

RELATÓRIO

REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA
NOS ANOS DE 2014 a 2015

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



SETEMBRO, 2016



RELATÓRIO REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA NOS ANOS DE 2014 E 2015

(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 – II Mandato.....	7
REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS	9
REUNIÕES PLENÁRIAS.....	9
REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR	10
ATIVIDADE DO CNPMA.....	13
REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA	13
DELIBERAÇÕES, DECLARAÇÕES E RECOMENDAÇÕES	17
PARECERES E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO	18
ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS	19
COLÓQUIOS.....	20
CONCURSOS.....	22
AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA.....	23
AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2014	23
AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2015	24
COMISSÃO EUROPEIA	26
REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES.....	26
COMUNICAÇÕES	28
PROJETOS EUROPEUS	28
REGISTO DE INFORMAÇÃO.....	30
REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS	30
IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS	31
RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2012	32
RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2013	32

Pretende-se neste relatório fazer um balanço do conjunto das ações desenvolvidas pelo Conselho durante os anos de 2014 e 2015.

Como já abundantemente foi assinalado nos relatórios anteriores, a especial estrutura do Conselho prevista na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e as efetivas condições em que o mesmo tem vindo a operar desde que iniciou funções em 2007 e que, no essencial, nunca foram alteradas, 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 e na Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

Não desconhece este Conselho que o cumprimento desses deveres é indispensável ao cabal desempenho das suas competências enquanto Autoridade Reguladora da atividade dos centros - públicos e privados por igual - que ministram técnicas de PMA, mas não pode deixar de assinalar, como já fez no passado e agora repete, de modo bem vincado, que é fisicamente impossível satisfazer todos esses desideratos que o Legislador houve por bem atribuir-lhe.

E é por essa razão que, responsabilmente mas sem arrependimentos, só agora se apresenta este relatório.

Sem prejuízo da informação a seguir fornecida com maior detalhe, entende-se ser adequado salientar nesta introdução algumas das atividades consideradas prioritárias e que, todavia, são daquelas em que é mais nítida a total desadequação da estrutura do CNPMA face às exigências institucionais que, por Lei, o mesmo tem de satisfazer e cumprir.

- . Assim, em parceria com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) e contando com a imprescindível cooperação e dedicação das equipas 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, em 2014 decorreu a 2.ª fase das ações de reavaliação, tendo sido programadas 12 ações de inspeção, das quais apenas foram realizadas 7 e tendo sido adiadas 5.

E em 2015 apenas foram realizadas 3 ações de inspeção a 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.

Esta situação, sendo certo que a IGAS também sofre de limitações ao cabal exercício das suas funções legalmente definidas, é totalmente indesejável e não poderá persistir por muito tempo porquanto a realização de inspeções periódicas constitui um mecanismo indispensável de garantia do cumprimento pelos centros de PMA quer das obrigações impostas pela Legislação nacional, pelas Diretivas da União Europeia e pelos Regulamentos emitidos pelo Conselho e por outras entidades, quer das boas práticas internacionalmente definidas para a área da PMA

5

Agora num tom positivo, destaca-se que no período de tempo a que se reporta este relatório, o Conselho realizou o II COLÓQUIO PMA: PRESENTE E FUTURO - Questões emergentes nos contextos científico ético e social e legal nos dias 20 e 21 de março de 2014 na Fundação de Serralves, Porto, assim como o Concurso “PMA EM DEBATE” promovido pelo CNPMA, ICBAS, Ciência Viva e Sociedades de Debates da Universidade do Porto e da Universidade do Minho, com a participação de 12 escolas secundárias.

Este concurso finalizou com uma sessão de debate das escolas finalistas (modelo *World Schools Debating Championship*) e com uma cerimónia de entrega de prémios na Assembleia da República em 28 de abril de 2014.

O Conselho procedeu em 2014 a uma atualização das “Orientações” relacionadas com os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, que foi aprovada na reunião plenária de 20 de junho desse ano, e pela qual foram revistos e clarificados aspetos relativos a equipamentos, procedimentos laboratoriais e disposições específicas para casais com infeções virais.

