

RELATÓRIO

REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA NO
ANO DE 2013

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



JULHO, 2014



RELATÓRIO REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2013

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

ÍNDICE

_Toc394067212	
NOTA INTRODUTÓRIA	4
MISSÃO E COMPETÊNCIA	6
MISSÃO	6
ATRIBUIÇÕES DO CNPMA	6
COMPOSIÇÃO DO CNPMA – II Mandato.....	7
REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS	9
REUNIÕES PLENÁRIAS	9
REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR	9
AUDIÊNCIAS	12
ATIVIDADE DO CNPMA	14
REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA	14
DELIBERAÇÕES, DECLARAÇÕES E RECOMENDAÇÕES	18
ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS	19
ORIENTAÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE DGPI	21
AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA	22
AÇÕES DE REAVALIAÇÃO	22
COMISSÃO EUROPEIA	24
REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES.....	24
COMUNICAÇÕES	27
REGISTO DE INFORMAÇÃO	30
REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS	30
IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS	31
PLATAFORMA DE TRABALHO COLABORATIVO, REGISTO DE DADORES TERCEIROS, BENEFICIÁRIOS E CRIANÇAS NASCIDAS E REGISTO DA ATIVIDADE EM PMA.....	32
RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2011	33
INICIATIVAS EM DEBATE PARA ALTERAÇÃO à LEI N.º 32/2006, de 26 de JULHO	34

Pretende-se neste relatório fazer um balanço do conjunto das ações desenvolvidas pelo Conselho durante o ano de 2013.

4

Como oportunamente se assinalou nos relatórios anteriores, a especial estrutura do Conselho inscrita na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e as efetivas condições em que o mesmo opera, impuseram a necessidade de serem estabelecidas, de um modo muito rigoroso e firme, prioridades no cumprimento das amplas obrigações e competências cometidas ao CNPMA nesse diploma legal, tarefa tão mais ingrata e difícil quanto sempre foi sabido, por um lado, que todas elas são indispensáveis ao cabal desempenho das suas funções de Autoridade Reguladora da atividade dos centros, públicos e privados por igual, que ministrem técnicas de PMA, mas que, por outro, seria fisicamente impossível satisfazer todos esses desideratos que o Legislador houve por bem atribuir a este Conselho.

Conscientemente, foi assumido que havia que fazer escolhas para que o máximo de tais objetivos fosse alcançado. E aqui se assume a responsabilidade pelas escolhas que foram feitas.

A par deste processo, em estreita colaboração com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) e com a imprescindível cooperação da equipa de peritos designados para o efeito, foram fixados os termos e as diretrizes referentes às condições de inspeção e medidas de controlo para acompanhar a atividade dos centros e fiscalizar o cumprimento da Lei (*alínea c*), n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006 e n.º 4, artigo 6.º, da Lei n.º 12/2009, de 26 de março).

Obedecendo a essas regras, foram realizadas, em 2013, ações de inspeção a 15 centros de PMA em atividade, garantindo-se o cumprimento de todas as condições legais e regulamentares para a prática das técnicas de PMA para as quais estão autorizados.

No decurso desse ano foi-se aperfeiçoando o registo *on line* e a gestão da informação para o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros (enquadrável nas disposições conjugadas do n.º 3 do artigo 15.º e da parte final da alínea p), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho) bem como da atividade desenvolvida pelos centros de PMA (*alíneas m*), n) e p), n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006).

No período de tempo a que reporta este relatório, o Conselho teve ainda como tarefa a atualização das orientações relacionadas com o DGPI aprovadas em julho de 2012 (*n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho*) e a contribuição para a adequação da prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social, formulando propostas de alteração legislativa e apresentando recomendações e declarações relativamente às matérias com implicações no âmbito da PMA.

A terminar, não pode deixar de ser referido que este Conselho sempre desenvolveu a sua atuação ao longo deste mandato tendo por base princípios e estratégias integradas de cooperação, promovendo a participação dos profissionais e dos cidadãos no debate sobre as questões emergentes em PMA.

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.

6

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) 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 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 o DGPI, 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, beneficiários e crianças nascidas;
- p) Deliberar caso a caso sobre a utilização das técnicas de PMA para seleção 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 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 – II 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.

Membros efetivos eleitos pela Assembleia da República

Eurico José Marques dos Reis (Presidente)

Salvador Manuel Correia Massano Cardoso (Vice-Presidente)

Carlos Calhaz Jorge

Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães Cardoso

Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo

Membros efetivos designados pelos membros do Governo que tutelam a saúde e a ciência

Alberto Manuel Barros da Silva

Alexandre Tiedtke Quintanilha

Ana Maria Silva Henriques

Carlos Eugénio Plancha dos Santos

NOTA: A 13 de dezembro de 2012, a Presidente da Assembleia da República, Maria da Assunção Andrade Esteves, conferiu posse aos acima designados membros do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, tendo-se iniciado, nessa data o IIº Mandato do CNPMA.

REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS

REUNIÕES PLENÁRIAS

9

No decurso do ano de 2013, o CNPMA reuniu ordinariamente em Plenário nas seguintes datas:

Sessão n.º 01, II Mandato	13 Dezembro 2012 ¹
Sessão n.º 02, II Mandato	1 Fevereiro 2013
Sessão n.º 03, II Mandato	1 Março 2013
Sessão n.º 04, II Mandato	19 Abril 2013
Sessão n.º 05, II Mandato	10 Maio 2013
Sessão n.º 06, II Mandato	31 Maio 2013
Sessão n.º 07, II Mandato	28 Junho 2013
Sessão n.º 08, II Mandato	19 Julho 2013
Sessão n.º 09, II Mandato	20 Setembro 2013
Sessão n.º 10, II Mandato	1 Novembro 2013
Sessão n.º 11, II Mandato	20 Novembro 2013
Sessão n.º 12, II Mandato	13 Dezembro 2013

¹ A Sessão n.º 1 do II Mandato do CNPMA realizou-se a 13 de dezembro de 2012, data em que teve lugar a tomada de posse. Para efeitos de registo, inclui-se neste relatório essa reunião, que substituiu a reunião plenária de janeiro de 2013.

[As ordens de trabalho podem ser consultados no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]

[Atas]

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

REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR

[VI Reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR]

Dando continuidade à prática mantida desde 2008, teve lugar no dia 10 de maio de 2013, na Assembleia da República, a VI Reunião Anual entre o CNPMA os centros de PMA e a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR).

Na reunião estiveram presentes todos os membros do CNPMA.

Registou-se a participação de 27 centros de PMA e da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, representada pela sua Presidente.

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

- I. Apresentação do relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2011 e 1.º semestre de 2012
- II. Balanço dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2011
- III. Balanço das plataformas de registo
- IV. Outros assuntos

O Presidente do CNPMA procedeu a uma breve apresentação do relatório referente à atividade desenvolvida em 2011 e 1.º semestre de 2012, depois de referir que, face aos meios disponíveis, é indispensável uma clara definição das prioridades de ação, informou os presentes, que, no dia 9 de maio de 2013, o Conselho de Ministros aprovou uma deliberação que deu satisfação a um pedido formulado pelo CNPMA ao Sr. Ministro da Saúde no sentido de corrigir uma situação equívoca a que urgia pôr fim e que decorria da circunstância de no Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de abril, estar inscrita uma norma que tornava desnecessária a aprovação pelo CNPMA do CV dos diretores dos centros que se dedicassem exclusivamente à inseminação artificial, à seleção de dadores ou à preservação de gâmetas, discrepância essa que foi eliminada.

Foi depois sublinhado que na escolha dos objetivos a prosseguir, o Conselho continuará a nortear a sua ação com base no critério que é sobejamente conhecido: definir regras claras e exequíveis que facilitem e agilizem o funcionamento dos centros, de modo a que estes possam assegurar aos casais beneficiários a prestação, em segurança e com preservação da privacidade, de um serviço com uma cada vez maior qualidade e eficácia. Haverá, tanto quanto possível, controlos da qualidade desse serviço prestado através das inspeções, sendo 15 as ações agendadas para 2013, que presentemente se mostram já realizadas.

Mais foi referida a enorme importância e o carácter até pioneiro das plataformas de registo que estão disponíveis, e também o relevo que assume a definição dos critérios para apreciação dos pedidos de realização de DGPI (diagnóstico genético pré-implantação) e o estabelecimento de uma lista das situações em que é dispensada a formulação prévia perante o Conselho desse pedido mas não a comunicação posterior da realização do ciclo, no respetivo relatório anual.

Ainda no que concerne aos pedidos de realização de DGPI, foi acentuado que, como sempre aconteceu e vai continuar a acontecer, porque não existem motivos que justifiquem uma mudança dessa atitude, também nesta matéria a postura do CNPMA se vai fundar no pressuposto que as sociedades assentes no *princípio da confiança* (confia e depois confirma), ao invés das estruturadas a partir do postulado inverso, ou seja, na *desconfiança* (até prova em contrário e às vezes mesmo com prova em contrário, não confies), são aquelas que permitem um maior desenvolvimento social e até económico das Comunidades e uma integração mais útil e harmoniosa dos seus membros no coletivo comunitário.

Por último, foi anunciado que o CNPMA deliberou organizar em 2014 um 2.º Colóquio sobre as questões emergentes em PMA nos contextos científico, ético, social e legal, podendo, eventualmente, um terceiro ser realizado em 2016, assim haja condições para tanto, sobre o qual os centros de PMA serão oportunamente informados.

No âmbito da apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2011, procedeu-se a uma caracterização da atividade em PMA realizada nesse ano, designadamente quanto ao volume da atividade dos centros, indicadores de eficácia e de boas práticas, fatores de infertilidade, características do parto e crianças nascidas. Em comparação com os resultados de 2010, assinalou-se o decréscimo no número de ciclos realizados em 2011, bem como no número de crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA. Os resultados foram apresentados em conjunto e por centro, garantindo-se, neste caso, sempre o anonimato através da codificação da sua identidade.

Aproveitando a circunstância de se encontrar ainda em fase de teste o sistema informático para Registo de atividade em PMA, o Conselho convidou os centros de PMA a apresentarem sugestões para melhoramento. Foram, ainda, esclarecidas dúvidas relativas à introdução dos dados e anunciada a intenção do CNPMA de avaliar a possibilidade de se desenvolver um sistema que permita a migração de dados a partir dos sistemas já existentes nos centros de PMA, obviando assim a duplicação dos registos.

Por último, o CNPMA chamou a atenção para a obrigação dos centros de registarem os ciclos, de forma sistemática e atempada, respeitando os intervalos definidos para cada momento de registo (desde o início do ciclo, até ao registo do desenvolvimento da criança no final do primeiro ano de vida).

