

RELATÓRIO

REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA
NO ANO DE 2021

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



JANEIRO, 2023



RELATÓRIO REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2021

**(n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pelas Leis
n.ºs 17/2016, de 20 de junho e 25/2016, de 22 de agosto)**

ÍNDICE

NOTA INTRODUTÓRIA.....	4
MISSÃO E COMPETÊNCIA	6
MISSÃO	6
ATRIBUIÇÕES DO CNPMA	6
COMPOSIÇÃO DO CNPMA – III Mandato.....	8
REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTATOS OFICIAIS.....	9
REUNIÕES PLENÁRIAS.....	9
REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR	9
REUNIÕES INTERNACIONAIS.....	10
ATIVIDADE DO CNPMA.....	14
REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA	14
DELIBERAÇÕES, DECLARAÇÕES E RECOMENDAÇÕES	19
ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS	25
AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA.....	26
AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2021	26
COMISSÃO EUROPEIA	29
COMUNICAÇÕES	29
REGISTO DE INFORMAÇÃO	31
REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS	31
IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS	32
EXPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS.....	33
PLATAFORMAS DE TRABALHO COLABORATIVO	34
RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2019	35
INICIATIVAS LEGISLATIVAS DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA E DO GOVERNO.....	36

O Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, no exercício das competências que a lei lhe confere, elabora e apresenta anualmente à Assembleia da República e aos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, o relatório das suas atividades e das atividades dos serviços públicos e privados onde se utilizam técnicas de PMA. Nesses relatórios descrevemos o estado da utilização das técnicas de PMA e temos a faculdade legal de fazer as recomendações que entendermos pertinentes, nomeadamente sobre as alterações legislativas necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social.

Desde o primeiro relatório de atividades apresentado em 2007, temos alertado para a necessidade de alteração legislativa que dê ao CNPMA a estrutura orgânica e estatuto jurídico adequado à importância, complexidade e crescente exigência das nossas competências.

Para melhor demonstração do que se acaba de referir, transcreve-se o seguinte trecho do 1.º relatório de atividades apresentado pelo CNPMA, relativo à atividade desenvolvida no seu 1.º ano de atividade.

“Por tudo isto, torna-se indispensável analisar a necessidade de uma alteração na estrutura organizativa do CNPMA, a qual também se justifica tendo em consideração o previsível substancial acréscimo da atividade do Conselho para os próximos anos, decorrente do início do processo de regularização dos centros de PMA e do necessário acompanhamento da sua atividade, fiscalização do cumprimento da Lei e avaliação dos pedidos de autorização de funcionamento, bem como situações de suspensão ou revogação dessa autorização (alíneas c) e d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho); e, ainda, o acréscimo de competências do CNPMA em matéria contra-ordenacional, previsto no diploma que irá proceder à transposição das diretivas europeias 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE.”

Dada esta inadequação estrutural, desde 2007 temos vindo a estabelecer prioridades na nossa atividade, por impossibilidade de cumprimento de todas as competências legais. Assumimos a responsabilidade por essa priorização e cumprimos escrupulosamente as competências legais priorizadas.

Volvidos 14 anos e não obstante os sucessivos alertas e recomendações do CNPMA, a verdade é que a Assembleia da República, até hoje, não reviu a lei e não adequou a estrutura e estatuto do CNPMA às suas exigentes competências.

Só nos resta lamentar e manifestar a nossa frustração pela indiferença recebida. A tudo respondemos com dedicação, trabalho e profundo sentido de serviço público.

O ano 2021 foi um ano ainda marcado pela pandemia, com muitas exigências e desafios daí decorrentes, mas creio estar espelhado no documento que se segue, a superação desses desafios.

É de elementar justiça deixar uma palavra de reconhecimento e agradecimento a todos os Conselheiros, às nossas Assessoras, Peritas e todos os que colaboraram diariamente na nossa atividade.

Ao contrário do que esperávamos, o ano 2021 não foi um ano decisivo para o futuro do CNPMA, nem da PMA em Portugal, mas também não foi o ano do fim da esperança.

Continuaremos em nome do interesse público.

Carla Rodrigues

MISSÃO

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

ATRIBUIÇÕES DO CNPMA

A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 17/2016, de 20 de junho e 25/2016, de 22 de agosto, instituiu o CNPMA, com a competência genérica de pronúncia sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA.

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

Para além disso, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 30.º da referida lei, são atribuições do CNPMA, designadamente:

- a) Atualizar 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 atividade 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 funcionamento 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 PGT no âmbito dos artigos 28.º e 29.º da presente lei;
- g) Apreciar, aprovando ou rejeitando, os projetos 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, efetuando o seu tratamento científico e avaliando os resultados médico-sanitários e psicossociológicos da prática da PMA;
- l) Definir o modelo dos relatórios anuais de atividade 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, incluindo as gestantes de substituição, beneficiários e crianças nascidas;
- p) Deliberar caso a caso sobre a utilização das técnicas de PMA para a seleção de grupo HLA compatível para efeitos de tratamento de doença grave.

Por sua vez, a Lei n.º 12/2009, de 26 de março (com as alterações introduzidas pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro) 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 (na atual redação do Decreto Regulamentar n.º 4/2013, de 11 de junho), concederam ao CNPMA as seguintes outras capacidades ou poderes de autoridade que acrescem às antes referidas, emergentes do estatuído na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho:

- 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 inspeção, de definição dos critérios de avaliação dos Centros de PMA, de iniciativa e de direção das atividades de inspeção estão na dependência do CNPMA, devendo ser exercidos em articulação com a IGAS.

COMPOSIÇÃO DO CNPMA – III Mandato

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.