Já em 2015, foram efectuadas novas actualizações dessas “Orientações”, as quais foram aprovadas na reunião plenária decorrida a 17 de julho desse ano, desta vez motivadas por modificações ocorridas no enquadramento legal em vigor, e que incidiram, em particular, nas áreas respeitantes a requisitos técnicos para análise e codificação dos tecidos e células de origem humana, à revisão de aspetos relativos a equipamentos, procedimentos laboratoriais e disposições específicas para casais com infeções virais.

Finalmente, o Conselho, sempre com o objetivo de contribuir para a adequação da prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social entretanto ocorrida, formulou e apresentou e/ou deu a conhecer propostas de alteração legislativa, recomendações e declarações incidindo sobre matérias com implicações no âmbito da 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 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 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.

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 – 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 garantam especial qualificação no domínio das questões éticas, científicas, sociais e legais da PMA.

Neste segundo mandato é a seguinte a composição do Conselho:

Membros efetivos eleitos pela Assembleia da República

Eurico José Marques dos Reis (*Presidente*)

Salvador Manuel Correia Massano Cardoso (*Vice-Presidente no período que decorreu entre dezembro de 2012 e outubro de 2015*)

Carlos Calhaz Jorge

Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães Cardoso

Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo (*Vice-Presidente desde novembro de 2015*)

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

Em novembro de 2015, o Conselheiro Salvador Manuel Correia Massano Cardoso comunicou a renúncia ao cargo de membro do CNPMA, a qual foi oficialmente reconhecida e declarada no Diário da República, 1.ª série - N.º 232, de 26 de novembro de 2015 (Declaração n.º 9/2015), tendo os efeitos da mesma sido fixados a partir de 1 de novembro de 2015.

REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS

REUNIÕES PLENÁRIAS

9

No decurso do ano de 2014, o CNPMA reuniu em Plenário nas seguintes datas:

Sessão n.º 13, II Mandato	17 janeiro 2014
Sessão n.º 14, II Mandato	21 fevereiro 2014
Sessão n.º 15, II Mandato	28 março 2014
Sessão n.º 16, II Mandato	24 abril 2014
Sessão n.º 17, II Mandato	30 maio 2014
Sessão n.º 18, II Mandato	20 junho 2014
Sessão n.º 19, II Mandato	18 julho 2014
Sessão n.º 20, II Mandato	24 setembro 2014
Sessão n.º 21, II Mandato	17 outubro 2014
Sessão n.º 22, II Mandato	12 novembro 2014
Sessão n.º 23, II Mandato	12 dezembro 2014

No decurso do ano de 2015, o CNPMA reuniu em Plenário nas seguintes datas:

Sessão n.º 24, II Mandato	23 janeiro 2015
Sessão n.º 25, II Mandato	20 fevereiro 2015
Sessão n.º 26, II Mandato	18 março 2015
Sessão n.º 27, II Mandato	17 abril 2015
Sessão n.º 28, II Mandato	22 maio 2015
Sessão n.º 29, II Mandato	26 junho 2015
Sessão n.º 30, II Mandato	17 julho 2015
Sessão n.º 31, II Mandato	18 setembro 2015
Sessão n.º 32, II Mandato	30 outubro 2015
Sessão n.º 33, II Mandato	20 novembro 2015
Sessão n.º 34, II Mandato	18 dezembro 2015

[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

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

No dia 30 de maio de 2014, na Assembleia da República, teve lugar a VII 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 25 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:

- Ponto 1. Questões prévias
- Ponto 2. Atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2013;
- Ponto 3. Resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2012;
- Ponto 4. Balanço dos sistemas de registo de informação;
- Ponto 5. Apreciação de contributos dos centros relativos a propostas de temas a debater na VII Reunião Anual.

O Presidente do CNPMA procedeu a uma breve apresentação do relatório referente à atividade desenvolvida pelo Conselho em 2013.

No que respeita aos resultados globais da atividade realizada em PMA no ano de 2012, foi destacado o seguinte:

- manteve-se nesse ano, em termos numéricos, o predomínio dos ciclos de ICSI em relação aos ciclos de FIV,
- observou-se um acréscimo dos ciclos de FIV, de ICSI, de TEC e de doação de ovócitos, e um decréscimo dos ciclos de DGPI,
- anotou-se, em termos de eficácia, uma ligeira melhoria da % de gestações/ciclo de FIV e de ICSI, comparativamente às taxas de eficácia registadas em 2011, mas também a persistência de grandes disparidades nos resultados individuais dos centros,

- registou-se proporcionalmente um decréscimo de partos gemelares, sendo, contudo ainda merecedora de atenção a percentagem de transferência de 3 ou mais embriões.