O espaço de debate referenciado como “outros assuntos” foi dedicado às seguintes questões:

- Procedimento de autorização para a realização de DGPI (foram detalhadas as situações para as quais o pedido prévio de autorização para DGPI está dispensado e recordados os

requisitos para acesso ao DGPI, bem como os termos de instrução dos pedidos de autorização a requerer ao CNPMA).

- Inspeções aos centros de PMA (sublinhou-se que as ações de reavaliação terão como objetivo avaliar a implementação das medidas corretivas e suprimento das não conformidades assinaladas nas inspeções anteriores, e decorrerão em duas fases, a primeira a decorrer em 2013, com a inspeção de 15 centros).
- Ciclos cancelados e gravidez múltipla (foi requerido ao CNPMA a clarificação do conceito de ciclos cancelados, bem como a ponderação de medidas que promovam a redução dos partos gemelares).

[A *Súmula da VI Reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR* pode ser consultada no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]

AUDIÊNCIAS

- No dia **7 de março de 2013**, a Senhora Presidente da Assembleia da República recebeu em audiência o CNPMA que apresentou os seus cumprimentos e enunciou os princípios gerais que irão nortear a sua atividade durante o seu segundo mandato.
O Conselho esteve representado pelo seu Presidente, Eurico Reis, e pelos Senhores Conselheiros Alexandre Quintanilha, Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha.
- No dia **20 de março de 2013**, o CNPMA foi recebido em audiência pela Comissão de Saúde da Assembleia da República, tendo, na ocasião, apresentado os seus cumprimentos e enunciado os princípios gerais que irão nortear a sua atividade durante o seu segundo mandato, bem como manifestado o seu desconforto e tristeza por estar a tardar a resposta e o acolhimento das propostas de alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, sucessivamente apresentadas pelo Conselho.
Foi dada conta da atividade desenvolvida pelos centros de PMA e dos resultados pelos mesmos alcançados.
O CNPMA esteve representado pelo seu Presidente, Eurico Reis, e pelos Senhores Conselheiros Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha.
- No dia **25 de março de 2013**, o CNPMA foi recebido em audiência pelo Senhor Ministro da Saúde, tendo, na ocasião, apresentado os seus cumprimentos e enunciado os princípios gerais que irão nortear a sua atividade durante o seu segundo mandato.
Foi dada conta da atividade desenvolvida pelos centros de PMA e dos resultados pelos mesmos alcançados, com um particular enfoque na respeitante aos centros públicos e foram ainda debatidas questões respeitantes à acessibilidade dos casais aos tratamentos de PMA, sendo novamente dada uma particular atenção aos que estão integrados no SNS, e à distribuição dos centros pelo território nacional.

O CNPMA esteve representado pelo seu Presidente, Eurico Reis, e pelos Senhores Conselheiros Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha.

Durante o ano de 2013, o CNPMA teve ocasião de participar em várias reuniões na Secretaria de Estado da Ciência, nas quais, num espírito de ampla cooperação, foram discutidos assuntos relevantes na área de competência de ambas as entidades.

O Conselho apresentou a esse propósito pareceres, contendo propostas e recomendações relativas à matéria em debate.

Na primeira dessas reuniões, que teve lugar em 4 de abril de 2013, esteve presente a Senhora Secretária de Estado da Ciência e o CNPMA esteve representado pelo seu Presidente, Eurico Reis, e pelos Senhores Conselheiros Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha.

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).

REGULAÇÃO DA ATIVIDADE 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).

[Pareceres sobre a autorização de centros de PMA]

No decurso de 2013, foi submetido à apreciação do CNPMA um processo de autorização para ministrar técnicas de PMA, tendo sido emitido o seguinte parecer favorável sobre o pedido de autorização requerido pela “GINEMED Alvor” para ministrar essas técnicas (Parecer n.º 01/CNPMA/2013).

CENTROS DE PMA EM PORTUGAL

(à data de 31 de dezembro de 2013)

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 intraconjugal · IA intraconjugal em portadores de vírus (<i>apenas portadores do sexo masculino</i>) · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>apenas portadores do sexo masculino</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	Centro Hospitalar do Porto, EPE - Maternidade Júlio Dinis	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>apenas portadores do sexo masculino</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros Centro público de dadores)
	Centro Hospitalar de São João, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · ICSI para DGPI · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>apenas portadores do sexo masculino</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
Centro ¹⁾	Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	Centro Hospitalar Universitário de Coimbra, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
LVT	Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	Hospital Garcia de Orta, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	Centro Hospitalar Lisboa Central, EPE - Maternidade Dr. Alfredo da Costa	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · FIV e ICSI em portadores e portadoras de vírus (<i>portadores do sexo masculino e feminino</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
Alentejo	-	-
Algarve	-	-
RA Açores	-	-
RA Madeira	-	-

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 intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas
	CETI - Centro de Estudos e Tratamento da Infertilidade	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas
	CGR - Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · IA intraconjugal em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para DGPI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas
	COGE - Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>apenas portadores do sexo masculino</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	FERTICARE - Centro de Medicina da Reprodução de Braga, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
Centro	CLINIMER - Clínica de Medicina da Reprodução, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	FERTICENTRO - Centro de Estudos de Fertilidade, SA	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas

LVT ²⁾	AVA Clinic - Cuidados Médicos, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas
	British Hospital XXI	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	CEMEARE - Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · IA intraconjugal em portadores de vírus (<i>apenas portadores do sexo masculino</i>) · FIV e ICSI · ICSI com DGPI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>apenas portadores do sexo masculino</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas
	CLIFER - Clínica de Infertilidade, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	CLINDIGO - Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	Hospital dos Lusíadas - Hospitais Privados de Portugal, HPP Centro SA	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	IVI - Instituto Valenciano de Infertilidade, Clínica de Reprodução Assistida, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · IA intraconjugal em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para DGPI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores e portadoras de vírus (<i>portadores do sexo masculino e feminino</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas
Alentejo	-	-
Algarve	FERTIMED - Centro Médico de Reprodução Humana Assistida	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador

		<ul style="list-style-type: none"> · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	GINEMED Alvor	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
RA Açores	Meka Center - Clínica da Mulher	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
RA Madeira	FERTIMADEIRA - Centro de Estudos de Fertilidade e de Criopreservação da Madeira, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · Criopreservação de espermatozoides · Importação de gâmetas

¹⁾ No seguimento do processo de reestruturação do parque hospitalar, que determinou a criação do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE, por fusão dos Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE, do Centro Hospitalar de Coimbra, EPE, e do Centro Hospitalar Psiquiátrico (alínea b) do n.º 1 do Decreto-Lei n.º 30/2011 de 2 de março), o Centro de PMA instalado na Maternidade Bissaya Barreto cessou atividade em junho de 2013.

²⁾ O centro de PMA “IMOCLÍNICA – Investimentos Médicos, SA” suspendeu a atividade em PMA a 1 de junho de 2013.

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 as seguintes declarações e recomendações que seguem em anexo:

DELIBERAÇÃO N.º 01/II, 28 DE JUNHO, 2013: Destino a dar aos dados relativos à PMA, gâmetas e embriões criopreservados após o encerramento de um centro de PMA

DELIBERAÇÃO N.º 02/II, 19 DE JULHO, 2013: Implicações para os centros de PMA da regulamentação relativa ao licenciamento contida na portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro

DELIBERAÇÃO N.º 03/II, 19 DE JULHO, 2013: Definição da idade limite do elemento masculino dos casais elegíveis para a aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida

Aditamento à DELIBERAÇÃO N.º 03/II, 19 DE JULHO, 2013

DELIBERAÇÃO N.º 04/II, 19 DE JULHO, 2013: Admissibilidade do recurso a embriões doados quando se atinjam os limites de acesso para a realização de técnicas de PMA no âmbito do SNS

DELIBERAÇÃO N.º 05/II, 19 DE JULHO, 2013: Admissibilidade do recurso a inseminação intrauterina com sémen de dador, com dispensa de DGPI e do processamento *in vitro* do material biológico do elemento feminino do casal quando esta é portadora de doença viral

DELIBERAÇÃO N.º 06/II, 13 DE DEZEMBRO 2013: Registo da atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no N.º 3 do artigo 22.º da Lei N.º 12/2009, de 26 de março, fixadas no Despacho n.º 5015/2011, DR 2.ª série, n.º 58, de 23 de março do Ministério da Saúde

[As **Declarações** e **Recomendações** podem ser consultadas no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]

ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

[Atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”]

Ao abrigo do disposto na alínea b) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, compete ao CNPMA definir 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.

A primeira versão dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” foi aprovada em maio de 2008, depois de ouvidos os responsáveis dos centros de PMA em funcionamento no País e o Presidente da SPMR.

Em novembro de 2009, o CNPMA aprovou uma declaração – *Statement of the Portuguese Regulatory Authority for ART on the problem of repeated viral screening in ART* –, então remetida à ESHRE, na qual se afirmava que a repetição do protocolo de rastreio viral no momento da dádiva, nos casos de dádiva entre parceiros, tal como prevista na Diretiva 2006/17/CE (transposta para a ordem jurídica interna pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março), constitui um custo injustificável que não é suportado pela evidência científica.

Esta posição, concertada entre diversos Estados Membros, motivou o desencadear de um processo de alteração legislativa, em sede da Comissão Europeia, no qual o CNPMA também participou.

Resultou deste processo a aprovação da Diretiva 2012/39/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que procede à alteração da Diretiva 2006/17/CE, no que se refere a certos requisitos técnicos para análise de tecidos e células de origem humana.

Nesse sentido, em **julho de 2013**, o CNPMA deliberou, proceder a uma nova atualização do regulamento “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, em conformidade com as disposições contidas nessa diretiva.

[Os **Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA** podem ser consultados no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]

[Atualização dos modelos de consentimento informado]

Com o intuito de clarificar e prever situações que contribuam para melhorar a resposta ao dever de informação, garantindo assim que os casais beneficiários prestam o seu consentimento de um modo cada vez mais livre e esclarecido, o CNPMA aprovou, em **fevereiro de 2013**, a atualização dos consentimentos informados para criopreservação de ovócitos e/ou tecido ovárico (CI n.º 09) e para FIV/ICSI específico para a criopreservação em ovócito ou pré-zigoto (CI n.º 19). No primeiro caso, tratou-se de alargar o âmbito das situações clínicas que podem justificar o recurso a criopreservação de ovócitos e/ou tecido ovárico. A atualização do CI n.º 19 teve como finalidade acrescentar, na parte relativa ao consentimento, uma opção de resposta não considerada na versão anterior.