8

Membros efetivos eleitos pela Assembleia da República

Carla Pinho Rodrigues (*Presidente*)

Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo (*Vice-Presidente*)

Carlos Calhaz Jorge

Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães

Helena Maria Matias Pereira de Melo

Membros efetivos designados pelos membros do Governo que tutelam a Saúde e a Ciência

Alberto Manuel Barros da Silva

Alexandre Tiedtke Quintanilha*

Carlos Eugénio Plancha dos Santos

Pedro Alexandre Fernandes Xavier

*Anota-se que, em fevereiro de 2020, o Conselheiro Alexandre Tiedtke Quintanilha requereu a cessação do mandato no CNPMA, no seguimento da entrada em vigor das alterações ao Estatuto dos Deputados, introduzidas pela Lei n.º 60/2019, de 13 de agosto, aguardando-se até à data da aprovação deste Plano de Atividades a nomeação de um novo membro para o CNPMA.

Não obstante as várias comunicações ao Senhor Secretário de Estado dos Assuntos Parlamentares Dr. Duarte Cordeiro, para solicitar que intercedesse junto dos membros do Governo que tutelam a Saúde e a Ciência para que se desencadeiem, com a maior urgência possível, os exigíveis procedimentos para a substituição do membro demissionário, conforme estatuído no art.º 31.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua redação atual, até ao momento a situação permanece inalterada.

REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTATOS OFICIAIS

REUNIÕES PLENÁRIAS

9

No decurso do ano de 2021, o CNPMA reuniu, em Plenário, nas seguintes datas:

Sessão n.º 35, III Mandato	15 de janeiro, 2021
Sessão n.º 36, III Mandato	19 de fevereiro, 2021
Sessão n.º 37, III Mandato	26 de março, 2021
Sessão n.º 38, III Mandato	23 de abril, 2021
Sessão n.º 39, III Mandato	28 de maio, 2021
Sessão n.º 40, III Mandato	18 de junho, 2021
Sessão n.º 41, III Mandato	23 de julho, 2021
Sessão n.º 42, III Mandato	10 de setembro, 2021
Sessão n.º 43 - extraordinária, III Mandato	06 de outubro, 2021
Sessão n.º 44, III Mandato	22 de outubro, 2021
Sessão n.º 45, III Mandato	19 de novembro, 2021
Sessão n.º 46, III Mandato	17 de dezembro, 2021

N.B.: As atas das reuniões são públicas e podem ser consultadas no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)

REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR

Em face das circunstâncias e dada a ponderosa necessidade de manter medidas de contenção do risco de infeção pelo COVID-19, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) alterou o formato da Reunião Anual com os Centros de PMA e SPMR, concretizada em dia 28 de maio, para uma reunião por vídeo-conferência, através da Plataforma Skype Empresas.

Para efeitos de organização, a reunião foi orientada de acordo com os seguintes tópicos em agenda:

Ponto 1. Apresentação da atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2020.

Ponto 2. Apresentação da síntese dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos Centros de PMA em 2018 e 2019.

Ponto 3. Apresentação dos resultados das notificações de casos de infecção por SARS-CoV-2 ocorridos no âmbito da atividade dos centros de PMA.

Ponto 4. Informações acerca da Extranet do CNPMA e da implementação das funcionalidades para as ações inspetivas remotas.

10

REUNIÕES INTERNACIONAIS

No âmbito das ações de acompanhamento da implementação das Diretivas n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho da Europa, de 31 de março, 2006/17/CE, da Comissão Europeia, de 8 de fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão Europeia, de 24 de outubro, transpostas pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, existiram em 2021 três reuniões das Autoridades Competentes em tecidos e células.

- Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, decorrida a 12 de fevereiro, por videoconferência
- Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, decorrida a 5 de maio, por videoconferência
- Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, decorrida a dia 22 de junho, por videoconferência
-

Representação no sub-grupo de peritos para as inspeções na área do sangue e tecidos e células

O “Expert Sub-Group on Inspections in the Blood and Tissues & Cells Sectors (IES)” é um subgrupo das Autoridades Competentes nas áreas dos tecidos e células.

A participação do CNPMA nestas reuniões é indispensável atendendo a que é neste contexto que são produzidas as recomendações e *guidelines* para o exercício da ação de fiscalização da atividade no âmbito dos tecidos e células reprodutivas.

Os objetivos do IES são providenciar conhecimentos técnicos, formular orientações e acompanhar os serviços da Comissão, representando um fórum para o intercâmbio de informações e experiências ao nível da UE entre inspetores de diferentes Estados-Membros sobre questões relacionadas com inspeções e sistemas de inspeção no sangue, tecidos e células.

O objetivo final é o reconhecimento mútuo do processo de inspeção no sangue, tecidos e células dentro dos 27 Estados-Membros e realização de inspeções trans-nacionais

O CNPMA participou numa reunião do Projeto IES que se realizou no dia 2 de fevereiro por videoconferência.

Representação no grupo de peritos do Projeto GAPP Joint Action

11

O Projeto pretende criar regras e procedimentos para os processos de Autorização de funcionamento na área da procriação medicamente assistida, dos tecidos e células, do sangue e das células hematopoiéticas.

O objetivo é construir uma visão/abordagem homogênea relativamente aos processos de autorização e funcionamento entre os 15 Estados Membros e 2 Sociedades Profissionais que participam no Projeto GAPP.

- Reunião do projeto GAPP, decorrida a 29 de abril, por videoconferência;
- Reunião do projeto GAPP, decorrida a 27 de maio, por videoconferência.

CONTATOS OFICIAIS

Audição do CNPMA, no âmbito do Grupo de Trabalho da PMA, relativamente às iniciativas legislativas da Gestação de Substituição e da Inseminação *Post Mortem*.

No dia 15 de janeiro de 2021, a Presidente do CNPMA, Dra. Carla Rodrigues, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge e o Conselheiro Carlos Plancha foram ouvidos no âmbito do Grupo de Trabalho da PMA, relativamente às iniciativas legislativas da Gestação de Substituição e da Inseminação *Post Mortem*, tendo transmitido aos Senhores Deputados os aspetos mais relevantes dos dois Pareceres elaborados pelo Conselho. A Presidente alertou ainda para a urgência de reforçar os meios do CNPMA caso a Lei da Gestação de Substituição venha a ser publicada, pois, caso contrário, o Conselho não terá condições para dar resposta aos pedidos dos beneficiários.

