010 as seguintes propostas de alteração legislativa à Comissão Parlamentar de Saúde:

33

### **[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:**

É eliminada a expressão assinalada a vermelho.

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:**

A primeira expressão assinalada a azul substitui as seguintes palavras: “à dádiva de ovócitos, de espermatozóides ou de embriões” – visando-se clarificar que estas dádivas são de terceiros, porquanto a Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e as Directas Europeias transpostas através dessa Lei (Directivas 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), introduziram o conceito de “dádivas entre parceiros”.

A segunda expressão assinalada a azul constitui um aditamento que se entende necessário para 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:**

Acrescenta a expressão em azul ao texto inicial da norma.

Sem pretender sequer discutir como será possível a profissionais de saúde informar devidamente os beneficiários da aplicação das técnicas de PMA das implicações jurídicas da utilização dessas técnicas, e dando de barato que dar conhecimento a estes últimos das implicações éticas e sociais do uso de tais técnicas poderá ser feito após longas conversas, a verdade é que as técnicas de PMA estão, cada vez, em constante aperfeiçoamento, tornando inviável qualquer possibilidade de serem dados a conhecer aos beneficiários “**todos** os benefícios e riscos conhecidos resultantes da utilização das técnicas de PMA”.

O que significa que, com o texto legal actualmente em vigor, estão a ser impostas aos centros de PMA obrigações cujo cumprimento é objectivamente impossível.

O que, em Direito, é ontologicamente inaceitável, sendo nulos, se não mesmo inexistentes, os negócios jurídicos portadores de um tal vício.

Os textos aprovados para os consentimentos informados são suficientemente amplos e esclarecedores, não sendo totalmente exaustivos quanto aos benefícios e riscos inerentes à utilização das técnicas de PMA ou quanto às implicações éticas, sociais e jurídicas que do seu uso decorrem, porque, pelas razões já expostas quanto ao contínuo aperfeiçoamento das mesmas, nunca o poderão ser.

Se este comando normativo não for alterado, mais cedo do que tarde, acabará por ser posta em causa junto dos Tribunais a conformidade do texto dos vários documentos de “consentimento informado” com o que actualmente se encontra estatuído no n.º 2 deste artigo 14.º. Quem sabe se o não foi já.

### **[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 sobrevivente, 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. 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.
7. 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 em anteriores Relatórios de Actividade, a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, é totalmente omissa quanto ao destino a dar aos embriões excedentários

criopreservados 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.

O CNPMA entende não ser necessário, nem útil, que o Legislador invada de modo desproporcionado a autonomia técnico-científica dos médicos. Aliás, ao aprovar o currículo de cada um dos directores dos centros de PMA, o CNPMA está a responsabilizar-se por essa sua escolha, sempre criteriosa e fundamentada. E, para o Conselho, é essencial incentivar a ética da responsabilidade.

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 motivo fundamentado, designadamente por razões de saúde, mas também por outras, 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.

- II. Para além das que foram já antes apresentadas em anteriores Relatórios de Actividade e sempre ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CNPMA aprovou em 2010 as seguintes propostas de alteração legislativa:

**[Artigo 8.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Maternidade de substituição)]**

1. ...
2. ...
3. A título excepcional, é admitida a celebração de negócios jurídicos de maternidade de substituição nos casos de ausência de útero na parceira feminina do casal.
4. Para além das situações previstas no n.º anterior e sempre a título excepcional, o CNPMA, ouvida previamente a Ordem dos Médicos, pode autorizar a celebração de negócios jurídicos de maternidade de substituição em situações clínicas que o justifiquem.
5. Salvo nos casos previstos nos números 3 e 4 em que o é a mãe ovocitária, a mulher que suportar uma gravidez de substituição de outrem é havida, para todos os efeitos legais, como a mãe da criança que vier a nascer.

**Justificação:**

As alterações agora propostas ao regime da maternidade de substituição e que vão escritas a azul, visam apenas contribuir para a resolução de problemas concretos que hoje se colocam aos casais e que resultam em limitações de acesso às técnicas de PMA. Não se afigura justo nem eticamente fundamentado, sendo antes injusto e desproporcionado, barrar a possibilidade de ter filhos a pessoas impossibilitadas de procriar em situações medicamente verificadas e justificadas, quando as mesmas em nada contribuíram para a situação em que se encontram.

**[Artigo 22.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Inseminação post mortem)]**

1. ...
2. ...

3. É, porém, lícita a transferência *post mortem* de embrião para permitir a realização de um projecto parental claramente estabelecido por escrito antes do falecimento do pai, nomeadamente o manifestado no documento em que é prestado o consentimento informado, decorrido que seja o prazo considerado ajustado à adequada ponderação da decisão.

**Justificação:**

Acrescenta a expressão a azul ao texto inicial da norma.

A alteração proposta visa tão só clarificar o tipo de documentos que podem ser considerados para definição do projecto parental, facilitando a manifestação de uma vontade já claramente formada antes da ocorrência do óbito e permitindo que seja inequivocamente respeitada essa vontade, isto é, respeitada integralmente essa pessoa que já esteve viva e cujas intenções não podem ser depreciadas apenas porque já morreu.

# **ANEXO I**

## ORDENS DE TRABALHO

### 21 Janeiro 2010

Ponto 1. Questões prévias

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

Ponto 2. Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pela “CLINDIGO - Clínica de diagnóstico, infertilidade, ginecologia e obstetrícia”

Ponto 3. Aprovação dos parâmetros e da estrutura do sistema de informação para o registo de dados terceiros

Ponto 4. Discussão e aprovação do Plano de Actividades para 2010

Ponto 5. Continuação da discussão 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 6. Continuação da discussão sobre as questões relacionadas com a idade limite da mulher para aceder a tratamentos de PMA

### 19 Fevereiro 2010

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Despacho da Ministra da Saúde que fixa os critérios de acesso dos casais às técnicas de PMA
- c) Aprovação dos conteúdos programáticos para a formação da equipa de inspecção e agendamento da acção

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- a) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro Hospitalar do Porto, EPE – Maternidade Júlio Dinis”
- b) Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE”

Ponto 3. Discussão e aprovação do Plano de Actividades para 2010

Ponto 4. Aprovação dos parâmetros e da estrutura do sistema de informação para o registo de dados terceiros

Ponto 5. Continuação da discussão 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

---

### 19 Março 2010

#### Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre a reunião com a Sra. Ministra da Saúde
- c) Informações sobre a acção de formação da equipa de inspecção aos centros de PMA
- d) Preparação da III Reunião Anual com os centros de PMA e a SPMR
- e) Outros assuntos

#### Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- a) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE”
- b) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pela “Clínica da Mulher” (centro de PMA anteriormente instalado na Clínica do Bom Jesus)
- c) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE”

Ponto 3. Apreciação da proposta do CH do Porto, EPE, para a criação de um centro público para recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros

#### Ponto 4. Natureza institucional do CNPMA

Ponto 5. Orientações relacionadas com o DGPI – apreciação do pedido formulado pelo IVI Lisboa

Ponto 6. Esclarecimentos sobre a prescrição de exames genéticos na sequência do pedido formulado pelo centro de PMA do Hospital de São João

Ponto 7. Continuação da discussão 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

---

### 30 Abril 2010

#### Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Ratificação dos actos do Presidente do CNPMA relativos à apresentação do Relatório de Actividades do Conselho respeitante ao ano de 2009 e à comunicação desse relatório nos termos determinados no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho
- c) Informações sobre a audiência na Comissão de Saúde
- d) Comunicação do pedido de substituição apresentado pela Especialista da área laboratorial do CH Lisboa Norte, EPE, nomeada para integrar a equipa de inspecção aos centros de PMA
- e) Apreciação do pedido de esclarecimento sobre o número de recipientes de armazenamento de azoto líquido para amostras potencialmente contaminadas
- f) Outros assuntos

#### Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- a) Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Hospital

Garcia de Orta, EPE”

- b) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo centro “IMOCLÍNICA”

Ponto 3. Apreciação do pedido de autorização dos HUC para a colheita de sangue e/ou fragmentos de anexos ovulares para recolha de células estaminais

Ponto 4. Apreciação da resposta da MAC ao pedido de esclarecimento sobre a admissão para tratamento de PMA de casais portadores de doença grave ou transmissíveis

Ponto 5. Esclarecimentos sobre a prescrição de exames genéticos na sequência do pedido formulado pelo centro de PMA do Hospital de São João

---

### **21 Maio 2010**

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 2010
- c) Outros assuntos

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- a) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “British Hospital” – mudança de instalações
- b) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Espaço Fertilidade”

Ponto 3. Continuação da discussão 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

Ponto 4. Primeira apreciação do projecto de protocolo a celebrar entre a IGAS e o CNPMA

Ponto 5. Análise do pedido de esclarecimento do Centro de Histocompatibilidade do Sul sobre a entidade competente para autorizar o processamento, criopreservação e armazenamento de córtex ovárico, para fins de transplante autólogo em mulheres em risco de falência ovárica precoce

---

### **18 Junho 2010**

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre o 5th Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells
- c) Eventual necessidade de rever alguns consentimentos informados
- d) Outros assuntos

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- a) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Espaço Fertilidade” – discussão sobre a acumulação do cargo de director de centro de PMA

Ponto 3. Apreciação da pretensão da MAC para a reconfiguração das instalações do centro de PMA e implicações no acesso aos tratamentos de PMA de mulheres portadoras de

doenças transmissíveis

Ponto 4. Aprovação da Deliberação sobre o destino a dar aos gâmetas masculinos criopreservados não utilizados

Ponto 5. Aprovação do anteprojecto de protocolo a celebrar entre a IGAS e o CNPMA

Ponto 6. Aprovação da Declaração sobre as implicações da entrada em vigor da Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, no acesso às técnicas de PMA

Ponto 7. Discussão sobre os princípios a observar na promoção e publicidade da dádiva de células e tecidos, nos termos do disposto no n.º 7, do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

---

### **16 Julho 2010**

Ponto 1. Questões prévias

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

Ponto 2. Discussão e aprovação do orçamento do CNPMA para 2011

Ponto 3. Aprovação da Deliberação/Recomendação sobre a acessibilidade dos casais inférteis aos meios complementares de diagnóstico genético que devem ser considerados no estudo etiológico de uma infertilidade

Ponto 4. Análise da questão formulada pelo IVI Lisboa sobre a possibilidade de um casal com embriões criopreservados poder recorrer a inseminação artificial com gâmetas de dador, dado haver risco de transmissão de doença grave

Ponto 5. Aprovação da Deliberação sobre o destino a dar aos gâmetas masculinos criopreservados não utilizados

Ponto 6. Discussão sobre os princípios a observar na promoção e publicidade da dádiva de células e tecidos, nos termos do disposto no n.º 7, art. 22.º, Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

---

### **10 Setembro 2010**

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre a execução do sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA
- c) Outros assuntos

Ponto 2. Informações sobre os relatórios das acções de inspecção aos centros de PMA e definição de procedimentos de análise

Ponto 3. Análise da situação reportada pela Associação Portuguesa de Fertilidade sobre os procedimentos de um centro de PMA que levam à destruição de ovócitos

Ponto 4. Orientações relacionadas com o DGPI

Ponto 5. Início dos trabalhos de preparação da reunião internacional com as congéneres reguladoras europeias, a realizar no segundo semestre de 2011

---

### **1 Outubro 2010**

Ponto 1. Questões prévias

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

Ponto 2. Análise das medidas preconizadas na Circular Normativa 9-2010 da Administração Central do Sistema de Saúde, de 12 de Agosto, que estabelece novas condições e procedimentos de pagamento ao abrigo da adenda ao Contrato-Programa de 2010 relativa ao Programa específico para melhoria do acesso ao diagnóstico e tratamento de infertilidade

Ponto 3. Orientações relacionadas com o DGPI

Ponto 4. Início dos trabalhos de preparação da reunião internacional com as congéneres reguladoras europeias, a realizar no segundo semestre de 2011

---

### **12 Novembro 2010**

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Maternidade de substituição
- c) Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells Directive, 6 e 7 de Dezembro, Bruxelas
- d) Outros assuntos

Ponto 2. Audição das partes envolvidas sobre situação denunciada pela APF - Análise da resposta do responsável do centro onde alegadamente estão a ser praticados actos que levam à destruição sistemática dos ovócitos colhidos que não são utilizados no imediato para FIV/ICSI

Ponto 3. Aprovação da Recomendação para incluir a transferência de embriões criopreservados (TEC) na tabela de preços relativa aos actos praticados em PMA

Ponto 4. Processo de autorização de funcionamento:

- a) Apreciação do processo requerido por: “FERTIMADEIRA – Centro de Estudos de Fertilidade e Criopreservação da Madeira, Lda.”