Finalmente, nessa reunião foram apreciados os contributos enviados pelos Centros de PMA com propostas de temas a debater, tendo sido esclarecidas as questões colocadas.

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

No dia 22 de maio de 2015 teve lugar, na Assembleia da República, a VIII 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:

- Ponto 1. Questões prévias;
- Ponto 2. Atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2014;
- Ponto 3. Resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2013;
- Ponto 4. Debate acerca da revisão do regulamento "Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos centros de PMA";
- Ponto 5. Apreciação de contributos dos centros relativos a propostas de temas a debater na VIII Reunião Anual.

O Presidente do CNPMA procedeu a uma breve apresentação do relatório referente à atividade desenvolvida pelo Conselho em 2015.

No âmbito da apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2013, 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. Os resultados foram apresentados em conjunto e por centro, garantindo-se, neste caso, sempre o anonimato através da codificação da sua identidade.

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).

Atendendo à necessidade, que é permanente, de assegurar a atualização das condições exigíveis aos centros habilitados para ministrar técnicas de PMA e no seguimento do debate e contributos apresentados pelos centros na Reunião Anual de 22 de maio, o CNPMA aprovou, na reunião plenária decorrida a 17 de julho de 2015, a versão final dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Essa versão, que se espera que represente o consenso generalizado então alcançado, procede à atualização do enquadramento legal em vigência, em particular no que respeita a requisitos técnicos para análise e codificação dos tecidos e células de origem humana, e à revisão de aspetos relativos a equipamentos, procedimentos laboratoriais e disposições específicas para casais com infeções virais.

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 2014, foi submetido à apreciação do CNPMA um processo de autorização para ministrar técnicas de PMA, tendo sido emitidos pareceres favoráveis sobre os pedidos de autorização requeridos pelo “Hospital Dr. Nélio Mendonça” (cujo processo transitou de 2013) e pela “GINEMED Lisboa”, para ministrar essas técnicas (respetivamente Parecer n.º 01/CNPMA/2014 e Pareceres n.º 02/CNPMA/2014 e n.º 03/CNPMA/2014).

Nota: Dois centros de PMA terminaram o seu processo de encerramento em 2014 e outros dois centros em 2015.

CENTROS DE PMA EM PORTUGAL

(à data de 31 de dezembro de 2015)

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 · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões · Importação de gâmetas de terceiros
	Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões
	Centro Hospitalar do Porto, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · IA intraconjugal 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 (<i>masculinos</i>) · Criopreservação de gâmetas, 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 intraconjugal · FIV e ICSI · ICSI para DGPI · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões
Centro	Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal com espermatozoide de dador · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões
	Centro Hospitalar Universitário de Coimbra, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal 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 gonadal e embriões
	Hospital Garcia de Orta, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões
	Centro Hospitalar Lisboa Central, EPE - Maternidade Dr. Alfredo da Costa	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA intraconjugal em portadores de vírus · FIV e ICSI · FIV e ICSI em portadores e portadoras de vírus (<i>masculinos</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões
Alentejo	-	-
Algarve	-	-
RA Açores	-	-
RA Madeira	Hospital Dr. Nélio Mendonça	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal

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 · ICSI para DGPI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas masculinos apenas, tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos</i>)
	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 gonadal masculino e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>) · Importação de gâmetas de terceiros
	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 gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>) · Importação de gâmetas de terceiros
	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>masculinos</i>) · Criopreservação de gâmetas (<i>masculinos</i>), tecido gonadal e embriões · Importação de gâmetas de terceiros
	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 (<i>masculinos</i>), tecido gonadal (<i>masculinos</i>) e embriões · Importação de gâmetas de terceiros
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 gonadal e embriões · Importação de gâmetas de terceiros