O Conselho nesta audição salientou ainda a necessidade de investimento na área da Procriação Medicamente Assistida (PMA), tanto em recursos humanos como em equipamentos, com vista   diminuição das listas de espera. Outra das medidas propostas, com o mesmo objetivo, foi a ampliação, de forma regular, dos contratos com os Centros de PMA privados.

Grupo de trabalho para análise e apresentação de propostas de melhoria do acesso, no setor público, à procriação medicamente assistida e de promoção de doações ao Banco Público de Gâmetas.

A 9 de fevereiro de 2021, o Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Dr. António Lacerda Sales, reconhecendo a necessidade de aumentar capacidade de resposta dos serviços públicos procedeu à criação de um grupo de trabalho, nos termos do disposto no artigo 289.º da Lei n.º 75 -B/2020, de 31 de dezembro, que, após análise da situação, apresentou propostas no sentido de melhorar o acesso à procriação medicamente assistida, bem como a promoção de doações ao Banco Público de Gâmetas.

A criação deste grupo de trabalho destinou-se à avaliação do alargamento dos programas públicos de acesso à procriação medicamente assistida, assente na evidência técnico – científica disponível, e à definição de estratégias de promoção de doações ao Banco Público de Gâmetas.

O Professor Doutor Carlos Calhaz Jorge representou o Conselho neste grupo de trabalho.

Limite de idade para acesso no SNS à utilização do material criopreservado no âmbito da preservação do potencial reprodutivo por causas médicas.

Na sua reunião plenária de 18 de junho, o Conselho deliberou enviar uma comunicação ao Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Dr. António Lacerda Sales, solicitando a apreciação de um regime excecional aos critérios de acessibilidade fixados no âmbito do Programa para melhoria do acesso ao diagnóstico e tratamento da infertilidade (Circular Normativa n.º 3/DPS/ACSS, de 26 de fevereiro de 2021) para acesso a técnicas de PMA no SNS, nas situações em que, existindo material criopreservado no âmbito da preservação do potencial reprodutivo por causas médicas, a mulher tenha ultrapassado os limites etários estabelecidos, considerando como limite máximo para estes casos os 49 anos e 364 dias de idade expondo o seguinte:

O reconhecimento do direito à preservação do potencial reprodutivo nas situações clínicas com possível impacto na função reprodutora de homens e mulheres em idade reprodutiva acompanha o aumento que se tem vindo a observar nos últimos anos nos atos de preservação do potencial reprodutivo.

Esta é uma área que sempre mereceu especial atenção por parte deste Conselho, que já em 2009 aprovou uma recomendação para a instalação de Centros de Preservação da Fertilidade no Serviço Nacional de Saúde (SNS) para doentes sujeitos a terapêuticas do foro oncológico.

A realidade é hoje, felizmente, substancialmente distinta da que existia há uma década, sendo esta uma questão cada vez mais reconhecida como parte integrante da promoção da

qualidade de vida destes doentes e valorizada pelos profissionais com responsabilidade no diagnóstico e terapêutica em vários contextos clínicos com provável impacto na fertilidade.

Se é certo que muito foi feito para consolidar e integrar na prestação de cuidados esta possibilidade profilática, a análise da distribuição etária dos atos de preservação por doença oncológica suscita agora questões que se prendem com a utilização destes gâmetas, em particular quando se constata haver uma significativa proporção de casos de doentes entre os 35 e os 39 anos que encontram na preservação do potencial reprodutivo uma expectativa legítima para a realização futura de projetos de parentalidade - tanto mais quando é do conhecimento do Conselho de que há casos concretos de utentes, com material criopreservado, a quem foi recusado o acesso a técnicas de PMA pelo facto de a mulher ter atingido o limite de idade estabelecido para acesso a tratamento no SNS.

Atentas as circunstâncias específicas destas situações, designadamente a idade em que ocorre o diagnóstico, o período de tratamento e o tempo necessário para a recuperação clínica e emocional dos utentes, o CNPMA entendeu que é ética e moralmente justificado um regime excecional para a utilização de material criopreservado no âmbito da preservação do potencial reprodutivo por causas médicas.

REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA

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

CENTROS DE PMA EM PORTUGAL

(à data de 31 de dezembro de 2020)

CENTROS PÚBLICOS DE PMA		
REGIÃO	ENTIDADE	REGISTO DA ATIVIDADE
Norte	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI em portadores (<i>masculinos</i>) de vírus · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões · Importação de células reprodutivas
	Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões
	Centro Hospitalar do Porto, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores (<i>masculinos</i>) de vírus · Criopreservação de espermatozoides, tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) (Banco de Gâmetas)
	Centro Hospitalar de São João, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI em portadores (<i>masculinos</i>) de vírus · Criopreservação de tecido gonadal e embriões
	Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA
Centro	Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de tecido gonadal e embriões
	Centro Hospitalar Universitário de Coimbra, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros
LVT	Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria	<ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de tecido gonadal e embriões
	Hospital Garcia de Orta, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de tecido gonadal e embriões
	Centro Hospitalar Lisboa Central, EPE - Maternidade Dr. Alfredo da Costa	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · FIV e ICSI em portadores e portadoras de vírus · Criopreservação de tecido gonadal e embriões
Alentejo	-	-

Algarve	-	-
RA Açores	-	-
RA Madeira	Hospital Dr. Nélio Mendonça	· IA

CENTROS PRIVADOS DE PMA		
REGIÃO	ENTIDADE	REGISTO DA ATIVIDADE
Norte	CEIE - Centro de Estudos de Infertilidade e Esterilidade	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores (<i>masculinos</i> de vírus) · Criopreservação de gâmetas masculinos apenas, tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos</i>) · Importação de células reprodutivas
	CETI - Centro de Estudos e Tratamento da Infertilidade	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>) · Importação de células reprodutivas
	CGR - Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, S.A.	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>) · Importação de células reprodutivas
	COGE - Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Importação de células reprodutivas
	FERTICARE - Centro de Medicina da Reprodução de Braga, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Importação de células reprodutivas
	Procriar	· IA