Ponto 5. Discussão sobre os procedimentos para a verificação da conformidade com as disposições previstas no artigo 6.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (“Só as pessoas casadas que não se encontrem separadas judicialmente de pessoas e bens ou separadas de facto ou as que, sendo de sexo diferente, vivam em condições análogas às dos cônjuges há pelo menos dois anos podem recorrer a técnicas de PMA”)

---

**17 Dezembro 2010**

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre o Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells
- c) Informações sobre os procedimentos para o desenvolvimento de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA e da plataforma de trabalho colaborativo
- d) Resposta do CH Cova da Beira ao pedido de esclarecimento sobre as técnicas ministradas no centro de PMA
- e) Ponto de situação da nomeação da Dra. Ana Henriques
- f) Outros assuntos

Ponto 2. Apreciação do Projecto de Resolução n.º 304/XI/2.ª, do Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda, que recomenda ao Governo que crie um banco público de gâmetas

Ponto 3. Parecer sobre a realização de tratamento de PMA num caso apresentado pelo Centro de PMA do CH do Porto

Ponto 4. Processo de autorização de funcionamento:

- a) Apreciação do processo requerido por: “Centro de PMA do CH Cova da Beira ”

Ponto 5. Análise do caso colocado à consideração do CNPMA pelo Centro IVI Lisboa

Ponto 6. Ponto de situação das inspecções aos centros que ministram técnicas de PMA

Ponto 7. Início dos trabalhos de preparação do Relatório referente à actividade desenvolvida em 2010

---

# **ANEXO II**

**Deliberação n.º 01/2010, de 21 de Janeiro**

**DELEGAÇÃO DE COMPETÊNCIA  
PEDIDOS DE IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS**

O Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) reunido no dia 21 de Janeiro de 2010 deliberou por unanimidade:

Delegar no Presidente do CNPMA, Juiz Desembargador Eurico José Marques dos Reis, a competência para verificar o cumprimento dos pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e pela Deliberação do CNPMA n.º 05/2009, de 20 de Novembro, e para decidir sobre os pedidos para a importação de países terceiros de células reprodutivas de origem humana.

**RECIPIENTES DE ARMAZENAMENTO DE  
GÂMETAS DE UTENTES PORTADORES DE INFECÇÕES VIRAIS**

Na sequência de um pedido de esclarecimento sobre o número de recipientes para armazenamento de espermatozóides utentes portadores de infecções virais, o CNPMA deliberou:

A utilização de um recipiente para "quarentena" de espermatozóides de utentes portadores de infecções virais é uma prática de segurança preventiva que está consagrada pelo uso e por uma cuidadosa ponderação das boas práticas. Apesar de o risco de contaminação ser muito reduzido, faz sentido manter separadas as amostras dos utentes infectados, em obediência a um elementar princípio da prudência.

Embora no limite, a segurança máxima implicasse porventura a existência dum recipiente de armazenamento para cada caso, independentemente do tipo de infecção, tal procedimento não se afigura necessário, uma vez que não é conhecido qualquer caso de contaminação neste contexto.

Assim, face à baixa probabilidade de vir a ser diagnosticada uma carga vírica positiva após um tratamento laboratorial correcto ("lavagem" dos espermatozóides) das amostras de esperma de indivíduos portadores do VIH, Hepatite B e Hepatite C, o CNPMA entende que, para assegurar a "quarentena" das amostras "pós-lavagem", é suficiente a exigência de um único recipiente de azoto líquido em cada centro de PMA, para estas situações.

No caso de coexistência de várias amostras no mesmo recipiente de "quarentena" e uma delas corresponder a uma análise positiva após a "lavagem", deve proceder-se a novo tratamento laboratorial das amostras restantes, respectivo controlo posterior por biologia molecular e à desinfecção e substituição do azoto líquido do recipiente.



Em síntese, o CNPMA entende ser suficiente a existência de um único recipiente para o período de “quarentena” das amostras de espermatozoides de indivíduos portadores do VIH, VHB ou VHC, subsequente aos procedimentos laboratoriais de “lavagem” dos espermatozoides e controlo posterior por biologia molecular, exigidos pelas boas práticas.

**Deliberação n.º 03/2010, de 30 de Abril**

**UTILIZAÇÃO DE EMBRIÕES EXCEDENTÁRIOS EM PRÁTICAS DE TÉCNICAS E DE  
PROCEDIMENTOS DE PMA**

Tornando-se necessário esclarecer sobre a licitude da utilização de embriões criopreservados, excedentários, em práticas de técnicas e de procedimentos de PMA, o CNPMA deliberou:

Só pode haver utilização para fins de investigação científica de embriões criopreservados, excedentários, em relação aos quais não exista projecto parental, com o consentimento prévio, expresso, informado e consciente dos casais aos quais se destinavam e quando essa utilização estiver enquadrada em projecto de investigação aprovado pelo Conselho, nos termos da alínea g) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, 26 de Julho.

Importa, porém, distinguir as actividades de investigação científica propriamente ditas, das práticas de técnicas e de procedimentos de PMA, designadamente para biopsia embrionária ou para a prática de diagnóstico genético pré-implantação.

Assim, nos casos em que, por decisão do director do centro de PMA, possa já ser determinada a descongelação e eliminação de embriões, o Conselho não vê motivo para que esses embriões não possam, no decurso do processo de eliminação, ser utilizados em práticas de técnicas e de procedimentos de PMA.

Nos casos em que o casal tenha previamente autorizado a utilização dos embriões para fins de investigação científica, nos termos previstos no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, 26 de Julho, presume-se que, na ausência de projectos de investigação concretos, consente igualmente na sua utilização para práticas de técnicas e de procedimentos de PMA.

Na ausência desse consentimento e quando se trate de embriões nas condições descritas nas alíneas a) e c) n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, 26 de Julho, passíveis de descongelação e eliminação por determinação do director do centro, o CNPMA aconselha a que mesmo para efeitos de práticas de técnicas e de procedimentos de PMA seja, sempre que possível, obtida a autorização do casal.

**DESTINO A DAR AOS GÂMETAS MASCULINOS CRIOPRESERVADOS NÃO UTILIZADOS**

Na sequência de um pedido de esclarecimento sobre o destino a dar aos gâmetas masculinos criopreservados antes da data da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e depois dessa data aos gâmetas para os quais não exista projecto parental nem projecto de investigação, nos termos definidos nos artigos 9.º e 10.º da referida lei, o CNPMA deliberou:

- Sendo o valor ético dos embriões claramente superior ao dos gâmetas, entende-se que a regulação prevista no artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, abarca, por interpretação extensiva (por aplicação do princípio lógico “*quem pode o mais, pode o menos*”), o destino a dar aos gâmetas.
- Assim, relativamente aos gâmetas masculinos criopreservados antes da data da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho e à semelhança da Deliberação n.º 03/2009, de 27 de Fevereiro, adoptada relativamente aos embriões criopreservados, cumpridos os três anos sem que tenha havido manifestação de interesse do proprietário na manutenção da criopreservação, o director do centro pode determinar a sua eliminação.
- Depois da entrada em vigor da referida lei e antes da aprovação pelo CNPMA, ao abrigo da alínea h), do n.º 2, do artigo 30.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, dos modelos de consentimento informado para a criopreservação e manutenção da criopreservação de espermatozóides, aplica-se o regime definido no ponto

anterior, pela mesma ordem de razões (por aplicação do princípio lógico da “igualdade de razão”).

- Na vigência dos referidos consentimentos informados, o proprietário do material biológico compreende e aceita que os espermatozóides são criopreservados por um período máximo de três anos e que, findo esse período, tem de se deslocar ao centro para assinar um consentimento de manutenção da criopreservação.
- Em ambas as situações, perante a ausência de manifestação de interesse relativamente à manutenção da criopreservação ou do destino a dar aos espermatozóides para qualquer outro fim legal, o CNPMA propõe que o director do centro possa determinar a sua eliminação, mas antes, à cautela, deve ser enviada uma carta ao originário dos gâmetas, endereçada para o domicílio que o mesmo indicou ao centro de PMA como sendo o seu, na qual será concedido um prazo de 15 dias para resposta, indicando que a falta de resposta terá como consequência a eliminação desses espermatozóides.
- A devolução da carta equivalerá à falta de resposta.
- A eliminação das amostras deve sempre ser datada e registada no processo individual.
- Os proprietários dos espermatozóides criopreservados e os representantes legais do centro de PMA, desde que cumpridas as regras de qualidade e as boas práticas definidas nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" emitidos pelo CNPMA e nas *legis artis* e com o parecer favorável do director do

centro, poderão sempre contratualizar, de acordo com as suas vontades negociais recíprocas, que a criopreservação desses espermatozóides se manterá por um período de tempo entre eles acordado.

**DELIBERAÇÃO SOBRE A PROMOÇÃO E A PUBLICIDADE DA DÁDIVA  
DE TECIDOS E CÉLULAS REPRODUTIVAS**

A promoção e a publicidade da dádiva de tecidos e células reprodutivas estão reguladas no artigo 22.º, n.º 7, da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, nos seguintes termos:

*“A promoção e publicidade da dádiva devem realizar-se sempre em termos genéricos, obedecendo aos princípios da transparência, rigor científico, fidedignidade e inteligibilidade da informação, sem procurar benefícios para pessoas concretas, e evidenciando o seu carácter voluntário, altruísta e desinteressado”*

Tendo em conta o facto de o legislador se ter limitado a enunciar princípios gerais deixando para o aplicador a sua densificação, isto é, a definição precisa do exacto significado, em cada momento da vida social, de uma dada palavra ou conjunto de palavras, para facilitar a aplicação desses conceitos e prevenir situações que possam ser configuradas como de violação da lei, o CNPMA entende dever pronunciar-se sobre esta matéria. Assim:

Princípio da transparência

O vocábulo é utilizado frequentemente na escrita do Direito como sinónimo de evidência e clareza, querendo com o mesmo afirmar-se que não há mensagens e propósitos escondidos ou subliminares, de modo a que todos aqueles que estão vinculados ao cumprimento da norma possam compreender e certificar o seu conteúdo.

Neste contexto, o sentido útil a dar ao princípio deverá ser o de desfazer quaisquer dúvidas sobre a legalidade da actividade, definir o que pode e o que não pode ser feito, tornando obrigatória uma referência expressa à norma legal que autoriza a dádiva e à inclusão de uma referência inequívoca à sua natureza voluntária, altruísta e solidária;

Princípio do rigor científico da informação

A questão que aqui se coloca é a da compatibilização do necessário rigor científico com o notório simplismo das mensagens publicitárias. O ponto de equilíbrio poderá estar no

cuidado a ter na utilização de dados, estatísticos ou outros, sobre o “estado da arte”, apenas sendo permitido o uso de informação validada e aceite pela comunidade científica, evitando todas as referências que possam induzir as pessoas a quem a mensagem é dirigida em erro acerca da utilidade real da obtenção, processamento, preservação e armazenamento de células e tecidos reprodutivos humanos que não estejam cientificamente suportadas, bem como a possibilidade de acesso a práticas que são proibidas pela Lei nacional portuguesa;

#### Princípio da fidedignidade da informação

Significa que a mensagem publicitária tem de ser digna de todo o crédito e por isso não pode deixar dúvidas sobre a natureza e a idoneidade de quem anuncia.