	FERTICENTRO - Centro de Estudos de Fertilidade, SA	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · ICSI para DGPI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de gâmetas de terceiros
LVT	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 gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de gâmetas de terceiros
	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 gonadal e embriões · Importação de gâmetas de terceiros
	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 · 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>masculinos</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>) · Importação de gâmetas de terceiros
	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 gonadal 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 de vírus (<i>masculinos e femininos</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de gâmetas de terceiros
	GINEMED Lisboa - International Center for Assisted Reproduction	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoide de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de gâmetas de terceiros

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 espermatozoide de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões · Importação de gâmetas de terceiros
RA Açores	Meka Center - Clínica da Mulher	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoide de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>) · Importação de gâmetas de terceiros
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 de terceiros

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 deliberações que estão publicadas no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt).

Em 2014

Deliberação n.º 07/II, 17 DE JANEIRO, 2014

Procedimentos para autorização de distribuição/importação de tecidos e/ou células reprodutivas

Em 2015

Deliberação n.º 08/II, de 17 de julho de 2015

Criopreservação de embriões em contexto de preservação do potencial reprodutivo

Deliberação n.º 09/II, de 18 de dezembro de 2015

Destino a dar aos embriões excedentários criopreservados decorrido o período de criopreservação previsto no n.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho

PARECERES E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

Parecer relativo à PMA - Definição de critérios de acessibilidade a técnicas de PMA

18

A propósito de uma solicitação do Ministério da Saúde, o CNPMA emitiu o parecer no qual se conclui que a melhoria da acessibilidade a tratamentos de PMA deverá passar pelo aumento da capacidade de resposta dos centros públicos, e não pelo alargamento dos critérios etários de admissibilidade a técnicas de PMA de 2.ª linha para os 41 anos e 365 dias.

Pedido de esclarecimento sobre classificação dos atos e faturação da atividade em PMA no SNS

O CNPMA pediu esclarecimento ao Ministério da Saúde, quanto ao modo como se procede à faturação dos atos e meios de diagnóstico realizados nas situações em que o ciclo é cancelado, e quanto à definição de “ciclo realizado” para efeitos de aplicação da limitação a três ciclos financiados por casal.

Pedido de parecer relativo a processo legislativo

Parecer do CNPMA sobre o processo legislativo relativo aos PJI's n.º 131/XII PS e 138/XII PSD - alterações à Lei n.º 32/2006, que regula a utilização de técnicas de PMA, requerido pelo Grupo de Trabalho da PMA.

Pedido de parecer requerido pela Comissão de Saúde relativo à Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª)

Pedido de parecer requerido pela Comissão de Saúde relativo à Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª), que procede à primeira alteração à 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, transpondo a Diretiva n.º 2012/39/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana.

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, tecido gonadal e/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.

Atendendo à necessidade de assegurar a atualização das condições exigíveis aos centros habilitados para ministrar técnicas de PMA, o CNPMA introduziu em 2014 e 2015 algumas atualizações nesse documento, nomeadamente na sequência da entrada em vigor 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, em particular os relativos a rastreio nas situações de dádiva entre parceiros e disposições específicas para casais com infeções virais.

A versão final, que se espera que represente o consenso generalizado alcançado, procede à atualização do enquadramento legal em vigência, em particular no que respeita a requisitos técnicos para análise e codificação dos tecidos e células de origem humana, e à revisão de aspetos relativos a equipamentos, procedimentos laboratoriais e disposições específicas para casais com infeções virais.

Estas alterações estão a par com a atualização normativa e legal que esta área exige.

[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”]

A par da atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, o CNPMA procedeu à revisão dos modelos de CI 05 (Fertilização in vitro ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides em portadores de vírus), CI 13 (Inseminação artificial intraconjugal em portadores de vírus), em conformidade com as alterações aprovadas quanto a disposições específicas para casais com infeções virais e CI 02

(Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides para diagnóstico genético de pré-implantação).

Entendeu-se, ainda, ser igualmente oportuno aprovar um novo modelo de CI (23) para Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides para rastreio pré-implantação de aneuploidias.

20

A versão final dos Consentimentos Informados tornou-se vinculativa e com força obrigatória geral para os centros de PMA a partir de 1 de outubro de 2015.