		<ul style="list-style-type: none"> · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores (<i>masculinos</i>) de vírus · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de células reprodutivas
Centro	CLINIMER - Clínica de Medicina da Reprodução, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV ou ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores femininos · Importação de células reprodutivas
	FERTICENTRO - Centro de Estudos de Fertilidade, SA	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores (<i>masculinos</i>) de vírus · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de células reprodutivas · Exportação de células reprodutivas
LVT	AVA Clinic - Cuidados Médicos, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores (<i>masculinos</i>) de vírus · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de células reprodutivas
	CEMEARE - Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores (<i>masculinos</i>) de vírus · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>) · Importação de células reprodutivas
	Hospital dos Lusíadas - Hospitais Privados de Portugal, HPP Centro SA	<ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de tecido gonadal e embriões

	IVI - Instituto Valenciano de Infertilidade, Clínica de Reprodução Assistida, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos e femininos</i>) · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de células reprodutivas · Exportação de células reprodutivas
	GINEMED Lisboa - International Center for Assisted Reproduction	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoide de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de células reprodutivas · Exportação de células reprodutivas
	IERA	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoide de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas e embriões · Avaliação e seleção de dadores femininos · Importação de células reprodutivas
Alentejo	-	-
Algarve	Mediart	<ul style="list-style-type: none"> · IA
Algarve	FERTIMED - Centro Médico de Reprodução Humana Assistida	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoide de dador · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Importação de células reprodutivas
RA Açores	Meka Center - Clínica da Mulher	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoide de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de embriões · Avaliação e seleção de dadores femininos · Importação de células reprodutivas
RA Madeira	FERTIMADEIRA – Centro de Estudos de Fertilidade e de Criopreservação da Madeira, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · Criopreservação de espermatozoides · Importação de células reprodutivas

DELIBERAÇÕES, DECLARAÇÕES E 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, e tendo como objetivo clarificar matérias com relevância para a PMA e uniformizar critérios e procedimentos de atuação neste âmbito, o CNPMA aprovou, em 2020, as seguintes deliberações que estão publicadas no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt):

Procedimentos para a autorização de PGT-A

O CNPMA aditou o ponto 3 à instrução do pedido de PGT-A.

Instrução do Pedido de PGT-A

Considerando:

- a importância das aneuploidias cromossómicas embrionárias no insucesso reprodutivo, nomeadamente nas falhas precoces de implantação e nos abortamentos espontâneos precoces;
- o impacto físico e emocional de uma gravidez não evolutiva ou de uma falha de implantação;
- que a evolução das técnicas de biologia molecular torna possível a deteção de aneuploidias envolvendo qualquer dos cromossomas numa fase precoce do desenvolvimento embrionário e, assim, seleccionar os embriões euplóides que previsivelmente terão maior probabilidade de originar uma gravidez evolutiva;
- a atendibilidade da grande maioria dos pedidos de rastreio/diagnóstico pré-implantação de aneuploidias que têm sido dirigidos ao CNPMA.

Delibera-se que:

1.O PGT-A não carece de autorização prévia do CNPMA desde que a técnica utilizada permita o estudo de todos os cromossomas e se verifique pelo menos uma das indicações seguintes:

- a) Idade feminina avançada (igual ou superior a 39 anos);
- b) Insucessos repetidos de implantação embrionária após FIV/ICSI (três ou mais transferências);
- c) Abortamentos clínicos de repetição (dois ou mais) de causa desconhecida (excluindo a gravidez bioquímica);
- d) Gestação anterior com anomalia cromossómica de número ou anomalia estrutural desequilibrada.
- e) Realização de biopsia embrionária já autorizada para PGT-M.

2. É sempre necessária a autorização prévia do CNPMA para a realização de PGT-A no caso de doação de ovócitos e em situações distintas das atrás enunciadas.

3. O CNPMA recorda que, tal como referido no texto do respetivo Consentimento Informado

a) Não está demonstrado que o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias (PGT-A) aumente o sucesso das técnicas de PMA, nomeadamente a taxa de nascimento de nados vivos. (b) O Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias não exclui a possibilidade de ser transferido para o útero um embrião com uma aneuploidia. De facto, tal pode ocorrer por dois motivos principais: ou porque o embrião apresenta uma aneuploidia não detetada por limitações da técnica usada; ou porque o embrião é constituído por células normais e anormais (situação designada por mosaicismo), tendo sido analisadas apenas células normais. (c) Da mesma forma, o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias pode levar à rejeição de embriões que dariam origem a bebés cromossomicamente normais.

Atualização da Deliberação n.º 12/III, Rastreios genéticos a realizar aos candidatos a dadores de células reprodutivas

Na sequência da deliberação do CNPMA sobre RASTREIOS GENÉTICOS A REALIZAR AOS CANDIDATOS A DADORES DE CÉLULAS REPRODUTIVAS, este Conselho foi contactado por alguns Centros, solicitando esclarecimento para as questões seguintes:

1. Um/a potencial dador/a que realize um rastreio genético terá de ser informado/a do resultado, ou poderá optar por não o conhecer?
2. Poderá o rastreio das doenças autossómicas recessivas mencionadas na deliberação ser realizado aos beneficiários em vez de ser realizado aos potenciais dadores?

O CNPMA esclareceu os Centros de PMA nos seguintes termos:

1. Nos termos do n.º 2 do Artigo 9.º da Lei 12/2005 de 26 de janeiro, a deteção do estado de heterozigotia para doenças recessivas em pessoas saudáveis só pode ser executada com autorização do próprio e na sequência da realização de consulta de aconselhamento genético, após consentimento informado, expresso por escrito. Se, cumprido o disposto na Lei referida, a pessoa a testar (ou testada) renunciar expressamente e por escrito a ter conhecimento do resultado, tal informação não lhe deverá ser transmitida. Salvo nas situações em que o/a candidato/a a dador/a renuncie expressamente e por escrito ao conhecimento do resultado do teste de rastreio (pertencente ao conjunto mínimo definido pelo CNPMA, ou fazendo parte de um painel mais alargado), sempre que no referido teste for detetada qualquer alteração, o Centro deverá:
 - a. disponibilizar ao/à dador/a uma consulta de aconselhamento genético;

b. decidir se se mantém a sua elegibilidade como dador/a. A ser considerado/a elegível, o Centro deverá assegurar-se de que os beneficiários, depois de devidamente informados dos eventuais riscos, em sede de consulta de aconselhamento genético, consentem, expressamente e por escrito, no recurso a esses gâmetas.