Neste sentido, e para poder acrescentar algo mais ao princípio anterior, deverá identificar em termos inequívocos a instituição que faz a colheita e a sua certificação para a prática das actividades que anuncia, feita por Autoridade competente para o efeito, devendo ser feita referência explícita ao despacho que autoriza o seu funcionamento;

#### Princípio da inteligibilidade da informação

Inteligível significa que a informação é facilmente compreendida, por qualquer pessoa comum minimamente informada. O traço distintivo deste princípio face à exigência da transparência poderá consistir na recomendação no sentido da não utilização de expressões ambíguas e de conceitos vagos e indeterminados;

#### Princípio do tratamento genérico da informação

*“A promoção e publicidade da dívida devem realizar-se sempre em termos genéricos (...) sem procurar benefícios para pessoas concretas...”*

Perspectivadas as várias abordagens interpretativas que são possíveis, o conteúdo útil daquele conceito será aquele em que se concilia a proibição da angariação de dívidas para pessoas concretas, com preocupações de contenção da mensagem, designadamente, com a neutralidade resultante da não utilização de expressões típicas da publicidade, de apelo à excelência da qualidade de determinado centro ou de certo procedimento, face aos outros.

Nesta conformidade, o Conselho Nacional de Procriação Medicamentemente Assistida (CNPMA), deliberou que toda e qualquer forma de promoção e publicidade da dádiva de células reprodutivas deve:

- Fazer referência expressa à norma legal que a autoriza (artigo 10.º, n.º 1, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho);
- Incluir uma referência inequívoca à sua natureza voluntária, altruísta e solidária;
- Identificar a instituição que procede à selecção, avaliação, colheita e armazenamento das células e tecidos reprodutivos, e atestar a sua idoneidade para a prática dessas actividades, por referência explícita ao despacho que autoriza o seu funcionamento;
- Ser neutra no que respeita aos destinatários da dádiva, face à proibição da angariação de dádivas para pessoas concretas;
- Sempre que se opte por fazer referência a técnicas e procedimentos de PMA, restringir-se à informação validada e aceite pela comunidade científica.

O Conselho Nacional de Procriação Medicamentemente Assistida (CNPMA), deliberou, ainda, recomendar:

- Contenção da mensagem publicitária, designadamente com a não utilização de expressões típicas da publicidade, de apelo à excelência da qualidade de determinado centro ou de certo procedimento, face aos outros;
- A não utilização de expressões ambíguas, de conceitos vagos e indeterminados e de dados estatísticos ou outras referências dependentes de comprovação, para sinalizar sucesso;
- A não referência a temas controversos, polémicos ou sensacionalistas, ou a actividades claramente proibidas pela Lei nacional portuguesa.

# **ANEXO III**

## RECOMENDAÇÃO SOBRE SERVIÇOS MÍNIMOS NOS TRATAMENTOS DE PMA

As punções foliculares, inseridas num ciclo de fertilização *in vitro* ou de microinjecção intracitoplasmática, são consequentes a uma estimulação ovárica suprafisiológica que, podendo resultar na formação de múltiplos folículos, exige a respectiva aspiração (punção) no dia indicado por critérios ecográficos e hormonais – e não por qualquer critério “de calendário”.

O não cumprimento desta regra de boa prática médica contém riscos potencialmente muito graves para a saúde da mulher em causa, nomeadamente pela possibilidade de um quadro clínico de abdómen agudo.

Nestas condições, entende o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) que as punções foliculares devem estar integradas no conceito de “serviços mínimos” a atender em situações de greve dos profissionais de saúde.

19 de Março de 2010

**RECOMENDAÇÃO SOBRE A ATRIBUIÇÃO AOS DADORES DE CÉLULAS REPRODUTIVAS DAS  
COMPENSAÇÕES PREVISTAS NO N.º 3 DO ART.º 22.º DA LEI N.º 12/2009, DE 26 DE MARÇO**

Os princípios aplicáveis à dádiva de tecidos e células vinculam os Estados-Membros a adoptar todas as medidas necessárias para garantir a dádiva voluntária, altruísta e solidária e a estabelecer os termos e condições para a atribuição das compensações legalmente previstas aos dadores.

O Conselho Nacional de Procriação Medicamentemente Assistida (CNPMA) assinala os seguintes aspectos a considerar no contexto da atribuição de compensações pela doação de células reprodutivas:

1. Independentemente da semântica e da maior ou menor clareza das diferentes formulações, as normas e recomendações para a atribuição de compensações aos dadores, em vigor na maioria dos países da União Europeia que admitem a dádiva de tecidos e células reprodutivas (ovócitos e espermatozóides), postulam:
  - . o seu carácter voluntário e gratuito;
  - . a possibilidade de atribuição de uma compensação limitada ao reembolso das despesas efectuadas ou dos prejuízos imediatamente resultantes da dádiva;
  - . a competência dos Estados-Membros para autorizar e fixar os montantes compensatórios;
  - . a necessidade de uma rigorosa regulamentação, a fim de proteger os dadores e os receptores/beneficiários e de lutar contra toda e qualquer forma de exploração humana.

2. Entre nós, a matéria está regulada no artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, nos seguintes termos:

*1. A dádiva de células e tecidos é voluntária, altruísta e solidária, não podendo haver, em circunstância alguma, lugar a qualquer compensação económica ou remuneração, quer para o dador quer para qualquer indivíduo ou entidade (...);*

*3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, os dadores vivos podem receber uma compensação estritamente limitada ao reembolso das despesas efectuadas ou dos prejuízos imediatamente resultantes da dádiva, nos termos do artigo 9.º do anexo à Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho;*

*4. As condições de que depende a atribuição da compensação prevista no número anterior são definidas por despacho do Ministro da Saúde.*

3. A análise comparativa de diferentes legislações permite descortinar as seguintes linhas orientadoras:

#### Doação de esperma e de ovócitos

- . É genericamente admitida a atribuição de uma compensação para reembolsar as despesas relacionadas com o processo de doação de células reprodutivas (incómodos, custos de transporte, alojamento...);
- . Em algumas situações, devidamente balizadas, é admitida a possibilidade de considerar a perda de rendimentos, desde que os prejuízos decorram directamente do acto da doação;
- . Na generalidade, é privilegiada a compensação das despesas efectivas, comprovadas documentalmente, à fixação de tabelas com montantes predeterminados, sem prejuízo da determinação de limites máximos;

- . As medidas adoptadas visam eliminar todo e qualquer carácter retributivo à compensação.

#### Doação de ovócitos

- . Em alguns casos, está previsto incluir no montante da compensação as despesas com cuidados de saúde relacionados com a doação (aconselhamento, tratamentos), desde que não cobertos por sistemas previdenciais;
- . É admitida a possibilidade de compensações indirectas no acesso aos cuidados de saúde, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

#### Considerando:

- A necessidade de regulamentar a atribuição da compensação a que se refere o n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, para obviar à criação de situações de facto de que possa resultar violação da lei;
- Ser demasiado complexo, dispendioso e mais vulnerável a fraudes um sistema de atribuição de compensações, assente fundamentalmente na comprovação documental das despesas efectuadas e dos prejuízos efectivamente sofridos pelos dadores;
- Que, no actual contexto social de prática incipiente da doação de células reprodutivas, o sistema de fixação de um limite máximo para o montante compensatório se afigura ser o mais adequado e transparente para alcançar os fins de promoção da dádiva voluntária, altruísta e solidária;
- Que, finalmente, este sistema é compatível com a natureza meramente compensatória do reembolso das despesas efectuadas ou dos prejuízos resultantes da dádiva, face à adequação do seu montante com os valores estimados dos custos

incorridos pelos dadores e à sua vinculação ao referencial de fixação, cálculo e actualização dos apoios do Estado.

O CNPMA, ao abrigo do disposto no n.º 1, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, recomenda:

- a adopção de um sistema de fixação de um limite máximo para o montante compensatório, diferenciado em função da natureza da dádiva (doação de ovócitos ou doação de espermatozóides) e referenciado ao Indexante dos Apoios Sociais (Lei n.º 53-B/2006, de 29 de Dezembro), sem prejuízo do direito dos dadores a assistência médica até ao completo restabelecimento, nos casos de existência de nexos causais entre a dádiva e a doença, nos termos definidos no artigo 9.º do anexo à Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho;
- a fixação da compensação para a doação de ovócitos no montante máximo de uma vez e meia o valor do Indexante dos Apoios Sociais, em vigor no momento da dádiva;
- a fixação da compensação para a doação de espermatozóides no montante máximo de 1/10 do valor do Indexante dos Apoios Sociais, em vigor no momento da dádiva;
- a não atribuição de qualquer compensação nos casos de doação de embriões.

21 de Maio, 2010

## **RECOMENDAÇÃO PARA INCLUIR A TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS (TEC) NA TABELA DE PREÇOS RELATIVA AOS ACTOS PRATICADOS EM PMA**

No uso da competência conferida pela alínea j) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) entende que é seu dever pronunciar-se sobre as implicações que decorrem da ausência de referência à transferência de embriões criopreservados (TEC) na Portaria n.º 154/2009, de 9 de Fevereiro, que aprova a tabela de preços relativa aos actos praticados para a medicina da reprodução, a realizar pelas instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Este Conselho reafirmou já em diversas ocasiões a necessidade de serem encontradas medidas que melhorem a acessibilidade de casais com necessidade de tratamentos de PMA à concretização dessas técnicas. Na sequência dessa sua posição, congratulou-se com a criação de um circuito de referenciação de casais para centros privados contratualizados com o SNS como metodologia cujo objectivo é a redução do tempo de espera motivado pela incapacidade de resposta dos centros públicos de PMA.

O CNPMA tomou conhecimento de que, no âmbito desse circuito de referenciação, existem situações em que os casais se confrontam com a impossibilidade de fazer a transferência de embriões criopreservados resultantes do ciclo contratualizado, por não constar da tabela de preços a especificação da facturação desse procedimento pelo SNS. Os casais estão assim confrontados com uma de duas hipóteses: ou suportam os custos financeiros da técnica (defraudando completamente as expectativas criadas de acessibilidade semelhante à dos casais acompanhados em centros públicos, para não referir a iniquidade já que muitos deles não têm condições financeiras para tal) ou vêem-se impedidos de realizar novo tratamento de FIV ou ICSI já que enquanto existirem embriões criopreservados não é eticamente aceitável a criação de novos embriões. E, embora nalguns casos tal possa ser concretizado, em muitas

situações as características dos procedimentos laboratoriais (nomeadamente os meios de cultura) executados em cada centro concreto não são compatíveis com as do centro referenciador, o que não aconselha que os embriões sejam transportados para esse centro e aí efectuada a transferência.

O CNPMA entende que esta situação é altamente gravosa para os casais que com ela se confrontam e constitui uma manifestação inaceitável de injustiça por não ter sido acautelada uma situação óbvia.

Nesta conformidade, o CNPMA recomenda que se proceda à alteração da Portaria n.º 154/2009, de 9 de Fevereiro, fazendo constar a transferência de embriões criopreservados (TEC) da tabela de preços relativa aos actos praticados em medicina da reprodução.

A solução que vier a ser encontrada para corrigir este lapso deverá considerar a resolução dos constrangimentos que actualmente se colocam aos casais já inseridos no circuito de referência com embriões criopreservados resultantes do ciclo contratualizado.