[Os **Modelos de Consentimento Informado** podem ser consultados no sítio da Internet do CNPMA www.cnpma.org.pt]

COLÓQUIOS

O Conselho realizou o II COLÓQUIO PMA: PRESENTE E FUTURO - Questões emergentes nos contextos científico ético e social e legal nos dias 20 e 21 de março de 2014 na Fundação de Serralves, Porto.

O programa do II Colóquio PMA foi o seguinte:

20 de março

Sessão de Abertura

Eurico Reis, Presidente do CNPMA

Serafim Guimarães, em representação do Ministro da Saúde

Luís Braga da Cruz, Presidente da Fundação Serralves

Painel I. As autoridades reguladoras da PMA

Moderadora: Margarida Amil Dias, Policy Officer, Substances of Human Origin, European Commission

Comunicações:

- . *Deslumbramento, esperança e poesia* - Salvador Massano Cardoso, Professor Catedrático de Epidemiologia e Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Vice-Presidente do CNPMA

- . *Recentes alterações na legislação de Israel resultantes dos avanços da PMA e da procriação em geral* - Mira Huebner-Harel, Legal Adviser do Ministério da Saúde de Israel
- . *Implementação da legislação da União Europeia para o sector da PMA* - Margarida Amil Dias, em representação de Ioana Siska, Policy Officer, Substances of Human Origin, European Commission

Painel II. A PMA na perspetiva dos partidos políticos

Moderador: Eurico Reis, Juiz Desembargador, Presidente do CNPMA

Comunicações:

- . Em representação dos Grupos Parlamentares: Deputada Ângela Guerra (PSD), Deputada Elza Pais (PS), Deputada Paula Santos (PCP) Deputado João Semedo (BE), e Doutor Fernando Sollari Allegro (CDS).

21 de março

Painel III. Aspetos sociais, éticos e legais

Moderador: Alexandre Quintanilha, Professor Catedrático no ICBAS-UP, Presidente da CEIC, Membro do CNPMA

Comunicações:

- . *A decisão ter filhas/os: desejos íntimos, condicionamentos e efeitos públicos* - Anália Torres, Professora Catedrática de Sociologia no ISCSP da Universidade Técnica de Lisboa
- . *Quadro Mundial da Infertilidade e Reprodução Assistida: Desafios Constantes* - Marcia C. Inhorn, Professora de Antropologia e Assuntos Internacionais, Departamento de Antropologia, Universidade de Yale
- . *Infertilidade e PMA: a perspetiva dos doentes* - Cláudia Vieira, Presidente da Associação Portuguesa de Fertilidade
- . *Pode abolir-se o anonimato do dador de gâmetas?* - Rafael Vale e Reis, Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
- . *PMA transfronteiriça: desafios e oportunidades* - Guido Pennings, Professor de Ética e Bioética, Instituto de Bioética de Ghent, Universidade de Ghent

Painel IV. A ciência e a técnica

Moderador: Domingos Henrique, Investigador Principal no IMM, Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa

Comunicações:

- . *PMA: Uma visão Mundial* - Jacques de Mouzon, Investigador no Instituto Nacional da Saúde e da Investigação Médica
- . *PMA: evolução histórica e implicações clínicas* - Joana Mesquita Guimarães, Diretora do Centro de PMA do Centro Hospitalar do Porto, Membro do CNPMA
- . *PMA: a intervenção laboratorial na profilaxia, diagnóstico e terapêutica* - Carlos Plancha, Professor Associado da Faculdade de Medicina da UL, Membro do CNPMA
- . *A Pesquisa em Células Estaminais Pluripotentes e a PMA* - Anna Veiga, Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona
- . *Desenvolvimento das técnicas baseadas na Fertilização in vitro na prevenção da transmissão de doenças do ADN mitocondrial* - Mary Herbert, Professora, Centro de Fertilidade de Newcastle, Universidade de Newcastle

CONCURSOS

O Concurso “PMA EM DEBATE” promovido pelo CNPMA, ICBAS, Ciência Viva e Sociedades de Debates da Universidade do Porto e da Universidade do Minho teve a participação de 12 escolas secundárias. Este concurso finalizou com uma sessão de debate das escolas finalistas e com uma cerimónia de entrega de prémios na Assembleia da República em 28 de abril de 2014.