2. O objetivo de testar o(a)s potenciais dadores(as) para as doenças autossómicas recessivas mais frequentes é o de identificar situações de heterozigotia que representem um risco acrescido de as crianças nascidas com recurso a tais gâmetas serem clinicamente afetadas (homozigóticas para uma variante patogénica, ou heterozigóticas compostas, isto é, portadoras de duas variantes distintas, ambas patogénicas).

Assim, do ponto de vista estritamente genético, no caso de doenças autossómicas recessivas (como a fibrose quística, a atrofia muscular espinal, ou outras) é indiferente testar o(a) dador(a) ou o(a) beneficiário(a), já que a ausência de variantes patogénicas num dos elementos tornará bastante improvável o nascimento de uma criança afetada, independentemente da constituição genética do outro elemento.

Em conclusão, no caso do rastreio de doenças autossómicas recessivas, o CNPMA entende que caberá ao Diretor do Centro a responsabilidade de decidir quais os elementos a testar (potenciais dadores e/ou beneficiários).

Em resumo, o conjunto mínimo de testes de rastreio de doenças genéticas a realizar aos dadores de gâmetas ou beneficiários é o referido na tabela seguinte:

Patologias a rastrear	Metodologia	Destinatários
Anomalias cromossómicas	Cariótipo com bandas de alta resolução	Potenciais dadores de ambos os sexos
Fibrose quística	Pesquisa das mutações mais frequentes no gene <i>CFTR</i> , utilizando preferencialmente um painel de variantes patogénicas clinicamente relevantes, adequado ao grupo étnico de origem do(a) potencial dador(a) <u>ou</u> beneficiário(a), que cubra pelo menos 90% das variantes causais dessa população	Potenciais dadores de ambos os sexos <u>ou</u> beneficiário(a)s dos gâmetas doados
Atrofia muscular espinal	Pesquisa da deleção do exão 7 do gene <i>SMN1</i>	Potenciais dadores de ambos os sexos <u>ou</u> beneficiário(a)s

		dos gametas doados
X-frágil	Pesquisa da pré-mutação do gene <i>FMR1</i>	Potenciais dadoras
Talassemias e hemoglobinopatias	Testes não genéticos (ex.: hemograma, eletroforese das hemoglobinas)	Potenciais dadores de ambos os sexos <u>ou</u> beneficiário(a)s dos gametas doados

Revisão da Deliberação n.º 11/III, Registo da atribuição das compensações aos dadores de células reprodutivas.

Esta deliberação revoga a Deliberação n.º 06/II, de 13 de dezembro

Com esta Deliberação o CNPMA determinou o seguinte:

O Centro deve registar a forma de compensação atribuída aos dadores e os montantes atribuídos para reembolso das despesas efetuadas e/ou dos prejuízos resultantes da dádiva.

Nas situações em que haja lugar a ressarcimento de despesas e/ou compensações financeiras pelos incómodos decorrentes da dádiva, deve optar-se por um modo de transação passível de registo facilmente comprovável e declaração, assinada pelo/a dador/a, que ateste que o recebimento atribuído pelo ato da doação é feito nos termos do artigo 22.º, n.º 4 da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na redação atual.

O registo das compensações atribuídas pelo ato de doação não pode comprometer o direito dos dadores à confidencialidade, tal como se encontra configurado nomeadamente no artigo 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na redação atual, pelo que toda a documentação relativa à atribuição das compensações deve ser arquivada no processo clínico respetivo de acesso restrito, isto é, apenas acessível ao diretor do centro e aos profissionais em quem este delegar esta função.

O registo contabilístico do processo referente às compensações atribuídas deverá ser realizado de forma anonimizada (por exemplo, com o número do processo clínico), sendo esta a única informação a disponibilizar para efeitos de aferição do cumprimento das obrigações contidas nesta deliberação, designadamente no âmbito de ações de fiscalização e inspeção,

bem como para qualquer outra que obrigue à disponibilização das informações inerentes ao processo de compensação aos doadores (por exemplo, para fins contabilísticos).

A violação do dever de sigilo ou de confidencialidade é punido com pena de prisão até um ano ou multa até 240 dias (artigo 43.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).

Esta deliberação clarifica a Deliberação n.º 11/III, de 18 de dezembro 2020, mantendo a mesma referência mas atualizando a data da sua aprovação.

Extensão do regime excecional estabelecido pela Deliberação n.º 4-III/2018, de 22 de junho de 2018, e modificado pela Deliberação n.º 05/III, de 11 de outubro de 2019, “Reapreciação do limite de idade do elemento masculino dos casais elegíveis para a aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida.”

O Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), reconhecendo o impacto que a situação pandémica possa ter tido no acesso dos beneficiários aos tratamentos de Procriação Medicamente Assistida, aprovou a seguinte extensão do regime excecional estabelecido pela Deliberação n.º 4-III/2018, de 22 de junho de 2018, e modificado pela Deliberação n.º 05/III, de 11 de outubro de 2019, “Reapreciação do limite de idade do elemento masculino dos casais elegíveis para a aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida.”

O CNPMA reconhece que, nas situações enquadráveis no período temporal previsto pela Deliberação n.º 4-III, para além do prazo de um ano estabelecido pela mesma, deverá ser alargado por mais seis meses a possibilidade de transferência de embriões criopreservados.