12 de Novembro, 2010

# **ANEXO IV**

## DECLARAÇÃO

Perante a entrada em vigor da Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, que “permite o casamento civil entre pessoas do mesmo sexo” e face a pedidos formulados junto do CNPMA, solicitando esclarecimento quanto aos efeitos decorrentes dessa alteração legislativa no acesso às técnicas de procriação medicamente assistida (PMA), entende este Conselho que se justifica uma sua tomada de posição relativamente às implicações que aquela modificação do conceito legal “casamento” tem sobre o acesso a essas técnicas.

O núcleo da questão reside em saber se, face ao que se encontra previsto na Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, pessoas do mesmo sexo, casadas entre si, podem ou não recorrer a técnicas de PMA, ou seja, torna-se necessário esclarecer o alcance das condições de admissibilidade às técnicas de PMA.

### **Nesta conformidade, o CNPMA emite a seguinte declaração:**

De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, “as técnicas de PMA são um método subsidiário, e não alternativo, de procriação”.

E o n.º 2 dessa mesma norma acrescenta uma outra exigência, qual seja, “a utilização de técnicas de PMA só pode verificar-se mediante diagnóstico de infertilidade ou ainda, sendo caso disso, para tratamento de doença grave ou do risco de transmissão de doenças de origem genética, infecciosa ou outras”.

E, nesse âmbito, é indispensável clarificar que “infertilidade” é uma doença, ou seja, para além do conteúdo jurídico que essa expressão possa ter, a mesma comporta uma natureza técnico-científica que não pode ser ultrapassada pelo Legislador, por se encontrar universalmente definida, nomeadamente pela Organização Mundial da Saúde.

**Em conclusão, por força do estatuído no atrás citado artigo 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, não obstante o disposto na Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, actualmente o acesso às técnicas de PMA continua legalmente vedado às pessoas do mesmo sexo casadas entre si, proibição que se manterá se não for produzida, pela forma constitucionalmente prevista, uma alteração legislativa.**

## **DECLARAÇÃO SOBRE ESTUDOS GENÉTICOS NA INFERTILIDADE**

*Foi solicitada a opinião do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) acerca da necessidade de fazer constar da lista de exames complementares de diagnóstico que podem ser prescritos nas Unidades de Saúde os exames genéticos necessários para a correcta orientação clínica de muitos casais em situação de infertilidade, nomeadamente, os cariótipos, o estudo da fragmentação do ADN dos espermatozóides e estudo cromossómico dos espermatozóides por FISH.*

*Dada a relevância da situação em causa, apesar de bem saber que a questão ultrapassa as suas competências, antes se inserindo na gestão do Serviço Nacional de Saúde, o Conselho aceitou discutir essa temática.*

*Na verdade, na sua dimensão gestonária, trata-se apenas de determinar quem é que no âmbito do sistema nacional de saúde é competente para validar uma decisão médica que aconselha a realização de exames genéticos como meios complementares de diagnóstico de infertilidade.*

*Todavia, a sua manifesta ligação com as questões do direito de acesso à procriação medicamente assistida justifica a atenção do CNPMA, ao abrigo da sua competência genérica de pronúncia sobre as “questões éticas, sociais e legais da PMA” (v. art.º 30º/1 da Lei nº 32/2006, de 26 de Julho).*

*Efectivamente, a importância desta questão decorre, desde logo, do seu impacto negativo na qualidade da prestação de cuidados de saúde aos utentes, a saber:*

- *No **plano organizativo**, obrigando os utentes a andar de consulta em consulta para obter um resultado de natureza burocrática: obter uma credencial administrativa que autorize a realização de determinados exames complementares de diagnóstico;*
- *No **plano financeiro**, provocando a realização de despesas excepcionais com deslocações desnecessárias, porque evitáveis;*

- No **plano económico**, com a perda do rendimento de dias de trabalho;
- No **plano social**, com os incómodos que provoca e com o aumento dos sentimentos de ineficácia do sistema que estimula;
- No **plano jurídico** por dificultar, de forma passível de juízos de censura jurídico-constitucional, o direito de acesso aos cuidados de saúde, especialmente à procriação assistida.

Para além disso, a necessidade da tomada de posição por parte do CNPMA decorre também dos impactos negativos que a situação pode ter no funcionamento do Serviço Nacional de Saúde, a saber:

- De **natureza operacional**, conseqüentes da sobrecarga de trabalho nas consultas de infertilidade dos Hospitais;
- De **natureza financeira**, na medida em que a sobrecarga de trabalho nas consultas agrava os custos de funcionamento do sistema;
- De **natureza burocrática**, na medida em que essa sobrecarga de trabalho e de encargos não se traduz em qualquer mais-valia na prestação dos cuidados médicos aos utentes.

**Nessa conformidade e unicamente com os objectivos supra enunciados, o CNPMA solicita que sejam tomadas as medidas que permitam ultrapassar rápida e eficazmente esta dificuldade, tendo para o efeito aprovado a seguinte Declaração:**

O conhecimento das situações de origem genética - génica e cromossómica - que produzem infertilidade e, sobretudo, a capacidade de as interpretar correctamente, é de importância indiscutível para uma prática médica correcta. Isto porque, ao contrário das outras inúmeras causas de infertilidade resultantes da acção nefasta de agentes biológicos, químicos ou físicos e cujo combate, em regra, terá uma tradução positiva em termos individuais e de espécie, a

infertilidade de causa genética poderá constituir um mecanismo biológico automático de eliminação de genes ou cromossomas anómalos pelo que a hipótese da sua resolução deve ser exaustivamente analisada e ponderada.

Os êxitos e os fracassos reprodutivos da espécie humana estão também intimamente relacionados com a constituição cromossómica dos produtos de concepção. Múltiplos trabalhos têm demonstrado a importância das anomalias cromossómicas na infertilidade, nomeadamente de causa masculina, embora nem sempre haja acordo quanto à incidência destas anomalias, o que resulta fundamentalmente dos diferentes critérios usados na selecção dos doentes estudados. Um estudo realizado no Serviço de Genética da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (FMUP) revelou, em 404 homens inférteis, anomalias cromossómicas de número em 3,2% dos doentes (S. Klinefelter: 2,5%, 47,XYY: 0,7%) e anomalias cromossómicas de estrutura em 3,0% (translocações robertsoneanas: 1,7%, translocações recíprocas: 0,5%, inversões pericêntricas: 0,7%). Este estudo mostrou também a associação entre a frequência das anomalias cromossómicas e a concentração de espermatozóides, sendo a frequência das cromossomopatias tanto maior quanto menor é o número de espermatozóides (na azoospermia: 15,1%; com concentrações inferiores a 10 milhões/ml: 8,0%; com concentrações iguais ou superiores a 10 milhões/ml: 2,0%).

Se esta diferença da frequência de anomalias cromossómicas permite esperar com maior probabilidade uma anomalia cromossómica nos azoospermicos e oligozoospermicos, por outro lado demonstra que o homem infértil, mesmo que normozoospermico, terá uma probabilidade pelo menos 3-4 vezes superior à esperada na população geral de possuir uma cromossomopatia (incidência das cromossomopatias na população geral: 0,5-0,7%).

Estas observações permitem afirmar que a indicação correcta para realizar o cariótipo é a infertilidade masculina e não qualquer dos parâmetros definidos no espermograma.

No entanto, a indicação da realização do cariótipo de linfócitos de alta resolução deve assumir um carácter ainda mais abrangente, isto é, não apenas nos homens inférteis mas em ambos os

membros do casal quando há abortamentos espontâneos de repetição (dois ou mais) ou quando vão ser submetidos a um tratamento de procriação medicamente assistida (PMA). De facto, está descrita uma frequência de anomalias cromossómicas significativamente maior (cerca de 5 a 10 vezes) nos casais inférteis relativamente à população geral. Com base neste conhecimento consolidado, várias sociedades científicas internacionais publicaram guidelines que recomendam a realização do cariótipo a ambos os membros dos casais candidatos à realização de qualquer técnica de PMA.

O estudo do cariótipo do casal infértil, para além de poder fazer um diagnóstico etiológico da infertilidade, poderá proporcionar elementos muito importantes para a definição prognóstica e orientação terapêutica (que pode incluir a contra-indicação para a realização da PMA com os gâmetas de um dos membros do casal, por exemplo, no caso de uma translocação recíproca entre cromossomas homólogos).

O estudo cromossómico dos espermatozóides por FISH (Fluorescence In Situ Hybridization), ao permitir determinar o número de alguns cromossomas (em regra, o 13, 18, 21, X e Y), está indicado na avaliação dos portadores de anomalias cromossómicas de estrutura, nos casos de bloqueio embrionário ou de um aumento de aneuploidias embrionárias observados no decurso da fertilização in vitro (FIV) ou da microinjecção intracitoplasmática de um espermatozóide (ICSI), na infertilidade idiopática de longa duração (superior a 3 anos), nos casos de 2 ou mais insucessos de FIV ou ICSI e nas situações de abortamentos de repetição de causa idiopática.

A eficácia procriativa dos espermatozóides poderá estar também dependente da percentagem de fragmentação do seu DNA.

O estudo da fragmentação do ADN dos espermatozóides estará indicado nas situações de varicocele, terapêutica prévia com quimio e/ou radioterapia, infertilidade idiopática de longa duração (superior a 3 anos), nos casos de 2 ou mais insucessos de FIV ou ICSI e nos abortamentos de repetição de causa idiopática.

A pesquisa de microdelecções do cromossoma Y (em Yq11: regiões AZFa, AZFb e AZFc), realizada em 3002 homens inférteis, no Serviço de Genética da FMUP, revelou a presença de microdelecções em 8,7% das azoospermias secretoras e em 4,7% das oligozoospermias com um número de espermatozóides inferior a 1 milhão/ml. Não foram detectadas microdelecções nestas regiões em doentes com um número de espermatozóides igual ou superior a 1 milhão/ml. As microdelecções em AZFc são as mais frequentemente diagnosticadas (86%), podendo ser encontradas isoladamente ou em associação com as microdelecções em AZFb.

As microdelecções em AZFa são as menos frequentes (cerca de 6% das delecções) e a respectiva histologia testicular tem revelado uma ausência completa de células germinativas (Sertoli cell-only syndrome).

No caso das microdelecções em AZFb tem sido observado um bloqueio da espermatogénese, anterior ou durante a meiose (paragem da maturação), mas a biopsia testicular, com retirada de múltiplos fragmentos, tem uma probabilidade de obtenção de espermátides ou espermatozóides na ordem dos 40%.

As microdelecções em AZFc (à partida, as de melhor prognóstico) não podem ser associadas com uma interrupção numa fase específica da espermatogénese. De facto, há uma grande variabilidade na expressão fenotípica testicular - desde uma ausência completa de células germinativas até uma espermatogénese completa com espermatozóides presentes no ejaculado. Esta variação da expressão fenotípica ocorre de indivíduo para indivíduo mas também pode acontecer no mesmo indivíduo ao longo do tempo, com uma evolução negativa partindo de um número normal de espermatozóides ou de uma oligozoospermia até hipoplasia, paragem da maturação ou ausência completa de células germinativas. Este conhecimento permite entender a importância de um diagnóstico precoce desta microdelecção: para um tratamento precoce e para uma eventual criopreservação profilática dos espermatozóides em azoto líquido.

A microinjeção intracitoplasmática, possibilitando o sucesso reprodutivo aos portadores de uma microdelecção em AZFb ou AZFc, tem como consequência a transmissão da microdelecção aos descendentes masculinos (pela respectiva transmissão do cromossoma Y). A expressão da microdelecção pode ser variável, estando descritos alguns casos de uma microdelecção maior nos filhos do que nos progenitores – o que é indicador de uma expansão da microdelecção. Em consequência, a consulta de aconselhamento genético é absolutamente indispensável.