Relativamente ao concurso “PMA em debate”, o formato foi inspirado nos debates competitivos das Sociedades de Debates das Universidades Portuguesas, em que as equipas participantes defendem posições opostas de uma moção apresentada. O conjunto de temáticas foi acordado juntamente com o CNPMA e incluiu temas como gestação de substituição, acesso à PMA por pessoas que não se encontram na situação prevista no n.º 1 do art.º 6º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, a PMA como negócio lucrativo, criação de embriões *in vitro* para fins de investigação, embriões excedentários, seleção de embriões pré-implantação, legitimidade do investimento financeiro em técnicas de apoio à reprodução como a PMA e criopreservação de gâmetas em caso de doença de foro oncológico ou outras, cujos tratamentos limitem gravemente a fertilidade futura.

Os debates decorreram por eliminatórias sucessivas, numa primeira fase em torneios intraescolares, para apuramento da equipa que representaria a escola, e depois em torneios interescolares, até ao apuramento das duas escolas finalistas. À equipa vencedora foi atribuído um prémio pecuniário no valor de 600€ e à equipa classificada em 2.º lugar um prémio pecuniário no valor de 400€.

Sobre a sessão de debate e cerimónia de entrega dos prémios do concurso PMA em debate, o programa foi o seguinte:

14h30: Sessão de abertura, com intervenção do Vice-Presidente da Assembleia da República, Deputado António Filipe e entrega da moção para debate

14h40: Apresentação do projeto “PMA em debate”, por Júlio Borlido Santos, do Instituto de Biologia Molecular e Celular e Irma de Magalhães, da Sociedade de Debates da Universidade do Porto

15h00: Debate entre a Equipa Procriadores, da ES Rodrigues de Freitas, do Porto e a Equipa ESAS, da ES Alberto Sampaio, de Braga

16h30: Atribuição dos prémios | Cerimónia de encerramento, pelo Vice-Presidente da Assembleia da República, Deputado António Filipe e pelo Presidente do CNPMA, Eurico Reis.

A mesa de adjudicação foi constituída por:

- . Vice-Presidente da Assembleia da República, Deputado António Filipe
- . Presidente do CNPMA, Eurico Reis
- . Diretora Executiva da Ciência Viva, Ana Noronha
- . Membro do CNPMA, Alexandre Quintanilha
- . Membro do CNPMA, Ana Henriques
- . Membro da Sociedade de Debates da Universidade do Porto, Joana Carrilho
- . Membro da Sociedade de Debates da Universidade do Minho, Amélie Fernandes

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.

AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2014

Em 2014 decorreu a 2.ª fase das ações de reavaliação: 12 ações de inspeção programadas (foram realizadas 7 e adiadas 5).

CENTRO PMA	DATA DA AÇÃO	OBSERVAÇÕES
AVA CLINIC	9 de maio, 2014	Processo n.º: 36/2014-INS Relatório final IGAS n.º 118/2014
CEIE	17 de julho, 2014	Processo n.º: 37/2013-INS Relatório final IGAS n.º 252/2014

CEMEARE	19 de setembro, 2014	Processo n.º: 38/2014-INS Relatório final IGAS n.º233/2014
CGR	17 de julho, 2014	Processo n.º: 39/2014-INS Relatório final IGAS n.º250 /2014
CHAA, EPE	29 de maio, 2014	Processo n.º: 180/2014-INS Relatório final IGAS n.º40 /2014
HGO, EPE	4 de julho,2014	Processo n.º: 186/2014-INS Relatório final IGAS n.º 45/2014
CH VILA NOVA DE GAIA/ESPINHO, EPE	30 de maio, 2014	Processo n.º: 211/2014-INS Relatório final IGAS n.º 42/2014
CLIFER	Adiamento <i>sine die</i>	<i>Processo de encerramento concluído em 2015</i>
CLINDIGO	Adiamento <i>sine die</i>	<i>Processo de encerramento concluído em 2015</i>
MEKA CENTER	Adiamento <i>sine die</i>	Por questões de financiamento não solucionadas pela Assembleia da República (que persistem)
FERTIMED	Avaliação da implementação das medidas corretivas – prova documental	
CHP, EPE	A aguardar instalação do novo centro de PMA no CMIN	

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 distinta da área de atuação clínica ou laboratorial.