Em **junho de 2013**, o CNPMA procedeu à correção de um lapso na referência ao número de um artigo nos consentimentos para doação de espermatozoides (CI n.º 06), doação de ovócitos (CI n.º 07), criopreservação de embriões (CI n.º 10) e criopreservação de pré-zigotos (CI n.º 20): a referência ao n.º 2 do artigo 15.º da Lei 32/2006, de 26 de julho constituía um manifesto lapso, sendo o n.º 3 do mesmo artigo que prevê a possibilidade de se revelar a identidade dos dadores, nas situações excecionalmente previstas, e se estes expressamente o permitirem. Esta prerrogativa já constava num dos pontos fundamentais enunciados nesses mesmos consentimentos, pelo que foi comunicado aos centros de PMA que se consideram válidos e eficazes os consentimentos assinados antes desta correção.

[Os **modelos de consentimento informado** podem ser consultados no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]

ORIENTAÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE DGPI

Em cumprimento das competências definidas no n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA aprovou, em 2012, as orientações relacionadas com o diagnóstico genético pré-implantação (DGPI). No documento estão definidos os requisitos para acesso ao DGPI, bem como os termos de instrução dos pedidos de autorização para a realização de DGPI que devem ser requeridos ao CNPMA.

Em **fevereiro de 2013**, o CNPMA procedeu a uma reavaliação do documento que contém as orientações relacionadas com o diagnóstico genético pré-implantação (DGPI) e o rastreio de aneuploidias pré-implantação, tendo em vista clarificar os requisitos para acesso ao DGPI, bem como os termos de instrução dos pedidos de autorização para a realização de DGPI e de rastreio de aneuploidias pré-implantação que devem ser requeridos ao CNPMA.

[As ***Orientações para a realização de DGPI*** podem ser consultadas no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]

AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA

Nos termos do n.º 4, 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.

22

AÇÕES DE REAVALIAÇÃO

Dando continuidade às ações inspetivas, o CNPMA definiu como ação prioritária para 2013 a realização da primeira fase das ações de reavaliação inspetiva aos centros de PMA.

Pretende-se nestas ações de reavaliação proceder à verificação do cumprimento das medidas corretivas determinadas para o suprimento das insuficiências reportadas nas inspeções de carácter global que tiveram lugar em 2010 e 2011 (excetuam-se as situações em que os centros mudaram de instalações ou que alargaram o âmbito de atividade, sendo, nesses casos, aferidas as especificidades concretas previstas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”).

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 em área geográfica distinta da área de atuação clínica ou laboratorial.

Com o objetivo de preparar as ações inspetivas, o CNPMA reuniu com as equipas de inspeção, em maio de 2013.

No decurso de 2013, foram realizadas as seguintes ações de reavaliação:

CENTRO PMA	DATA DA AÇÃO	OBSERVAÇÕES
HPP Lusíadas	4 julho, 2013	Processo n.º: 30/2013-INS Relatório final IGAS n.º 132/2013
British Hospital XXI	25 julho, 2013	Processo n.º: 29/2013-INS Relatório final IGAS n.º 152/2013
CH São João	12 setembro, 2013	Processo n.º: 35/2013-INS Relatório final IGAS n.º 235/2013
CETI	13 setembro, 2013	Processo n.º: 79/2013-INS Relatório final IGAS n.º 303/2013
CH Cova da Beira	18 setembro, 2013	Processo n.º: 40/2013-INS Relatório final IGAS n.º 302/2013

FERTIMED	20 setembro, 2013	Processo n.º: 32/2013-INS Relatório final IGAS n.º 214/2013
FERTICARE	2 outubro, 2013	Processo n.º: 34/2013-INS Relatório final IGAS n.º 247/2013
FERTICENTRO	9 outubro, 2013	Processo n.º: 39/2013-INS Relatório final IGAS n.º 241/2013
CLINIMER	10 outubro, 2013	Processo n.º: 38/2013-INS Relatório final IGAS n.º 301/2013
CH Universitário de Coimbra	17 outubro, 2013	Processo n.º: 31/2013-INS Relatório final IGAS n.º 251/2013
FERTIMADEIRA	24 outubro, 2013	Processo n.º: 33/2013-INS Relatório final IGAS n.º 256/2013
CH Lisboa Norte HSM	7 novembro, 2013	Processo n.º: 79/2013-INS Relatório final IGAS n.º 1/2014
CH Lisboa Central MAC	14 novembro, 2013	Processo n.º: 28/2013-INS Relatório final IGAS n.º 306/2013
IVI Lisboa	28 novembro, 2013	Processo n.º: 79/2013-INS Relatório final IGAS n.º 19/2014
COGE	29 novembro, 2013	Processo n.º: 37/2013-INS Relatório final IGAS n.º 08/2014

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 efeitos de homologação.

A avaliação da primeira fase das ações de reavaliação denota significativas melhorias face aos resultados das primeiras inspeções globais (realizadas em 2010 e 2011), na medida em que foram cumpridas as medidas corretivas determinadas para suprir as insuficiências reportadas nessas datas. Com exceção de um centro, ao qual foi determinada a apresentação de um plano de correção imediata das insuficiências declaradas no relatório de inspeção (e que se encontrava no final de 2013 em fase de acompanhamento), todos os centros inspecionados cumprem os requisitos para homologação, sem prejuízo de eventuais pedidos de informação relativamente ao cumprimento das medidas corretivas declaradas em contraditório.

REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES

No âmbito das ações de acompanhamento da implementação das Diretivas n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de outubro, transpostas pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, decorreram em 2013 duas reuniões das Autoridades Competentes CNPMA.