Em conclusão, as indicações consensuais (porque outras têm sido pontualmente sugeridas) para o estudo molecular do cromossoma Y são a azoospermia secretora e a oligozoospermia grave (número de espermatozoides inferior a 1 milhão/ml).

No primeiro patamar dos estudos genéticos criteriosamente realizáveis deverá estar também o estudo do gene da Fibrose Cística (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator - CFTR). A fibrose cística (FC) é a doença autossômica recessiva mais frequente nas populações caucasianas (1:2500), sendo que 4% (1:25) dos indivíduos são portadores assintomáticos de uma mutação do gene referido. O CFTR está localizado no cromossoma 7, tendo sido descritas mais de 1500 mutações distribuídas ao longo de todo o gene. Mais de 95% dos homens com fibrose cística apresentam azoospermia obstrutiva resultante da ausência congénita bilateral dos canais deferentes (CBAVD). Por outro lado, as mutações do gene CFTR são também a principal causa de CBAVD em homens inférteis sem qualquer outra manifestação clínica de FC. Ao contrário do descrito para a FC (causada pela presença de duas mutações graves nos dois alelos), a CBAVD é causada pela presença de uma mutação grave num alelo e de uma moderada no outro alelo ou pela existência de duas mutações moderadas nos dois alelos.

As mutações no gene CFTR podem também estar na base da ausência congénita unilateral dos canais deferentes, da obstrução idiopática do epidídimo e da obstrução bilateral dos canais ejaculadores com concomitantes anomalias das vesículas seminais.

O estudo molecular da fibrose cística, a realizar nas situações de azoospermia obstrutiva em que tenham sido excluídas outras causas (traumática, infecciosa, iatrogénica, etc.), tem a óbvia importância do esclarecimento etiológico mas também assume um grande relevo profilático, pois o diagnóstico de uma mutação no marido deve levar à realização do estudo molecular da FC no cônjuge antes de iniciar o ciclo de microinjecção intracitoplasmática. No caso de a mulher ser também portadora de uma mutação, o risco de terem um filho com FC será de 25% (de 50% se o marido for portador da mutação em homozigotia ou de duas mutações graves diferentes), pelo que, no âmbito global do aconselhamento genético, o casal deverá ser esclarecido sobre a possibilidade de realização do respectivo diagnóstico genético pré-implantação e/ou de diagnóstico pré-natal.

O diagnóstico genético pré-implantação (DGPI) é um método muito precoce de diagnóstico pré-natal para os casais com um elevado risco de transmissão de patologia génica ou cromossómica, tendo como objectivo a transferência de embriões geneticamente normais no que respeita à patologia estudada. Esta selecção embrionária in vitro poderá eliminar a necessidade de uma futura interrupção de gravidez.

As metodologias possíveis são a biopsia do 1.º e 2.º glóbulos polares (possibilita o despiste de mutações ou aneuploidias maternas; tem a vantagem de ser eticamente mais aceitável para muitos, já que não intervém sobre o embrião, mas tem vários inconvenientes pois não permite diagnosticar doenças autossómicas dominantes transmitidas pelo homem, não-disjunções cromossómicas paternas, mosaicismos ou o sexo do embrião e, nas doenças autossómicas recessivas, apenas se transferirão 50% dos embriões e não 75%), a biopsia de blastocistos (permitirá retirar até cerca de 10 células da trofoectoderme mas tem limitações: apenas cerca de 40-50% dos embriões chegam a blastocisto e o material genético pode divergir geneticamente da massa celular interna, de onde resultará o feto) e a biopsia de uma ou duas células (blastómeros) de embriões no seu terceiro dia de desenvolvimento (número total de células variável entre 6 e 12).

As indicações principais do DGPI são: doenças génicas, diagnóstico de aneussomias quando um dos progenitores é portador de uma translocação recíproca ou robertsoneana, identificação do sexo nos casos de doenças génicas ligadas ao cromossoma X (em que ainda não é possível a identificação do gene), o diagnóstico de aneuploidias e a prevenção da recorrência da doença neoplásica do trofoblasto.

A insuficiência ovárica prematura, definida como o fim da função ovárica antes dos 40 anos, ocorre em cerca de 1% das mulheres. A etiologia não é identificada na maioria das doentes mas tem sido considerado que até cerca de 30% dos casos resultarão de uma causa genética, nomeadamente associada ao síndrome do X-frágil, doença ligada ao cromossoma X, causada pela ausência da fragile X mental retardation protein (FMRP). Habitualmente, esta ausência da FMRP resulta da expansão da repetição de trinucleotídeos que ocorre no promotor do gene e que conduzirá a um processo de hipermetilação que torna o gene inactivo. Nos casos normais, há menos de 50 destas repetições (CGG); os alelos com cerca de 55-200 repetições são classificados de pré-mutações, enquanto que a mutação completa ( $\geq 200$  repetições) causará o síndrome do X-frágil. Alguns dos aspectos importantes relativos à pré-mutação dizem respeito à sua definição, estabilidade da repetição durante a transmissão meiótica e à probabilidade da sua expansão para uma mutação completa. A repetição mais pequena até hoje descrita que se expandiu, numa geração, para a mutação completa, é de 59 CGGs; em consequência, a fronteira da normalidade e da pré-mutação é geralmente considerada à volta dos 55 CGGs.

Durante muitos anos pensou-se que as portadoras de pré-mutações não revelariam quaisquer anomalias fenotípicas; todavia, há uma evidência crescente de que a pré-mutação X-frágil é um factor de risco significativo para a insuficiência ovárica prematura, o que tem óbvias implicações no aconselhamento genético, pessoal e familiar, e salienta a importância do estudo molecular do X-frágil.

Alterações citogenéticas envolvendo o braço longo do cromossoma X, concretamente Xq13-q21 e Xq26-q28, têm também sido associadas à insuficiência ovárica prematura, pelo que,

também nesta entidade patológica, está indicada a realização do cariótipo de linfócitos de alta resolução.

## **CONCLUSÃO**

Os meios complementares de diagnóstico que devem ser criteriosamente considerados no estudo etiológico de uma infertilidade ou a realizar antes da procriação medicamente assistida (ou durante, no caso do diagnóstico genético pré-implantação) incluem uma ou mais das análises genéticas seguintes, em função da avaliação da situação clínica concreta, individual ou do casal.

As indicações que se apresentam constituem uma orientação geral para a realização dos respectivos exames genéticos mas o pedido destes não deverá ser feito de forma automatizada mas sim em obediência a critérios rigorosos de avaliação clínica e laboratorial:

### **Cariótipo de linfócitos de alta resolução**

- infertilidade de causa masculina
- abortamentos espontâneos de repetição ( $\geq 2$ )
- antes da procriação medicamente assistida

### **Estudo molecular do cromossoma Y**

- azoospermia secretora
- oligozoospermia grave (número de espermatozóides inferior a 1 milhão/ml)

### **Estudo molecular da fibrose cística**

- azoospermia obstrutiva (quando excluídas as causas traumáticas, infecciosas, iatrogénicas, etc.)

### **Estudo da fragmentação do ADN dos espermatozóides**

- varicocele
- terapêutica prévia com quimio e/ou radioterapia
- infertilidade idiopática de longa duração (superior a 3 anos)
- 2 ou mais insucessos de FIV ou ICSI
- abortamentos de repetição de causa idiopática

### **Estudo cromossômico dos espermatozóides por FISH**

- avaliação dos portadores de anomalias cromossômicas de estrutura
- casos de bloqueio embrionário ou de um aumento de aneuploidias embrionárias observados no decurso da FIV ou da ICSI
- infertilidade idiopática de longa duração (superior a 3 anos)
- casos de 2 ou mais insucessos de FIV ou ICSI
- abortamentos de repetição de causa idiopática

### **Estudo cromossômico ou molecular dos blastómeros ou dos glóbulos polares**

- doenças génicas
- diagnóstico de aneussomias quando um dos progenitores é portador de uma translocação recíproca ou robertsoneana
- identificação do sexo nos casos de doenças génicas ligadas ao cromossoma X (em que ainda não é possível a identificação do gene)
- diagnóstico de aneuploidias
- prevenção da recorrência da doença neoplásica do trofoblasto

### **Estudo molecular do X-frágil**

- insuficiência ovárica prematura

# **ANEXO V**

**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**

**Insuficiências**

**Plano de acção para medidas  
de correcção**

# **ANEXO VI**

QUESTIONÁRIO  
REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS

Código ID:

(a preencher pelo CNPMA)

IDENTIFICAÇÃO DO CENTRO DE PMA

Designação \_\_\_\_\_

REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS (à data de 31 de Dezembro de 2009)

	FIV	ICSI
N.º de embriões criopreservados resultantes de PMA intra-conjugal		
N.º de embriões criopreservados resultantes de PMA com ovócitos de dadora		
N.º de embriões criopreservados resultantes de PMA com espermatozóides de dador		

N.º de embriões doados a outros casais inférteis durante 2009

N.º de embriões doados para fins de investigação científica durante 2009

N.º de embriões descongelados e eliminados durante 2009

Responsável pelo preenchimento: \_\_\_\_\_

Data:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

# **ANEXO VII**

## CADERNO DE ENCARGOS

### Parte II

#### Especificações técnicas

#### 1. Descrição do Objecto

Criação de uma rede de trabalho colaborativo para comunicação interna (membros e funcionários do CNPMA) e externa (CNPMA e centros de PMA).

#### 2. Disposições gerais

A plataforma informática a desenvolver deverá permitir o trabalho em rede de todos os intervenientes, possuindo as seguintes funcionalidades:

- Envio, recepção e arquivo de correspondência electrónica em ficheiros próprios e separados;
- Ferramenta de perguntas/respostas, que possibilite a pronúncia de todos os membros do Conselho e a aprovação final;
- Elaboração, aprovação, envio, recepção e arquivo de documentos;
- Mecanismos de Alertas/Avisos/Notificações (p. ex. sistema de alerta para notificações de reacções adversas);
- Mecanismos de agendamento, marcação de ordem de trabalhos, junção de documentos, avisos, aprovação de actas e arquivo;
- Motor de busca de correspondência, perguntas/respostas e documentos;
- Biblioteca de documentos electrónicos;
- Utilização dos mecanismos de autenticação e de assinatura electrónica disponibilizados pelo cartão de cidadão;
- Gestão de perfis, com possibilidade de edição e de consulta na rede;
- Plataforma para formulários electrónicos interactivos para gestão da informação.

### 3. Utilizadores e funcionalidades

O sistema deverá implementar perfis de utilizadores, nomeadamente contemplar acessos para os seguintes utilizadores:

- Membros do CNPMA;
- Funcionários do CNPMA;
- Director/a de centro de PMA;
- Pessoas credenciadas nos centros de PMA.

Na rede de interlocutores de trabalho colaborativo os utilizadores, pertencentes a uma entidade, devidamente autenticados e com as correctas permissões poderão realizar:

- Upload de documentos (em vários formatos) para análise pelo CNPMA;
- Upload de documentos (em vários formatos) pelo CNPMA;
- Download de documentos disponibilizados pelo CNPMA;
- Consulta dos registos de documentos que já foram “uploaded” ou “downloaded”;
- Consulta de informação de carácter geral disponibilizada pelo CNPMA (área pública nesta rede);
- Consulta de informação de carácter particular (só para uma entidade) disponibilizada pelo CNPMA;
- Cada entidade deverá aceder à sua área restrita na qual estarão os documentos que enviou ao CNPMA (upload de documentos) e que serão visualizados apenas por esse organismo;
- Acesso a “backoffice” pelos utilizadores do CNPMA para tratamento da informação de acordo com o seu perfil de acesso.
- Deverá ser possível efectuar a associação do documento enviado pela entidade à resposta do CNPMA.