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 tido por convenientes.

ACÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2015

Com o objetivo de preparar as ações inspetivas, o CNPMA reuniu com as equipas de inspeção, em março de 2015.

Foram objeto de inspeção três Centros de PMA. Em dois dos Centros foram realizadas ações de carácter global e no terceiro uma ação de reavaliação.

No decurso de 2015, foram realizadas as seguintes ações de inspeção globais e de reavaliação:

CENTRO PMA	DATA DA AÇÃO	OBSERVAÇÕES
GINEMED	12 e 13 de novembro	Processo n.º: 14/2015-FIS Relatório final IGAS n.º 299/2015
CHP, EPE	3 e 4 de novembro	Processo n.º: 13/2015-FIS Relatório final IGAS n.º 306/2015
FERTIMED	22 de outubro	Processo n.º: 12/2015-FIS Relatório final IGAS n.º 267/2015

Em termos gerais, foi destacado o facto de se registarem melhorias significativas face às primeiras inspeções realizadas na FERTIMED e CH Porto, verificando-se que a maioria das insuficiências reportadas nessa data foram supridas/eliminadas, pelo que o CNPMA, no exercício das suas competências legais, homologou os dois relatórios em análise.

No que diz respeito ao Centro de PMA Ginemed Lisboa, que foi inspecionado pela primeira vez, o CNPMA tomou a devida nota das desconformidades assinaladas no relatório e deliberou que o Centro deverá elaborar um plano para a correção imediata dessas insuficiências, que terá obrigatoriamente de incluir um exato cronograma de execução do mesmo, e que terá de ser comunicado a este Conselho no prazo de 3 meses.

O CNPMA considera ser de importância primordial que ações corretivas sejam efetuadas com a maior urgência, para que sejam rapidamente colmatadas as insuficiências, nomeadamente ao nível dos recursos humanos, devendo o Centro, no prazo de 6 meses, reportar a este Conselho as iniciativas tomadas nessa matéria e os resultados alcançados.

Após essa apresentação, será oportunamente verificada por este Conselho a necessidade ou não de proceder a uma inspeção extraordinária para fiscalização do cumprimento do plano de correção das insuficiências.

Em todo o caso, porque o mesmo dá conta da realidade verificada, o CNPMA homologa também o relatório respeitante à atividade inspetiva realizada no Centro de PMA Ginemed Lisboa.

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 entre 2014 e 2015 quatro reuniões das Autoridades Competentes CNPMA.

[13TH Meeting of the Competent Authorities for tissues and cells]

[14TH Meeting of the Competent Authorities for tissues and cells]

[15TH Meeting of the Competent Authorities for tissues and cells]

[16TH Meeting of the Competent Authorities for tissues and cells]

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

Ao abrigo do disposto nos artigos 26.º e 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, bem como 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 qual tem de ser apresentado de 3 em 3 anos.

O processo de avaliação da transposição teve início em 2011, com a indicação da legislação nacional aplicável, ao qual se seguiram pedidos de esclarecimento a diversos Estados-Membros, entre os quais a Portugal, tendo em cada uma das reuniões acima referidas sido feito o ponto de situação relativamente aos esclarecimentos prestados e anunciadas as etapas seguintes deste processo.

O relatório que dá cumprimento aos deveres de comunicação enunciados no artigo 26.º da Diretiva 2004/23/CE foi publicado em abril de 2016 e pode ser consultado em:

Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the implementation of Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC setting standards of quality and safety for human tissues and cells

27

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/com_2016_223_en.pdf

INFORMAÇÕES SOBRE A 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 (concretizado com a publicação da Diretiva 2015/565 da Comissão de 8 de abril de 2015, que estabelece os requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana).

Em abril de 2015 foi criado no âmbito do Ministério da Saúde um grupo de trabalho constituído por representantes do CNPMA, do IPST e da DGS, ao qual foi atribuído o objetivo de elaborar uma Proposta de Lei que proceda à alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2015/565/EU da Comissão, de 8 de abril, fixando os termos para a aplicação do Código Único Europeu aos tecidos e células de origem humana, tarefa que foi já finalizada.