Sem prejuízo do cumprimento das obrigações de comunicação à Comissão Europeia, o CNPMA não se fez representar na reunião decorrida em junho de 2013 por impossibilidade de agenda.

[12TH Meeting of the Competent Authorities for tissues and cells]

Anotam-se, de seguida, os principais pontos discutidos na reunião das Autoridades Competentes, decorrida a 2 e 3 de **dezembro de 2013**.

INFORMAÇÕES SOBRE A AVALIAÇÃO DA TRANSPOSIÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DAS DIRETIVAS EUROPEIAS RELATIVAS AOS TECIDOS E CÉLULAS DE ORIGEM HUMANA

Ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que tiverem já aprovado ou que venham a aprovar nas matérias reguladas pela referida diretiva.

O processo de avaliação da transposição teve início em 2011, com o levantamento da legislação nacional aplicável, ao qual se seguiram pedidos de esclarecimento a diversos Estados-Membros, entre os quais a Portugal. Nesta reunião foi feito o ponto de situação relativamente aos esclarecimentos prestados e anunciadas as etapas seguintes deste processo.

Sobre a implementação, ao abrigo do disposto no artigo 26.º da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão Europeia, de 3 em 3 anos, um relatório sobre as atividades desenvolvidas relacionadas com a implementação das normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita,

análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.

O CNPMA procedeu a esta comunicação em articulação com o IPST e com a DGS (ver *COMUNICAÇÕES*), em agosto de 2013.

Na reunião foram apresentados os resultados provisórios relativos às seguintes áreas temáticas: informação disponibilizada pelas Autoridades Competentes, seleção, avaliação e procedimentos de colheita e análise de tecidos e células de dadores, e procedimentos de autorização de bancos de tecidos e células.

INFORMAÇÕES SOBRE O QUESTIONÁRIO “IMPLEMENTATION OF THE PRINCIPLE OF VOLUNTARY AND UNPAID DONATION FOR TISSUES AND CELLS”

Nos termos do artigo 12.º da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão Europeia relatórios sobre as medidas adotadas para garantir a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células.

Nesta reunião foi anunciado o lançamento do terceiro questionário sobre a implementação do princípio da dádiva voluntária e gratuita, a ser submetido em 2014, que incluirá questões sobre enquadramento legal, *guidelines*, práticas, anonimato, promoção e publicidade ao ato da doação e políticas de promoção da autossuficiência.

Foi ainda discutida a necessidade de se estabelecer um entendimento comum acerca do que se entende por compensação, incentivos, suficiência e incapacidade de resposta.

INFORMAÇÕES SOBRE OS TRABALHOS PREPARATÓRIOS PARA DEFINIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE QUALIDADE E SEGURANÇA DE TECIDOS E CÉLULAS IMPORTADOS DE PAÍSES TERCEIROS

Nos termos do artigo 9.º da Diretiva 2004/23/CE, de 31 de março, compete aos Estados-Membros adotar as medidas necessárias para assegurar que os tecidos e células provenientes de países terceiros cumprem as normas de qualidade e segurança vigentes no espaço europeu.

Constatada a diversidade de atuação na avaliação das condições para autorização da importação, e atendendo ao facto de os tecidos e células poderem, depois de autorizada a importação por qualquer Estado-Membro, ser distribuídos no espaço europeu, a Comissão

Europeia entendeu proceder a uma clarificação do artigo 9.º da Diretiva 2004/23/CE, de 31 de março.

Na reunião foi apresentada a proposta elaborada pelo grupo de trabalho constituído para o efeito, na qual se identificam os principais tópicos a considerar nos procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países terceiros.

INFORMAÇÕES SOBRE O CONSÓRCIO ENCARGUE DA IMPLEMENTAÇÃO DO CÓDICO ÚNICO EUROPEU

Foram apresentados os desenvolvimentos do consórcio EURO CET 128 a quem foi adjudicada a implementação do sistema de codificação europeu. Os trabalhos tiveram início com a elaboração de um compêndio com informação relativa a todos os bancos de tecidos e células autorizados. Acordada a estrutura e sequência do “*Single European Coding*” (SEC), foi anunciada a preparação do articulado legal para entrada em vigor em 2015.

INFORMAÇÕES SOBRE O RELATÓRIO ANUAL “SERIOUS ADVERSE REACTIONS AND EVENTS”

Ao abrigo do disposto no artigo 7.º da Diretiva 2006/86/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, incumbe aos Estados-Membros proceder à comunicação, até 30 de junho de cada ano, dos incidentes e reações adversas graves ocorridos no ano anterior.

No cumprimento desta obrigação, o CNPMA procedeu à comunicação, em junho de 2013, conjuntamente com o IPST dos incidentes ocorridos em 2012 (ver *COMUNICAÇÕES*).

Foram apresentados os resultados relativos aos incidentes ocorridos em 2012, tendo sido discutida a necessidade de adaptar e consensualizar os conceitos relativos aos incidentes e reações adversas aplicadas às células reprodutivas.

OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA A ÁREA DAS CÉLULAS REPRODUTIVAS: *Distribuição direta de células reprodutivas*

Foi discutida a admissibilidade legal da distribuição de gâmetas a particulares, admitindo a livre circulação no espaço europeu, e dado tratar-se de uma atividade relativamente à qual existem enquadramentos legais muito distintos nos diversos Estados Membros. Foi manifestada preocupação quanto ao eventual comprometimento da obrigação de

rastreabilidade das aplicações e avaliação do resultado e ponderadas medidas para minimizar os riscos que daí decorrem.