PEDIDOS DE PARECER E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

Parecer acerca do documento “Targeted Consultation on the Revision of the EU Legislation on Blood, Tissues and Cells” solicitado ao CNPMA pela DG SANTE (Health and Food Safety)

O documento “Targeted Consultation on the Revision of the EU Legislation on Blood, Tissues and Cells” insere-se no âmbito da consulta pública sobre a atualização da legislação europeia para o sangue, tecidos e células (BTC). O questionário encontrava-se organizado em função dos pontos identificados no exercício de avaliação concluído em outubro de 2019. Esta etapa, prévia ao processo de revisão das diretivas europeias, teve como objetivo avaliar em que medida a legislação BTC atingiu os objetivos e permanece adequada ao seu propósito. A consulta pretendeu reunir opiniões sobre em que medida as diretivas atingiram os seus objetivos iniciais e se continuam a ser adequadas ao seu fim.

A consulta pública foi dirigida a entidades e a cidadãos/cidadãs, sendo a contribuição de cada um/a feita através do preenchimento de um formulário próprio.

O CNPMA submeteu as respostas a este questionário, dando assim o seu contributo enquanto Autoridade Competente em matéria de Procriação Medicamente Assistida.

COMUNICADOS E COMUNICAÇÕES

24

Comunicação ao Instituto dos Registos e do Notariado I.P.

O CNPMA divulgou a seguinte comunicação junto das Conservatórias do Registo Civil, esclarecendo as normas aplicáveis à determinação da parentalidade em caso de recurso às técnicas de procriação medicamente assistida:

“Ao abrigo do art. 20º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o consentimento informado que cumpra os requisitos previstos no art. 14º da referida Lei é documento próprio e suficiente para atestar a parentalidade de criança nascida com recurso às técnicas de procriação medicamente assistida;”

“Nos termos dos artigos 15.º, n.º 6 e 20.º, n.º 3, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua redação atual, se apenas teve lugar o consentimento da pessoa submetida a técnica de PMA, lavra-se apenas o registo de nascimento com a parentalidade estabelecida, sem necessidade de ulterior processo oficioso de averiguação, que, aliás, o art. 20º, n.º 3, expressamente dispensa.”.

INQUÉRITO

Inquérito do “European Committee of Organ Transplantation (CD-P-TO)” relativo à doação de gâmetas

O CNPMA respondeu ao inquérito do “European Committee of Organ Transplantation (CD-P-TO)”, do Conselho da Europa relativo à doação de gâmetas. Através deste inquérito, o Conselho transmitiu a este organismo como se processa, no nosso país, o recrutamento e seleção de doadores de óvulos e espermatozoides, assim como a recolha e a preservação desses mesmos gâmetas.

NOTIFICAÇÃO DE CASOS DE COVID – 19 NOS CENTROS DE PMA

A notificação dos casos de infeção por SARS CoV-2 ocorridos no âmbito da atividade de PMA foi considerado fundamental para o acompanhamento do impacto da pandemia COVID-19 nesta área da saúde.

O CNPMA iniciou em 2020, junto dos Centros de PMA, um levantamento dos casos de infeção por SARS CoV-2 (não incluiu ciclos programados mas cancelados antes de início de medicação

por ter ocorrido infecção por SARS-CoV-2, nem ciclos adiados por isolamento profilático ou quarentena)

Relativamente ao impacto na atividade dos Centros de PMA dos casos de infecção por SARS-CoV-2, constatou-se não terem afetado significativamente a atividade dos Centros.

Registou-se um aumento de casos reportados no mês janeiro, tendo os Centros de PMA reportado que não foram realizados um total de 73 ciclos até fevereiro de 2021.

No que diz respeito à comunicação do número de casos de infecção por SARS-CoV-2, em março de 2021 verificou-se uma redução de casos em todo o país. Na sequência desta redução de casos o CNPMA deliberou parar o registo do levantamento de casos de infecção por SARS CoV-2.

ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

Atualização dos “Modelos de Consentimento Informado”

Em cumprimento do dever de atualização do estado da utilização das técnicas de PMA e acompanhando as alterações legislativas no que ao acesso à identidade do dador diz respeito, o CNPMA aprovou em 2021 algumas alterações dos modelos de consentimento informado (CI).

O Conselho deliberou alterar os Consentimentos Informados da Criopreservação de Embriões, introduzindo em todos eles o seguinte parágrafo:

“Fui/fomos informado/a(s) que, salvo situações excecionais clinicamente justificáveis, apenas será admissível iniciar um novo ciclo de fertilização in vitro ou de microinjeção intracitoplasmática no caso de não haver embrião(ões) criopreservado(s) resultantes de ciclo(s) anterior(es).”

CI Inseminação Artificial *Post-Mortem* (CI 28)

Tendo em conta as alterações introduzidas à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, pela Lei n.º 72/2021, de 12 de novembro, que veio permitir o recurso a inseminação após a morte do dador, nos casos de projetos parentais expressamente consentidos, foram aprovados um novo

modelo de consentimento informado para a inseminação *post mortem* (CI 28) e alterações pontuais aos consentimentos informados 1 a 10, 13, 15, 17 e 25 por forma a serem adaptados à nova realidade.

Os consentimentos informados podem ser consultados em:

<http://www.cnpma.org.pt/profissionais/Paginas/Consentimento-Informado.aspx>

REQUISITOS E PARÂMETROS DE FUNCIONAMENTO DOS CENTROS DE PMA

Atendendo à necessidade, que é permanente, de assegurar a atualização das condições exigíveis aos Centros habilitados para ministrar técnicas de PMA e da atualização do enquadramento legal em vigência, o CNPMA aprovou a revisão dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA”

A versão dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” substituiu a anterior e tornou-se efetiva a partir de 1 de julho de 2021.

Os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” podem ser consultados em:

<https://www.cnpma.org.pt/profissionais/Paginas/requisitos-e-parametros.aspx>

AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA

Nos termos do n.º 7 do artigo 6.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, compete ao CNPMA, em articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), estabelecer as diretrizes referentes às condições de inspeção e medidas de controlo, bem como à formação e qualificação dos profissionais.

AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2021

O agravamento da situação epidemiológica da pandemia de COVID-19 e o reconhecimento de que a realização de ações presenciais comporta riscos significativos, suscetíveis de provocar perturbação na capacidade de prestação de cuidados nesta área, justificaram que se mantivesse em 2021 ações inspetivas em formato remoto.