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 procede anualmente, conjuntamente com o IPST, à comunicação dos incidentes e reações adversas. Em junho de 2015, foram comunicados os incidentes ocorridos em 2014 e já em setembro de 2016 foram comunicados os incidentes ocorridos em 2015 (ver *COMUNICAÇÕES*).

COMUNICAÇÕES

[“Rapid Alert for Tissues and Cells”]

Durante os anos de 2014 e 2015, o CNPMA recebeu informações de alerta emitidas pela Autoridade Belga e pela Autoridade Dinamarquesa, relativamente a seis situações de suspeita de transmissão de doença genética decorrente da utilização de gâmetas de dadores provenientes de dois distintos bancos de esperma dinamarqueses.

Tratando-se de bancos de gâmetas que distribuem para Portugal, foram notificados os centros de PMA autorizados a importar gâmetas destes fornecedores, tendo-se concluído que nenhum dos centros foi afetado, tendo, ainda assim, sido determinadas medidas de prevenção para cada um desses casos.

[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 2015 e setembro de 2016 ao envio dos dados sobre os incidentes adversos graves ocorridos em 2014 e 2015.

No decurso de 2014 houve registo de uma reação adversa grave, o mesmo tendo acontecido em 2015, perfazendo um total de duas reações adversas registadas de 2014 a 2015.

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:

- EURO CET ⇒ O projeto EURO CET (*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 3.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.
- VISTART ⇒ Co-liderança pelo CNPMA de um grupo de trabalho na área da biovigilância, integrado na Joint Action VISTART “Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation”.

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 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 2015.

	2015
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV intraconjugais	6844
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI intraconjugais	9392
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com ovócitos de dadora	980
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com ovócitos de dadora	2955
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com espermatozoides de dador	488
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com espermatozoides de dador	216
TOTAL	20875
Embriões doados a outros casais	44
Embriões doados para fins de investigação	0
Embriões descongelados e eliminados	331

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 Obstetria/Ginecologia Institut Marquès – SPERMBIOBANK OVOBANK
CEIE	Espermatozoides	CEIFER
CEMEARE	Espermatozoides	CEFER
CETI	Espermatozoides e ovócitos	CEIFER ZYGOS
CGR Pro. Alberto Barros	Espermatozoides e ovócitos	ANDROGEN Centre d'Infertilitat i Reproducció Humana Unidad de Reproducción Asistida del Centro Sanitario Virgen del Pilar Centro Médico Vida, S.L
CH Vila Nova de Gaia	Espermatozoides	CEFER
CLIFER	Espermatozoides	CEFER
CLINIMER	Espermatozoides e ovócitos	CEIFER OVOBANK

COGE	Espermatozoides e ovócitos	CEFER OVOBANK
FERTICARE	Espermatozoides e ovócitos	CEIFER CENTRO MÉDICO VIDA, S.L. – Sevilla, España
FERTICENTRO	Espermatozoides e ovócitos	Institut Marquès – SPERMBIOBANK OVOBANK Ginemed Sevilla CRYOS
FERTIMADEIRA	Espermatozoides	CEIFER ¹⁾
FERTIMED	Espermatozoides	CEIFER
IVI Lisboa	Espermatozoides e ovócitos	IVI Valencia
Ginemed	Espermatozoides e ovócitos	Ginemed Sevilla
Meka Center – Clínica da Mulher	Espermatozoides	CEIFER

RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2012

No decurso do primeiro trimestre de 2014, o CNPMA procedeu à recolha dos elementos relativos à atividade dos centros de PMA realizada em 2012. Concluída a fase de validação e análise, que culminou com a apresentação dos resultados referentes aos atos praticados em PMA na VII Reunião Anual do CNPMA com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, que decorreu em maio de 2014, o relatório foi aprovado, 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.

RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2013

No decurso do primeiro trimestre de 2015, concluiu-se a recolha dos elementos relativos à atividade dos centros de PMA realizada em 2013, para cujo registo se usou, pela primeira vez, uma plataforma informática concebida para esse propósito. Concluída a fase de validação e análise, que culminou com a apresentação dos resultados referentes aos atos praticados em PMA na VIII Reunião Anual do CNPMA com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, que decorreu em maio de 2015, o relatório foi aprovado, 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.

[Os **Relatórios sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2012 e 2013** podem ser consultados no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]