### 4. Requisitos técnicos

Para a implementação da Plataforma de trabalho colaborativo, o CNPMA dispõe duma infra-estrutura com ambiente Microsoft e com software Microsoft Office Sharepoint Server 2007.

## 5. Documentação

5.1. Deverão ser entregues:

- Plano do Projecto;
- Análise Funcional;
- Manual Técnico, incluindo a descrição técnica dos principais componentes e modelo de dados;
- Código Fonte;
- Relatórios de Progresso;
- Plano e Relatórios de testes;
- Plano e manual de formação;
- Outros produtos finais que o adjudicatário considere relevantes.

5.2. A entidade adjudicante poderá, para seu uso exclusivo, proceder à reprodução de todos os documentos referidos no número anterior, bem como outros que o proponente entregar.

## 6. Histórico

O sistema deverá dispor de mecanismos que permitam o registo dos acessos, identificando o utilizador e o tipo de operação realizada.

## 7. Política de backups

Para garantir uma eventual recuperação do sistema em caso de ocorrência de falhas, o sistema deve ter um mecanismo automático de backups.

## 8. Formação

Deverá ser apresentado um plano de formação necessário à gestão/administração e exploração da solução proposta de forma a permitir eficiência e eficácia dos recursos oferecidos. As acções de formação deverão ser desenvolvidas nas instalações do CNPMA.

## 9. Testes de aceitação

- 9.1. A adequação do resultado final do fornecimento dos serviços efectuados face aos requisitos estabelecidos e à documentação técnica facultada será aferida através da realização de testes de aceitação parciais a efectuar pela entidade adjudicante.
- 9.2. Os testes serão efectuados no prazo de 10 dias úteis a contar da conclusão de cada fornecimento.

## 10. Aceitação

- 10.1. Após a verificação do resultado satisfatório dos testes, a entidade adjudicante lavrará um auto de aceitação dos serviços fornecidos, onde ficará registada a data de aceitação dos mesmos, bem como a ocorrência de eventuais falhas ou deficiências constatadas na execução do fornecimento.
- 10.2. O auto de aceitação será enviado ao adjudicatário no prazo de cinco dias úteis a contar da data da aceitação.
- 10.3. A assinatura do auto a que se refere o n.º 1 não implica a aceitação de eventuais defeitos ou de discrepâncias do fornecimento objecto do contrato com as exigências legais ou com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no presente Caderno de Encargos.

# **ANEXO VIII**

## Caderno de Encargos

### Parte II

## Especificações Técnicas

### 1. Descrição do objecto

Execução dos trabalhos referentes à implementação de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA (dando cumprimento à alínea p), n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

O sistema deverá permitir:

- Registrar, em condições de segurança e confidencialidade, a identificação e dados pessoais dos dadores de células reprodutivas e embriões, beneficiários da dádiva e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros.
- Assegurar a rastreabilidade, estabelecendo o circuito dadores – beneficiários – crianças nascidas.
- Criar condições para dar cumprimento ao n.º 3 do artigo 15.º e alínea i), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.
- Conservar o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas por um período de 75 anos, assegurando medidas adequadas de segurança e a confidencialidade da informação.
- Monitorizar os limites da dádiva de esperma e de ovócitos (número de dádivas, beneficiários e crianças nascidas e limites estabelecidos para os dadores de esperma e de ovócitos).
- Caracterizar o perfil dos dadores de células reprodutivas.

### 2. Disposições gerais

- O acesso ao sistema será feito através de uma área reservada no site do CNPMA, com acesso por *login* e *password*, sem prejuízo de contemplar já a possibilidade de, no futuro,

poderem ser utilizadas outras soluções tecnológicas, especialmente os mecanismos de autenticação electrónica do cartão de cidadão.

- O sistema deverá identificar os utilizadores que acedem, a localização de onde estão a aceder e registar o histórico da informação inserida.
- Em cada acesso o sistema deverá abrir uma janela para que o utilizador justifique a entrada no sistema:

Para UTILIZADORES são opções de entrada:

*Registo de dados*

*Registo de beneficiários (inclui registo do resultado da aplicação clínica)*

*Registo da(s) criança(s) nascida(s)*

Para GESTORES são opções de entrada:

*Monitorização da informação registada*

*Tratamento da informação para fins estatísticos*

*Circuito de rastreabilidade (sem identificação)*

Para ADMINISTRADORES são opções de entrada:

*Monitorização da informação registada*

*Tratamento da informação para fins estatísticos*

*Circuito de rastreabilidade e verificação da identidade*

- O sistema deverá contemplar um sistema de gestão de utilizadores que permita proceder à criação e às alterações de credenciais e perfis de acesso, designadamente criar, alterar e remover perfis de utilizadores e níveis de permissões de acesso ao sistema.
- Cada entidade/centro utilizador deverá dispor de credenciação de acesso ao sistema, a atribuir ao Director.
- No CNPMA deverão existir duas credenciações de acesso ao sistema ao nível do gestor e duas credenciações de acesso ao sistema ao nível do administrador.

### **3. Gestão de utilizadores e perfis de acesso**

O sistema deverá contemplar as seguintes funcionalidades em termos de acessos:

- Nível de Administrador: acesso restrito ao Presidente e Vice-Presidente do CNPMA. O acesso à identidade do dador e a respectiva associação aos beneficiários da dívida e criança(s) nascida(s) é feito apenas a este nível, necessitando para tanto de uma dupla entrada dos administradores. Em casos excepcionais, a pedido justificado e documentado de um utilizador, os administradores podem desbloquear o acesso a um registo, permitindo aos centros alterar informação previamente registada. O acesso dos administradores deve incluir um campo de observações para registar e fundamentar os acessos, as alterações e outras informações.
- Nível de Gestor: a gestão global da informação é feita num nível intermédio em que é permitida a visualização de toda a informação nacional sem que sejam visíveis os campos relativos à identidade do dador/beneficiários/crianças nascidas (nomes e números de identificação). A este nível deve ser possível estabelecer o circuito de rastreabilidade dadores – beneficiários – crianças nascidas (sem identificação). Neste nível não é possível proceder a qualquer alteração do conteúdo. A informação contida neste nível deve ser passível de ser exportada para um software de análise de dados (p. ex. Excel, SPSS). Deve ainda dispor de funcionalidade para a produção de relatórios automáticos de informação.
- Nível de Utilizador: é atribuída ao director de cada centro de PMA (ou pessoa por este designado) uma credenciação de acesso que permite inserir dados em qualquer um dos três níveis de registo (registo de dadores, registo de beneficiários e registo das crianças nascidas) e ter acesso aos dados do respectivo centro já inseridos. Depois de inscrito o registo, a informação é bloqueada, só sendo possível a sua alteração mediante o pedido de desbloqueio do acesso aos administradores.

#### 4. Fases e circuito de registo

A inserção de dados é sequencial, com associação da informação através do código único do dador.

Nas operações de registo “dadores – beneficiários - crianças nascidas” podem intervir várias entidades.

Ao aceder ao sistema é solicitado ao Utilizador que seleccione o registo a inserir:

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| Registo de dadores  | <input type="checkbox"/> |
| Registo de beneficiários (inclui registo do resultado da aplicação clínica) | <input type="checkbox"/> |
| Registo da(s) criança(s) nascida(s)   | <input type="checkbox"/> |

· **Fase 1: REGISTO DO DADOR**

Momento do registo:

*Registo da doação de esperma:*

Os dados são inseridos depois da repetição das análises e findo o período de quarentena.

*Registo da doação de ovócitos:*

Os dados são inseridos após a concretização da doação.

*Registo da doação de embriões:*

Os dados são inseridos imediatamente após a concretização da transferência dos embriões para o casal receptor (implica o registo dos dois dadores, originários dos embriões).

· **Fase 2: REGISTO DOS BENEFICIÁRIOS**

Momentos do registo:

O registo dos beneficiários é feito em dois momentos:

1.º momento: imediatamente após a aplicação clínica do material doado (inclui inseminação, transferência a fresco e de embriões criopreservados) (são registados o código do dador, os elementos de identificação e de caracterização do casal).

2.º momento: é registado o resultado da aplicação clínica, de acordo com a informação enviada pelo casal ao centro no relatório médico sobre as condições da gravidez, parto e recém-nascido, em:

- a) não gravidez / gravidez não terminada em parto;
- b) parto.

· **Fase 3: REGISTO DA(S) CRIANÇA(S)**

Os elementos de identificação da criança devem ser inseridos no segundo momento do registo dos beneficiários, quando seleccionada a opção *b) parto*.

## 5. Gestão de alertas

O sistema deve dispor de uma funcionalidade de alerta associada ao registo de dador masculino que permita:

- Emitir alerta quando ocorre a 12.<sup>a</sup> utilização clínica de espermatozóides do mesmo dador, associado à data dessas aplicações clínicas (parâmetro inscrito no registo dos beneficiários)
- Emitir alerta passados 12 meses da data da aplicação clínica, para sinalizar a ausência de preenchimento do resultado da aplicação clínica e da(s) criança(s) nascidas (opções a) e b)).

*Nota: a limitação da aplicação clínica de espermatozóides do mesmo dador decorre da necessidade de limitar a possibilidade de co-ocorrerem no tempo um número de gravidezes que ultrapasse os limites estabelecidos (até 8 gravidezes por dador). É fixado o limite das 12 utilizações tomando em consideração as taxas de sucesso da aplicação destas técnicas.*

## 6. Atribuição do código único de dador

- É o sistema que atribui ao dador um número sequencial, gerado automaticamente.
- O sistema deverá permitir a verificação de cada registo de dador, através do NIC (número de identificação civil), confirmando se se trata de uma nova entrada ou de um dador já registado.
- No caso de ser uma nova entrada, depois de inseridos os elementos de caracterização do dador o sistema atribui um novo código.
- Se o dador já está registado, o sistema, através de um processo automático de verificação do NIC, torna visível a informação já inscrita, incluindo o código de dador já gerado.
- No caso dos dadores de embriões o sistema deverá gerar apenas um código, associado à identidade dos dois dadores.

## 7. Entidades intervenientes

Para além do CNPMA (com acessos de Administrador e de Gestor), intervêm nas diferentes fases do sistema de registo as seguintes entidades:

- Responsável (ou pessoa por este designado) pelo centro/unidade onde decorre a selecção, avaliação e colheita de tecidos e células reprodutivas – insere os dados dos dadores.
- Responsável (ou pessoa por este designado) pelo centro de PMA onde decorre a aplicação das técnicas de PMA com recurso a dador terceiro – insere os dados dos beneficiários.
- Responsável (ou pessoa por este designado) pelo centro de PMA onde decorre a aplicação das técnicas de PMA com recurso a dador terceiro – insere os dados da(s) criança(s) nascidas (o casal comunica ao centro, através do modelo de relatório médico sobre as condições da gravidez, parto e recém-nascido, os elementos sobre o resultado da aplicação terapêutica e os elementos de identificação da(s) criança(s) nascida(s)).

## 8. Histórico

O sistema deverá dispor de mecanismos que permitam o registo dos acessos, identificando o utilizador, o tipo de operação, o local onde foi feita a operação, a data e a hora.

O registo do histórico só deverá estar acessível aos administradores/gestores.

## 9. Assinatura digital de documentos

O sistema deverá permitir a autenticação através do Cartão do Cidadão.

## 10. Requisitos técnicos

Para a implementação deste sistema o CNPMA dispõe duma infra-estrutura com ambiente Microsoft, dispondo dos produtos servidores Microsoft: Windows Server 2003 ou posterior, Internet Information Services 6.0 ou posterior e SQL Server 2005.