O CNPMA e a Inspeção Geral das Atividades em Saúde (IGAS) estabeleceram um enquadramento procedimental para a realização de ações inspetivas em formato remoto (<https://www.cnpma.org.pt/profissionais/Documents/GuiaofIS-PMA2021.pdf>).

Com base neste novo enquadramento, houve uma necessidade de alteração do Protocolo de colaboração Protocolo de colaboração CNPMA-IGAS, onde se definiu que em circunstâncias excecionais, as inspeções temáticas e de reavaliação poderiam decorrer em formato remoto, com recurso à utilização de tecnologias de informação e comunicação para a recolha de informação que permita aferir do cumprimento dos requisitos que são objeto da ação de inspeção.

Para além da reconfiguração das ações inspetivas, esta circunstância levou também a que se procedesse a uma atualização da Extranet, plataforma de comunicação entre o CNPMA e os Centros de PMA, tendo sido desenvolvida uma ferramenta para áreas em que a segurança na partilha da informação é essencial, como é o caso da atividade inspetiva.

No ano de 2021 foram realizadas 15 ações inspetivas a Centros de PMA:

Centros de PMA	Tipo de ação proposta para 2021
CEMEARE	Reavaliação
Centro Hospitalar Lisboa Norte – Hospital de Santa Maria	Reavaliação
Centro Hospitalar Universitário de Coimbra	Reavaliação
Hospital Garcia da Orta	Reavaliação
Hospital Dr. Nélio de Mendonça	Reavaliação
FERTIMADEIRA	Reavaliação
MEKA Center	Reavaliação
IERA	Reavaliação

GINEMED Lisboa	Reavaliação
CH Porto – CMIN	Reavaliação
MediArt	Global
CHLC - MAC	Global
CETI	Global
CLINIMER	Global
FERTICENTRO	Global

Todas as ações de reavaliação tiveram um carácter remoto, e as ações globais foram presenciais. Nestas ações de reavaliação já foi possível a análise de processos clínicos.

Para efeitos de constituição das equipas de inspeção, designadamente para indicação dos peritos da área clínica e laboratorial, mantiveram-se os critérios de experiência mínima de dois anos, exercício de atividade preponderantemente no setor público e alocação a área geográfica preferencialmente distinta da área do Centro a inspecionar.

Recorda-se que, seguindo a tramitação dos processos nos termos definidos no Protocolo de colaboração celebrado entre o CNPMA e a IGAS, o resultado de cada ação é registado pelas equipas de inspeção no projeto de relatório final, que é remetido pela IGAS aos responsáveis dos Centros de PMA inspecionados, convidando-os a exercerem, no prazo fixado (10 dias úteis), o seu direito ao contraditório. O contraditório é analisado pela equipa que elabora o relatório final, que é posteriormente remetido ao CNPMA para os efeitos tidos por convenientes.

Ação de apresentação da Extranet do CNPMA aos Centros de PMA e equipas inspetivas

No dia 28 de abril realizou-se por videoconferência, a ação de apresentação da Extranet do CNPMA aos Centros de PMA e equipas inspetivas. Pretendeu-se com esta sessão apresentar as funcionalidades da Extranet, bem como capacitar os profissionais dos Centros de PMA e equipas inspetivas para a utilização desta ferramenta de comunicação, em particular no âmbito das ações inspetivas.

Atualização da grelha de registo relativa aos dadores terceiros

Na sequência da revisão dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA”, o CNPMA aprovou a atualização da grelha relativa aos Dadores Terceiros, para efeitos de registo no âmbito das ações inspetivas.

A grelha relativa aos Dadores Terceiros pode ser consultada aqui:

https://www.cnpma.org.pt/profissionais/Documents/GRELHA_PMA_DadoresTerceiros.pdf

COMISSÃO EUROPEIA

COMUNICAÇÕES

“Rapid Alert for Tissues and Cells”

Durante o ano de 2021, o CNPMA recebeu informação de oito alertas, cinco dos quais emitidos pela Autoridade Dinamarquesa, relativamente a situações de suspeita de transmissão de doença genética decorrente da utilização de gâmetas de dadores provenientes de dois bancos de esperma dinamarqueses. Os restantes três casos encontravam-se relacionados com o *West Nile Virus*, e foram emitidos pela Autoridade Austríaca.

Na sequência desses alertas, foram notificados os Centros de PMA autorizados a importar gâmetas dos fornecedores em causa, tendo-se concluído que quatro dos Centros terão importado gâmetas dos dadores em causa.

Incidentes e reações adversas graves - Relatório anual

No cumprimento do dever de comunicação estabelecido no artigo 7.º da Diretiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de outubro, que incumbe os Estados-Membros de apresentar à Comissão Europeia um relatório anual dos incidentes e reações adversas graves ocorridos no âmbito da atividade de colheita, processamento e aplicação de tecidos e células de origem humana, o CNPMA, em conjunto com o IPST, procedeu à comunicação das ocorrências relativas à atividade de 2021.

No que respeita aos tecidos e células reprodutivas houve registo de catorze reações adversas graves no ano de referência, relativos a hiperestimulações e complicações da punção ovárica.

Foram notificados, por Centros de PMA, três incidentes adversos graves:

1 notificação por contaminação por bactéria E-Coli;

1 notificação por transmissão de condição genética;

1 notificação por avaria no sistema de comutação automática da central de gás de dióxido de carbono, de que resultou uma diminuição da concentração de CO₂ nas incubadoras com culturas de embriões em curso.

SÍTIO NA INTERNET DO CNPMA

A atualização dos conteúdos do sítio na Internet do CNPMA, www.cnpma.org.pt, é uma das obrigações deste Conselho.

31

REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS

Nos termos regulados no artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na atual redação, 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 de três anos. A pedido das pessoas beneficiárias, em situações devidamente justificadas, o diretor do centro pode assumir a responsabilidade de alargar o prazo de criopreservação dos embriões por um novo período de três anos.

O CNPMA procede anualmente ao registo dos embriões criopreservados à data de 31 de dezembro. Nesta conformidade, os Centros de PMA são notificados para o preenchimento do formulário de registo de embriões criopreservados relativo a cada ano.