COMUNICAÇÕES

[“Rapid Alert for Tissues and Cells”]

No decurso de 2013 não houve registo de incidentes e reações adversas graves ocorridas em centros de PMA em Portugal que cumprissem as condições para emitir alerta europeu.

O CNPMA recebeu uma informação de alerta, emitida pela Autoridade Dinamarquesa, relativamente a uma situação de suspeita de transmissão de doença genética decorrente da utilização de gâmetas de dador proveniente de um banco de esperma dinamarquês.

Tratando-se de um banco de gâmetas que distribui para Portugal, foram notificados os dois centros de PMA autorizados a importar gâmetas desse fornecedor, tendo-se concluído que nenhum dos centros foi afetado, não havendo quaisquer medidas de prevenção/correção a determinar.

[Incidentes e reações adversas graves - Relatório anual]

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

No cumprimento dessa obrigação, o CNPMA, conjuntamente com o IPST, procedeu em **junho de 2013** ao envio dos dados sobre os incidentes adversos graves ocorridos em 2012. No que respeita às células reprodutivas, foi comunicado 1 incidente relativo à utilização de um lote no qual foi detetada alteração da qualidade de um óleo mineral utilizado sobre o meio de cultura na execução de técnicas de PMA.

[Transposition Check]

Os Estados-Membros dispõem do prazo de um ano para proceder à transposição das diretivas europeias para a legislação nacional. Decorridos cinco anos desde o limite para a implementação das diretivas que respeitam à qualidade e segurança de tecidos e células, a Comissão Europeia deu início, em 2011, ao processo de avaliação da transposição e

implementação, tendo inquirido os Estados-Membros sobre as provisões legais que conferem essa transposição.

O CNPMA e a ASST (atualmente extinta, tendo as suas competências sido disseminadas pela DGS e pelo IPST) submeteram, em outubro de 2011, a resposta de Portugal, especificando as provisões que procedem à transposição integral dos requisitos legais que decorrem das diretivas 2004/23/CE, 2006/17/EC e 2006/86/CE.

Conforme referido nas ***informações sobre a avaliação da transposição e implementação das diretivas europeias relativas aos tecidos e células de origem humana***, este processo encontra-se em fase final de avaliação.

Face à ocorrência de discrepâncias quanto ao entendimento do modo como devem ser articuladas as responsabilidades partilhadas que decorrem da circunstância de, em Portugal, existirem 3 entidades competentes em matéria de tecidos e células de origem humana, o CNPMA solicitou ao Ministério da Saúde a definição formal, clara e inequívoca, dos termos em que essa partilha deve ser operada.

[Projetos Europeus]

Existem, no contexto europeu, projetos financiados pela Comissão Europeia, que decorrem de questões emergentes da aplicação das diretivas 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 atividades desenvolvidas no contexto nacional, no âmbito das células reprodutivas. Destacam-se os seguintes projetos:

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

SOHO V&S ⇒ O projeto *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 reações adversas graves decorrentes da doação de tecidos e células para aplicação humana.

ARTHIQS “Joint Action on good practices on donation, collection, testing, processing, storage and distribution of gametes for assisted reproductive technologies and of haematopoietic stem cells for transplantation” ⇒ Projeto financiado pela Comissão Europeia que tem como objetivo desenvolver *guidelines* relativas a regulação e serviços, designadamente requisitos para autorização, inspeções e registos, no qual o CNPMA está representado pelo Conselheiro Carlos Plancha, que integra o painel de peritos externos.

GUIDE TO THE QUALITY AND SAFETY OF TISSUES AND CELLS FOR HUMAN APPLICATION ⇒ Projeto financiado pela Comissão Europeia e coordenado pelo Conselho da Europa que tem como objetivo proceder à elaboração da 2.ª edição do Guia de qualidade e segurança aplicado aos tecidos e células, que conterà nesta versão um capítulo específico alargado sobre PMA, no qual o CNPMA está representado pelo Conselheiro Carlos Plancha, a quem foi atribuída a coordenação, conjuntamente com outro representante, do capítulo da PMA.

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.

O CNPMA procede anualmente ao registo dos embriões criopreservados à data de 31 de dezembro. Nesta conformidade, os centros de PMA foram notificados em **dezembro de 2013** para o preenchimento do formulário de registo de embriões criopreservados relativo a esse ano.

Apresentam-se, de seguida, os totais acumulados dos embriões criopreservados à data de 31 de dezembro, de 2009 a 2013.

	2009	2010	2011	2012	2013
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV intraconjugais	4207	3705	5613	5380	5845
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI intraconjugais	5481	6448	8806	8146	8893
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com ovócitos de dadora	50	36	134	249	660
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com ovócitos de dadora	1051	934	1704	2062	3239
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com espermatozoides de dador	363	237	356	406	496
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com espermatozoides de dador	99	80	168	115	273
TOTAL	11251	11440	16781	16358	19406
Embriões doados a outros casais	45	26	19	13	32
Embriões doados para fins de investigação	0	0	0	0	0
Embriões descongelados e eliminados	510	315	189	79	398

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 valer 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 (ovócitos e espermatozoides).