## 11. Documentação

11.1. Deverão ser entregues:

- Plano do Projecto;
- Análise Funcional;
- Código Fonte;
- Relatórios de Progresso;
- Plano e Relatórios de testes;
- Manual Técnico, incluindo descrição técnica dos principais componentes, modelo de dados;
- Outros produtos finais que o adjudicatário considere relevantes.

11.2. A entidade adjudicante poderá, para seu uso exclusivo, proceder à reprodução de todos os documentos referidos no número anterior, bem como outros que o proponente entregar.

## 12. Política de backups

Para garantir uma eventual recuperação do sistema em caso de ocorrência de falhas, o sistema deve ter um mecanismo automático de backups.

## 13. Segurança

O sistema deverá contemplar a utilização de mecanismos de encriptação ao nível da transferência e armazenamento dos dados.

O sistema deverá ter mecanismos para garantir a fidedignidade da informação, nomeadamente garantir que a informação não é alterada através de acessos indevidos.

## 14. Formação e manual de utilização

A empresa executante deverá apresentar um plano de formação e disponibilizar todo o material de suporte necessário para os três níveis de acesso (utilizador, gestor e administrador).

## 15. Testes de aceitação

- 15.1. A adequação do resultado final do fornecimento dos serviços efectuados face aos requisitos estabelecidos e à documentação técnica facultada será aferida através da realização de testes de aceitação parciais a efectuar pela entidade adjudicante.
- 15.2. Os testes serão efectuados no prazo de 10 dias úteis a contar da conclusão de cada fornecimento.

## 16. Aceitação

- 16.1. Após a verificação do resultado satisfatório dos testes, a entidade adjudicante lavrará um auto de aceitação dos serviços fornecidos, onde ficará registada a data de aceitação dos mesmos, bem como a ocorrência de eventuais falhas ou deficiências constatadas na execução do fornecimento.
- 16.2. O auto de aceitação será enviado ao adjudicatário no prazo de cinco dias úteis a contar da data da aceitação.
- 16.3. A assinatura do auto a que se refere o n.º 1 não implica a aceitação de eventuais defeitos ou de discrepâncias do fornecimento objecto do contrato com as exigências legais ou com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no presente Caderno de Encargos.

# **ANEXO IX**

## Registo nacional de PMA - 2009

Nome do centro: \_\_\_\_\_

	Ciclos a fresco*		TEC*	Doação de ovócitos	PGD
	FIV	ICSI			
Ciclos iniciados					
Aspirações					
Transferências					
Gestações clínicas**					
Partos					

\* Excluindo PGD e doação de ovócitos

\*\* Evidência de gravidez por parâmetros clínicos ou ultrassonográficos (visualização de um saco gestacional)

In vitro maturation (IVM) and frozen oocytes replacement (FOR)				
IVM	Aspirations	Transfers	Pregnancies*	Deliveries
FOR	Thawings	Transfers	Pregnancies*	Deliveries

\* Saco gestacional em ecografia ou confirmação histológica em produto de curetagem ou de salpingectomia/salpingotomia

	Idade do conjugue feminino**					
	FIV			ICSI		
	Ciclos	Gestações	Partos	Ciclos	Gestações	Partos
<=34						
35-39						
>=40						

\*\* Refere-se ao número total de ciclos iniciados (incluindo cada doente tantas vezes quantas o número de ciclos que tenha feito)

	Idade do conjugue feminino**					
	FER (Frozen embryo transfers)			ED (egg donation)		
	Ciclos	Gestações	Partos	Ciclos	Gestações	Partos
<=34						
35-39						
>=40						

\*\* Refere-se ao número total de ciclos iniciados (incluindo cada doente tantas vezes quantas o número de ciclos que tenha feito)

Criopreservação de embriões	
Nº de ciclos com criopreservação de embriões	
Nº total de embriões criopreservados	
% de criopreservados em 2 PN (= ovócitos fecundados)	
% de criopreservados no 2º - 3º dia	
% de criopreservados em blastocisto	

### Resultados por número de embriões transferidos

	Todos os ciclos de FIV e ICSI, a fresco						
	N.º de embriões transferidos						
	1	2	3	4	≥5	Total	
Transferências							
Gestações clínicas							
Perdas obstétricas*							
	Total						
Partos:	RN único						
	Gemelar						
	Tripos+						
Perdido para follow-up							

\* Abortos e gravidezes ectópicas

Todos os ciclos de TEC (provenientes de FIV e/ou ICSI)						
	Nº de embriões transferidos					Total
	1	2	3	4	≥5	
<b>Transferências</b>						
<b>Gestações clínicas</b>						
<b>Perdas obstétricas*</b>						
Total						
<b>Partos:</b>						
RN único						
Gemelar						
Triplos+						
<b>Perdido para follow-up</b>						

\* Abortos e gravidezes ectópicas

Todos os ciclos de Doação de ovócitos						
	Nº de embriões transferidos					Total
	1	2	3	4	≥5	
<b>Transferências</b>						
<b>Gestações clínicas</b>						
<b>Perdas obstétricas*</b>						
Total						
<b>Partos:</b>						
RN único						
Gemelar						
Triplos+						
<b>Perdido para follow-up</b>						

\* Abortos e gravidezes ectópicas

Ciclos de PGD	
	Total
<b>Transferências</b>	
<b>Gestações clínicas</b>	
<b>Perdas obstétricas*</b>	
Total	
<b>Partos:</b>	
RN único	
Gemelar	
Triplos+	
<b>Perdido para follow-up</b>	

\* Abortos e gravidezes ectópicas

Factores de infertilidade**		
	FIV	ICSI
Tub		
FM		
Endo		
F ovul		
F uter		
Mx c/FM		
Mx s/FM		
Idiop		

\*\* Refere-se ao número total de ciclos iniciados

(incluindo cada doente tantas vezes quantas o número de ciclos que tenha feito)

Factores de infertilidade - grávidas		
	FIV	ICSI
Tub		
FM		
Endo		
F ovul		
F uter		
Mx c/FM		
Mx s/FM		
Idiop		

Protocolo de estimulação**		
	FIV	ICSI
Ag + gonado		
Gonado só		
Antag + gonado		
Outros		

\*\* Refere-se ao número total de ciclos iniciados

(incluindo cada doente tantas vezes quantas o número de ciclos que tenha feito)

Gestações (por protocolo de estimulação)		
	FIV	ICSI
Ag + gonado		
Gonado só		
Antag + gonado		
Outros		

Técnicas particulares de recolha do gameta masculino				
	Da urina	Do epidídimo	Do testículo	Espermátides
Ciclos iniciados				
Casais				
Punções				
S/espz				
C/ cong tecido				
Transferências				
Gest. Clínicas				
Partos >=1 NV				
N.º crianças nascidas				
Ciclos c/ cong embr.				

Idade gestacional no parto - FIV			
	Feto único	Gémeos	Trigémeos
20-27 sem			
28-31 sem			
32-36 sem			
37-41 sem			
>=42 sem			
Desconhecido			
Total			

Idade gestacional no parto - ICSI			
	Feto único	Gémeos	Trigémeos
20-27 sem			
28-31 sem			
32-36 sem			
37-41 sem			
>=42 sem			
Desconhecido			
Total			

Idade gestacional no parto - TEC			
	Feto único	Gémeos	Trigémeos
20-27 sem			
28-31 sem			
32-36 sem			
37-41 sem			
>=42 sem			
Desconhecido			
Total			

Idade gestacional no parto - D' ovócitos			
	Feto único	Gémeos	Trigémeos
20-27 sem			
28-31 sem			
32-36 sem			
37-41 sem			
>=42 sem			
Desconhecido			
Total			

Idade gestacional no parto - PGD			
	Feto único	Gémeos	Trigémeos
20-27 sem			
28-31 sem			
32-36 sem			
37-41 sem			
>=42 sem			
Desconhecido			
Total			

**Complicações do tratamento (com necessidade de internamento)**

SHO	
Hemorragias	
Infecções	
Morte da doente	

**IIU - intra-conjugal**

		Mulher ≤40 anos	Mulher >40 anos
<b>Total IIU</b>			
<b>Gest. Clínicas</b>			
<b>Perdas doc (AE e GEU)</b>			
<b>Perdas para f-up</b>			
<b>Partos:</b>	Total		
	RN único		
	Gemelar		
	Triplos+		

**IIU - IAD**

		Mulher ≤40 anos	Mulher >40 anos
<b>Total IIU</b>			
<b>Gest. Clínicas</b>			
<b>Perdas doc (AE e GEU)</b>			
<b>Perdas para f-up</b>			
<b>Partos:</b>	Total		
	RN único		
	Gemelar		
	Triplos+		

# **ANEXO X**

*Handwritten signature*

## **PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO**

### **celebrado entre o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida e a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde**

O Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) é a entidade reguladora independente legalmente incumbida de garantir que a prática da procriação medicamente assistida (PMA) é feita por parte das entidades públicas e privadas no respeito da lei e dos valores e princípios ínsitos na defesa da dignidade da pessoa humana. Cabe-lhe, para tanto, acompanhar a actividade dos centros onde são ministradas as técnicas de PMA e dos centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões humanos; assegurar a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas e fiscalizar o cumprimento da lei, em articulação com as entidades públicas competentes.

A Inspeção -Geral das Actividades em Saúde (IGAS) é o serviço de auditoria, inspeção e fiscalização no sector da saúde, que tem por missão assegurar o cumprimento da lei e elevados níveis técnicos de actuação, em todos os domínios da prestação dos cuidados de saúde, quer pelas instituições, serviços e organismos do Ministério da Saúde, ou por este tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou colectivas, com ou sem fins lucrativos.

Considerando que nos termos da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, as competências de fiscalização do cumprimento das leis e dos regulamentos relativos às actividades e aos procedimentos de procriação medicamente assistida e ao funcionamento dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA são exercidas em estreita articulação do CNPMA com a IGAS;

Considerando que o artigo 8.º, n.º 2 do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, postula a necessidade de celebração de um protocolo para regular a forma e os meios de articulação entre as duas entidades, assim como com outras entidades públicas, nomeadamente a Direcção -Geral da Saúde;

o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, representado pelo seu Presidente, Juiz Desembargador Eurico José Marques dos Reis  
e  
a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, representada pelo Inspector-Geral das Actividades em Saúde, Dr. Fernando César Augusto  
celebram o presente protocolo que se rege pelas cláusulas seguintes:

Cláusula primeira

(Formação específica)

1. Cabe ao CNPMA, enquanto entidade responsável pela formação específica, inicial e permanente, dos inspectores e peritos, aprovar os conteúdos programáticos da formação.
2. No âmbito das suas áreas de competência específica, a IGAS colabora, por iniciativa própria ou a solicitação do CNPMA, na definição dos conteúdos programáticos das acções de formação específica.

Cláusula segunda

(Acções formativas)

1. As acções formativas serão realizadas preferencialmente por equipas mistas de formadores do CNPMA e da IGAS.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o CNPMA pode convidar especialistas para ministrar módulos ou acções formativas específicas.
3. As acções de formação inicial terão como destinatários os novos inspectores e peritos, a incorporar nas equipas de inspecção.
4. As acções de formação permanente deverão ser feitas no fim de cada ciclo de inspecções regulares, com o objectivo de proceder a uma análise crítica do trabalho realizado e de preparação das acções futuras.

Cláusula terceira

(Encargos com formação)

O CNPMA assume as despesas com a formação inicial e permanente dos inspectores e peritos, assegurando o pagamento das ajudas de custo, das despesas de alojamento e transporte, ou outras a que os mesmos tiverem direito.