Apresentam-se, de seguida, os totais acumulados dos embriões criopreservados à data de 31 de dezembro de 2021.

	2021
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV intraconjugais	12618
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI intraconjugais	17483
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com ovócitos de dadora	1909
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com ovócitos de dadora	9699
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com espermatozoides de dador	1130
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com espermatozoides de dador	1919
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com ovócitos e espermatozoides de dador	135
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com ovócitos e espermatozoides de dador	1245

TOTAL	48138
Embriões doados a outros casais	219
Embriões descongelados e eliminados	1118
Embriões doados para fins de investigação	0
Nº de beneficiários titulares dos embriões descongelados	368
Redução embrionário	2

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. 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 diretor do Centro, é exigida prova documental de que a entidade fornecedora está devidamente autorizada para as atividades que realiza.

A concessão da autorização para a importação de células reprodutivas é emitida para ser válida pelo prazo de um ano. As autorizações para importação de células reprodutivas estão condicionadas, nos termos do n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, pela disponibilidade dos bancos de tecidos e células nacionais, pelo que se aguarda o aumento da capacidade de resposta do Banco Público de Gâmetas para acautelar o fornecimento de gâmetas aos demais Centros de PMA.

Anotam-se, abaixo, os Centros de PMA que dispõem de autorização para importação de células reprodutivas, renovada em 2021 (ovócitos e espermatozoides).

CENTRO DE PMA	TIPO DE CÉLULAS	CENTRO DE ORIGEM
AVA Clinic	Espermatozoides	European Sperm Bank Cryos International
CEIE	Espermatozoides	Cryos International
CEMEARE	Espermatozoides Ovócitos	Cryos International First Egg Bank
CETI	Espermatozoides e ovócitos Espermatozoides	Cryos International European Sperm Bank
CGR Prof. Alberto Barros	Espermatozoides	Cryos International

CLINIMER	Espermatozoides	European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps
COGE	Espermatozoides	Cryos International
FERTICARE	Espermatozoides	Cryos International
FERTICENTRO	Espermatozoides e ovócitos	Cryos International
	Espermatozoides Ovócitos	European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps ReproMedica, s.r.o., - First Egg Bank
Fertimadeira	Espermatozoides	Cryos International
IVI Lisboa	Espermatozoides	Cryos International
		European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps
Ginemed	Espermatozoides	SellmerDiers Sperm Bank
		Cryos International
		European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps
Meka Center – Clínica da Mulher	Espermatozoides	Cryos International Sperm Bank
Procriar	Espermatozoides	Cryos International Sperm Bank
		European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps
IERA Lisboa	Espermatozoides	Cryos International Sperm

EXPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS

Muito embora a escassez de células reprodutivas tenha sido desde sempre uma realidade da PMA em Portugal (panorama esse que, de resto, não sofreu infelizmente alterações significativas), não pode todavia esta entidade – volvidos mais de 10 anos sobre a aprovação daquela deliberação – deixar de se pronunciar também sobre o fenómeno da exportação, igualmente expresso na Lei.

A Deliberação n.º 07/III, de 24 de janeiro de 2020 visa dar cumprimento às disposições legais relativas a esta matéria, definindo por um lado as condições que garantam o princípio da autossuficiência nacional, estabelecendo também os procedimentos a cumprir para a exportação de células reprodutivas.

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

Após a autorização prevista no número anterior, o Centro distribuidor ou exportador deve tornar público junto dos demais Centros nacionais que realizem técnicas de PMA que tem disponibilidade de gâmetas para distribuição.

Nos casos em que um Centro nacional manifeste uma carência de gâmetas cujas características sejam compatíveis com as dos gâmetas disponíveis no Centro distribuidor ou exportador, fica este obrigado a distribuir àquele Centro nacional as referidas células.

A distribuição ou exportação de células reprodutivas deve conter a identificação expressa da instituição de destino para efeitos de inspeção.

A instituição de destino (nos casos de países da União Europeia) deve estar registada no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia.

Anotam-se, abaixo, os Centros de PMA que dispõem de autorização para exportação de células reprodutivas, renovada em 2021 (ovócitos e espermatozoides).

CENTRO DE PMA ORIGEM (EXPORTADOR)	TIPO DE CÉLULAS	CENTRO DE DESTINO
IVI Lisboa	Espermatozoides e ovócitos	IVI London
Ginemed	Espermatozoides e ovócitos	Banco de óvulos Clínicas Ginemed
		GynHälsan Fertilitetsklinik
		Ginemed Espanha
Ferticentro	Espermatozoides e ovócitos	IVF Clinic Carl Von Linné
		Mater Dei Hospital Assisted Reproduction Technology Unit
		SIMS IVF
		Stiching Medisch Centrum Vrouw/TB – Fertilitateits Kliniek Twente

PLATAFORMAS DE TRABALHO COLABORATIVO

É da competência do CNPMA gerir e atualizar a plataforma de trabalho colaborativo para comunicação interna (membros e funcionários do CNPMA) e externa (CNPMA e Centros de PMA). A gestão e monitorização do “Registo de dadores, beneficiários, incluindo as crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros” e o “Registo da Atividade em PMA”, são também obrigações deste Conselho. É a partir desses registos informáticos que é elaborado o relatório anual de atividades em PMA.

RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2019

O Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos Centros de PMA diz respeito ao ano de 2019. Esta discrepância entre os anos deve-se ao facto de, apenas em 2021, ter sido possível completar as informações sobre os desfechos de todas as gestações.

Este relatório ainda se encontra em fase de conclusão, pelo que ainda não é possível apresentar um resumo da atividade desenvolvida pelos Centros de PMA.

INICIATIVAS LEGISLATIVAS DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA E DO GOVERNO

- Grupo de trabalho da PMA, na Comissão Parlamentar de Saúde, relativamente às iniciativas legislativas da Gestação de Substituição e da Inseminação *Post Mortem*;
- Promulgação do Decreto n  208-XIV e respetiva regulamentação.