CENTRO DE PMA	TIPO DE CÉLULAS	CENTRO DE ORIGEM
AVA Clinic	Espermatozoides	CEIFER CRYOS
British Hospital	Espermatozoides e ovócitos	CEIFER CRYOS Institut Marquès Obstetrícia/Ginecologia Institut Marquès – SPERMBIOBANK
CEIE	Espermatozoides	CEIFER ¹⁾
CEMEARE	Espermatozoides e ovócitos	CEFER Institut Marquès – SPERMBIOBANK
CETI	Espermatozoides e ovócitos	CEIFER ZYGOS
CGR Pro. Alberto Barros	Espermatozoides	ANDROGEN Centre d'Infertilitat i Reproducció Humana
CH Vila Nova de Gaia	Espermatozoides	CEFER
CLIFER	Espermatozoides	CEFER
CLINDIGO	Espermatozoides	CEIFER ¹⁾
CLINIMER	Espermatozoides	CEIFER

		Institut Marquès – SPERMBIOBANK
COGE	Espermatozoides e ovócitos	CEFER OVOBANK
FERTICARE	Espermatozoides	CEIFER
FERTICENTRO	Espermatozoides e ovócitos	Institut Marquès – SPERMBIOBANK OVOBANK
FERTIMADEIRA	Espermatozoides	CEIFER ¹⁾
FERTIMED	Espermatozoides	CEIFER
IVI Lisboa	Espermatozoides e ovócitos	IVI Valencia

¹⁾ Autorização expirou em 2012 mas há registo de ciclos com espermatozoides de dador em 2013 (de material importado durante a vigência da autorização).

PLATAFORMA DE TRABALHO COLABORATIVO, REGISTO DE DADORES TERCEIROS, BENEFICIÁRIOS E CRIANÇAS NASCIDAS E REGISTO DA ATIVIDADE EM PMA

No âmbito das competências que lhe estão legalmente cometidas, o CNPMA procedeu ao desenvolvimento de uma plataforma de comunicação que integra ~~um sistema de informação para~~ o **“Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a gâmetas e/ou embriões de terceiros”** e o **“Registo da Atividade em PMA”**.

[Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a gâmetas e/ou embriões de terceiros]

O “Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a gâmetas e/ou embriões de terceiros” foi desenvolvido para dar cumprimento ao disposto no artigo 30.º, n.º 2, alínea p) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que estabelece a obrigação de “centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas”.

É um registo de âmbito nacional, que garante a atribuição de um código único sequencial, associado à identidade do dador, complementado a cada dádiva e respetivas aplicações e resultados da doação.

Tratando-se de um registo que inclui informação pessoal, circunstância intransponível dadas as exceções previstas na lei ao princípio geral da confidencialidade sobre todos os atos praticados e sobre a identidade das partes envolvidas (n.ºs 3 e 4 do artigo 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), foi requerida a apreciação da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), nos termos da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, tendo sido concedida, para os devidos e legais efeitos, autorização para tratamento dos dados pessoais relativos aos dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros (Autorização n.º 8873/2012, de 6 de novembro).

O sistema encontra-se em vigência desde janeiro de 2013.

[Registo da Atividade em PMA]

A Lei comete ao CNPMA a responsabilidade de centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA (alínea p), n.º 2, artigo 30.º), bem como a definição e avaliação dos relatórios anuais de atividade dos centros de PMA (alíneas m) e n), n.º 2, artigo 30.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).

Concluída a fase de desenvolvimento e implementação, em 2012, o “Registo da Atividade em PMA” entrou em vigor em 2013. Tratando-se de uma ferramenta informática que permite registar a informação referente aos ciclos de PMA à medida que vão sendo realizados, o sistema inclui já a casuística relativa aos ciclos de FIV/ICSI, TEC e IIU realizados em 2013 (momento I), o registo do resultado da aplicação das técnicas (momento II) e, decorridos os prazos de 12 e 24 meses após a realização do ciclo, o registo das características do parto e recém-nascidos (momento III) e o registo do desenvolvimento da criança no final do primeiro ano de vida (momento IV).

[Ações de formação - Sistemas de informação “Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dadores terceiros” e “Registo da Atividade em PMA”]

O CNPMA convidou todos os centros de PMA a participarem nas sessões de apresentação das funcionalidades do “Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dadores terceiros” e do “Registo da Atividade em PMA”.

Por razões de conveniência logística, optou-se por realizar duas sessões de formação, uma no Porto e outra em Lisboa, decorridas a 18 e 24 de janeiro de 2013, respetivamente.

RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2011

No decurso do primeiro trimestre de 2013, o CNPMA procedeu à recolha dos elementos relativos à atividade dos centros de PMA realizada em 2011. Concluída a fase de validação e análise, que culminou com a apresentação dos resultados referentes aos atos praticados em PMA na VI Reunião Anual do CNPMA com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, que decorreu em maio de 2013, o relatório foi aprovado em julho de 2013, tendo sido dado conhecimento do mesmo à Comissão de Saúde da

Assembleia da República, ao Ministério da Saúde e à Secretaria de Estado da Ciência, como decorre do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

[O *Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2011* pode ser consultados no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]

INICIATIVAS EM DEBATE PARA ALTERAÇÃO à LEI N.º 32/2006, de 26 de JULHO

Foi constituído, no âmbito da Comissão de Saúde, um Grupo de Trabalho sobre Procriação Medicamente Assistida com o objetivo de analisar os projetos de lei n.ºs 131/XII (PS) - “Procede à segunda alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pela Lei n.º 59/2007, de 4 de setembro, consagrando exceções à proibição de recurso à maternidade de substituição” -, e 138/XII (PSD) - “Altera a Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida”.

O CNPMA foi ouvido acerca dessa matéria.

A atividade desse Grupo de Trabalho não ficou concluída em 2013.