#### Cláusula quarta

##### (Inspeção)

1. As actividades de inspecção do cumprimento das leis e dos regulamentos relativos às actividades e aos procedimentos de procriação medicamente assistida serão feitas pela via de acções de inspecção ordinária, de inspecções intercalares e de inspecções extraordinárias aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA, realizadas pelas equipas de inspecção constituídas nos termos da cláusula quinta.
2. As actividades de inspecção têm essencialmente um carácter preventivo e pedagógico, visando a adopção pelos centros das melhores práticas relativamente ao cumprimento dos requisitos e parâmetros de funcionamento e das disposições legais e regulamentares aplicáveis.
3. Quando nos relatórios das referidas actividades se identificarem insuficiências, práticas deficientes ou irregulares, deverá ser concedido um prazo razoável para a sua correcção.

#### Cláusula quinta

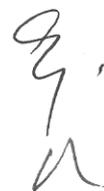
##### (Equipas de inspecção)

1. As especificidades técnicas e científicas das actividades realizadas nos centros de PMA determinam que as equipas de inspecção sejam constituídas por inspectores e por peritos especialistas das áreas clínica e laboratorial.
2. Cabe ao CNPMA definir os critérios para a designação dos peritos.
3. Cabe à IGAS nomear os peritos e, em articulação com o CNPMA, determinar o número e a composição das equipas de inspecção.

#### Cláusula sexta

##### (Autonomia técnica)

1. O CNPMA e a IGAS comprometem-se a assegurar as condições e os meios que permitam aos inspectores e peritos que integram as equipas de inspecção, total autonomia técnica no exercício das tarefas de inspecção que lhes sejam confiadas.
2. O CNPMA disponibiliza às equipas de inspecção a informação relativa aos processos de autorização de funcionamento dos centros a inspeccionar.
3. Sem embargo da análise crítica fundamentada, as equipas de inspecção deverão assegurar que as acções inspectivas decorrem, num ambiente de cooperação e de confiança, actuando de forma imparcial e isenta, de acordo com a lei, adequando os procedimentos aos objectivos da acção.



Cláusula sétima  
(Tipologia de acções)

1. As acções de inspecção podem ser ordinárias, intercalares e extraordinárias.
2. As acções de inspecção ordinária são gerais quando cobrem todas as actividades e procedimentos realizados e todos os requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA e são temáticas quando cobrem uma ou mais actividades e procedimentos.
3. As acções de inspecção intercalares e extraordinárias visam os objectivos e são realizadas nos termos definidos, respectivamente, nas cláusulas nona e décima.

Cláusula oitava  
(Acções de inspecção ordinária)

1. O CNPMA e a IGAS asseguram conjuntamente a realização bienal de acções de inspecção ordinária a todos os centros de PMA, garantindo a realização de uma inspecção de âmbito geral, pelo menos, cada quatro anos.
2. O calendário das acções de inspecção ordinária é fixado em articulação com o plano anual de actividades da IGAS, sendo a lista dos estabelecimentos a inspeccionar publicitada no sítio Internet do CNPMA no início do ano em que se iniciam os ciclos de dois anos. A IGAS dará conhecimento ao CNPMA de eventuais alterações ao calendário inicial.
3. As acções de inspecção ordinárias, gerais ou temáticas, são feitas "in loco".
4. À IGAS compete assegurar, com uma antecedência mínima de 15 dias, a notificação das entidades a inspeccionar, indicando:
  - a) Os objectivos e parâmetros da acção inspectiva;
  - b) A lista das pessoas cuja presença é requerida para a boa condução da inspecção;
  - c) Os inspectores e peritos que integram a equipa de inspecção;
  - d) A data e hora do início e do fim previsível da inspecção.
5. O CNPMA e a IGAS elaboram e aprovam os documentos de apoio à inspecção, designadamente as grelhas de registo para aferir da conformidade com os "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA".
6. No final de cada acção inspectiva, a equipa de inspecção promove uma reunião com os responsáveis do centro de PMA, onde será feita a análise global do procedimento.



#### Cláusula nona

(Acções de inspecção intercalar)

1. Compete ao CNPMA, por iniciativa própria, por recomendação da IGAS, por solicitação dos centros de PMA ou na sequência de participações dos cidadãos, determinar a realização de inspecções intercalares aos centros de PMA.
2. As inspecções intercalares podem visar qualquer um dos seguintes objectivos:
  - a) Verificação da correcção de anomalias detectadas nas acções de inspecção;
  - b) Verificação da conformidade da introdução de novos procedimentos, de novos equipamentos ou requisitos técnicos;
  - c) Alteração de actividades ou de processos e de procedimentos de preparação e manipulação que possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células;
  - d) Apuramento expedito de factos na sequência de suspeita de incidentes;
  - e) Apreciação liminar de denúncias, participações e queixas dos cidadãos.

#### Cláusula décima

(Acções de inspecção extraordinária)

Em caso de ocorrência de incidente ou reacção adversa graves, por iniciativa própria ou a pedido das autoridades competentes de outro Estado membro, o CNPMA determina e assegura conjuntamente com a IGAS a realização de acções de inspecção ou de outras medidas de controlo consideradas adequadas.

#### Cláusula décima primeira

(Acesso a documentos, registos e amostras)

1. No decurso das acções de inspecção, as equipas de inspecção poderão examinar todos os documentos e todos os registos relacionados com o objecto das inspecções.
2. No tratamento da informação confidencial, o CNPMA e a IGAS garantem o cumprimento das determinações contidas no artigo 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho e no artigo 23.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março relativamente aos dados referidos nesses preceitos e, ainda, nos nºs 1 e 2 do artigo 10.º e nos nºs 2 e 11 do artigo 12.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março; bem como o disposto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 275/2007, de 30 de Julho e nos artigos 4.º, 5.º, 16.º e 21.º do Decreto-Lei n.º 276/2007, de 31 de Julho.



3. O exame dos documentos e dos registos contendo dados referidos no número anterior deve ser feito na presença do responsável a que se refere o n.º 5 do artigo 14.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março ou da pessoa em quem ele delegar.
4. O CNPMA e a IGAS acordam que a requisição de documentos ou a extracção de cópias para exame e consulta fora das instalações dos centros de PMA revestirão carácter excepcional, fundamentado na necessidade de recolha de prova ou no receio de extravio ou de adulteração, com subsequente junção, por termo, ao respectivo processo.
5. O CNPMA e a IGAS acordam nos seguintes princípios a observar nas acções de inspecção ordinária, no que se refere à recolha de amostras para exames e análises:
  - a) A recolha deve revestir carácter excepcional, fundamentado na análise de risco ou na necessidade de recolha de meios de prova;
  - b) Os procedimentos adoptados na recolha de amostras deverão ser necessários, adequados e proporcionados aos objectivos da inspecção;
  - c) Sempre que houver lugar à recolha de amostras será elaborado o respectivo auto de colheita.
6. O CNPMA e a IGAS garantem que toda e qualquer informação de que tomem conhecimento será tratada no estrito cumprimento dos requisitos estabelecidos na Lei da Protecção de Dados Pessoais (Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro).

#### Cláusula décima segunda

(Modelos de relatórios)

Compete ao CNPMA, em articulação com a IGAS, aprovar os modelos de relatórios de inspecção.

#### Cláusula décima terceira

(Relatórios intercalares)

Sempre que no decurso de uma acção de inspecção se detectem situações passíveis de configurar violação do estatuído na legislação aplicável, resultantes de más práticas ou da falta de condições técnicas e de segurança que possam constituir risco imediato para a qualidade da dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de células reprodutivas e células estaminais embrionárias humanas, deve ser elaborado pela equipa de inspecção um relatório intercalar, para efeito de comunicação imediata desses factos ao CNPMA e à IGAS.



#### Cláusula décima quarta

##### (Relatório final)

1. O projecto de relatório final será enviado ao responsável do centro de PMA inspeccionado para, no prazo que for fixado, exercer o seu direito ao contraditório.
2. O relatório final é elaborado pela IGAS e apresentado ao CNPMA, no prazo máximo de 40 dias úteis, após o fim do prazo referido no número anterior, prorrogável por igual período, em situações excepcionais, mediante proposta fundamentada da equipa de inspecção.
3. As conclusões do relatório final serão objecto de apreciação pelo CNPMA, para efeitos de homologação no prazo de 45 dias úteis após a recepção do relatório final.
4. 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 sua conformidade com os requisitos estabelecidos pelo CNPMA.
5. 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.
6. Para o efeito, devem ser utilizadas as grelhas de registo aprovadas pelo CNPMA e pela IGAS, a anexar ao relatório da inspecção.

#### Cláusula décima quinta

##### (Comunicações)

1. O CNPMA é a entidade competente para prestar informações públicas sobre os resultados de todas as acções de inspecção efectuadas aos centros de PMA.
2. O CNPMA é responsável por comunicar por escrito aos responsáveis dos centros de PMA as conclusões homologadas das acções de fiscalização efectuadas, com conhecimento à IGAS.

#### Cláusula décima sexta

##### (Publicidade)

O CNPMA assegura no seu sítio Internet a publicação das conclusões dos relatórios finais homologados.



#### Cláusula décima sétima

(Arquivo e consulta)

1. A IGAS assegura a conservação e o arquivo dos processos das acções de inspecção, integrando os relatórios da inspecção, as grelhas de registo e a respectiva documentação de suporte.
2. A consulta dos processos em arquivo é precedida de autorização da IGAS e realizada com observância dos procedimentos aí em vigor, com conhecimento ao CNPMA.

#### Cláusula décima oitava

(Encargos com ajudas de custo e deslocações)

Os encargos decorrentes da realização das acções de inspecção, designadamente com o pagamento de ajudas de custo e despesas de alojamento e transporte, correm por conta do orçamento da IGAS.

#### Cláusula décima nona

(Instauração de processos de contra-ordenação)

Compete ao CNPMA determinar a instauração de processos de contra-ordenação relativos a infracção às normas da Lei nº 32/2006, de 26 de Julho, no que respeita à aplicação de técnicas de PMA, e da Lei nº 12/2009, de 26 de Março, no que respeita às células reprodutivas, células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito de aplicação de técnicas de PMA.

#### Cláusula vigésima

(Instrução de processos de contra-ordenação)

Compete à IGAS instruir os processos de contra-ordenação cuja instauração tenha sido determinada pelo CNPMA.

#### Cláusula vigésima primeira

(Decisão e aplicação)

Compete ao CNPMA decidir sobre a aplicação das coimas previstas na Lei nºs 32/2006, de 26 de Julho e na Lei n.º 12/2009, de 26 de Março e das sanções acessórias previstas na Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

Cláusula vigésima segunda  
(Articulação com o Ministério da Saúde)

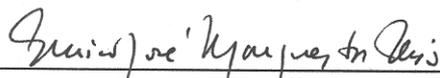
1. O CNPMA assegura os contactos institucionais com o Gabinete do membro do Governo responsável pela área da saúde, competindo-lhe designadamente dar conhecimento dos pareceres e das recomendações sobre a manutenção, suspensão ou revogação da autorização de funcionamento dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA, elaborados na sequência de acções de fiscalização.
2. A IGAS comunica à Administração Regional de Saúde territorialmente competente a instauração dos processos de contra-ordenação relativos aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA.

Cláusula vigésima terceira  
(Articulação com o Ministério Público)

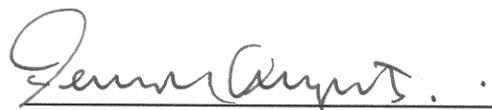
Se no decurso das acções de inspecção forem apurados factos que possam configurar a prática dos crimes previstos e punidos nos artigos 34.º a 43.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, os mesmos serão comunicados ao Ministério Público por qualquer dos outorgantes, com conhecimento ao outro.

Lisboa, 8 de Outubro de 2010

O Presidente do CNPMA

  
Eurico José Marques dos Reis

O Inspector-Geral

  
Fernando César Augusto