

# RELATÓRIO

REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA  
NO ANO DE 2016

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



MAIO, 2017

CNPMA | Assembleia da República | Palácio de São Bento | 1249-068 LISBOA |  
Tel. (+351) 213919303 | E-mail: [cnpma.correio@ar.parlamento.pt](mailto:cnpma.correio@ar.parlamento.pt) |  
[www.cnpma.org.pt](http://www.cnpma.org.pt) |



## **RELATÓRIO REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2016**

(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)

45

## ÍNDICE

<b>NOTA INTRODUTÓRIA</b> .....	<b>4</b>
<b>MISSÃO E COMPETÊNCIA</b> .....	<b>5</b>
MISSÃO .....	5
ATRIBUIÇÕES DO CNPMA .....	5
COMPOSIÇÃO DO CNPMA – II Mandato .....	6
<b>REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS</b> .....	<b>8</b>
REUNIÕES PLENÁRIAS.....	8
REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR .....	8
<b>ATIVIDADE DO CNPMA</b> .....	<b>11</b>
REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA.....	11
DELIBERAÇÕES, DECLARAÇÕES E RECOMENDAÇÕES.....	15
RESPOSTAS A PEDIDOS DE PARECER E A PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO .....	16
ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS .....	16
<b>AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA</b> .....	<b>20</b>
AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2016.....	20
<b>COMISSÃO EUROPEIA</b> .....	<b>21</b>
REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES .....	21
COMUNICAÇÕES.....	23
PROJETOS EUROPEUS.....	24
<b>REGISTO DE INFORMAÇÃO</b> .....	<b>25</b>
REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS.....	25
SISTEMAS INFORMÁTICOS.....	26
IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS .....	26
RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2014.....	28
<b>ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA NO ÂMBITO DAS INICIATIVAS LEGISLATIVAS DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA E DO GOVERNO</b> .....	<b>29</b>

95

## NOTA INTRODUTÓRIA

Pretende-se neste relatório fazer um balanço do conjunto das ações desenvolvidas pelo Conselho durante o ano de 2016, período de tempo em que se celebraram duas efemérides da maior relevância, a saber: o 30.º aniversário do nascimento da primeira criança portuguesa gerada por meio de uma técnica de PMA e o 10.º aniversário da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que regula a atividade da PMA em Portugal.

Mas, e esse é um facto que também não pode deixar de ser enfaticamente sublinhado, 2016 foi igualmente o ano em que foram aprovadas duas Leis que alteram significativamente o texto inicial desse diploma – as Leis n.ºs 17/2016, de 17 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto, a primeira das quais veio mudar radicalmente não apenas o paradigma orientador da aplicação das técnicas de PMA, que deixaram de destinar-se exclusivamente ao tratamento ou à prevenção da propagação de doenças, mas também o conceito tradicional de Família e as formas da sua organização antes previstas nessa tão sensível área do ordenamento jurídico nacional.

Por referência a essas Leis, tal como aconteceu mais recentemente com a PPL n.º 42/XIII/2.ª (GOV) que visa proceder à quarta alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, propondo o estabelecimento de prazos para a manutenção da criopreservação de espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico, o CNPMA apresentou Pareceres contendo algumas sugestões de textos legislativos a introduzir nesses diplomas.

Este novo quadro legal da PMA veio trazer ao Conselho novas competências e obrigações, tornando ainda mais evidente a desadequação, já assinalada em anteriores relatórios, da estrutura do mesmo com as funções que legalmente lhe estão acometidas pelo Legislador (nacional e da União Europeia).

Aliás, essa disfunção deu causa à não realização de alguns projetos inscritos no Plano de Atividade projetado em 2015 pelo CNPMA para este ano de 2016, dos quais se destaca, porque é verdadeiramente lamentável que a mesma se tenha gorado, a ideia de concretização de uma Campanha Nacional de Educação Sexual para a Fertilidade (para a qual será indispensável alcançar acordos de parceria, que este ano não foram logrados, com os Ministérios da Saúde, da Educação e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior).

Daí que, de certo modo infelizmente, se tenha tornado uma absoluta prioridade da atividade do Conselho neste ano de 2017, o último do seu II.º Mandato, a apresentação de propostas legislativas com o objetivo de dotar o CNPMA de uma estrutura institucional típica de Autoridade Reguladora Independente (que funcionalmente é apesar da notória e sociologicamente perigosa ausência de meios de que padece).

### MISSÃO

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

### ATRIBUIÇÕES DO CNPMA

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

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

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

- a) Atualizar a informação científica sobre a PMA e sobre as técnicas reguladas pela presente legislação;
- b) Estabelecer as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões;
- c) Acompanhar a atividade dos centros referidos na alínea anterior, fiscalizando o cumprimento da presente lei, em articulação com as entidades públicas competentes;
- d) Dar parecer sobre a autorização de novos centros, bem como sobre situações de suspensão ou revogação dessa autorização;
- e) Dar parecer sobre a constituição de bancos de células estaminais, bem como sobre o destino do material biológico resultante do encerramento destes;
- f) Estabelecer orientações relacionadas com a DGPI, no âmbito dos artigos 28.º e 29.º da presente lei;
- g) Apreciar, aprovando ou rejeitando, os 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;

9

- k) Reunir as informações a que se refere o n.º 2 do artigo 13.º, efetuando o seu tratamento científico e avaliando os resultados médico-sanitários e psicossociológicos da prática da PMA;
- l) Definir o modelo dos relatórios anuais de atividade dos centros de PMA;
- m) Receber e avaliar os relatórios previstos na alínea anterior;
- n) Contribuir para a divulgação das técnicas disponíveis e para o debate acerca das suas aplicabilidades;
- o) Centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, incluindo as gestantes de substituição, beneficiários e crianças nascidas;

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

Neste segundo mandato a composição do Conselho começou por ser a seguinte:

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

Eurico José Marques dos Reis (*Presidente*)

Salvador Manuel Correia Massano Cardoso (*Vice-Presidente até 31 outubro de 2015*)

Carlos Calhaz Jorge  
Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães  
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

Em **1 de novembro de 2015** o Prof. Salvador Manuel Correia Massano Cardoso deixou de exercer funções no Conselho, tendo, por essa razão, em Janeiro de 2016 e por força da Resolução da Assembleia da República n.º 10/2016, publicada no Diário da República, 1.ª série N.º 14, de 21 de janeiro de 2016, a Conselheira Dra. Carla Pinho Rodrigues tomado posse como Membro do CNPMA.

Também em consequência dessa cessação de funções, por eleição realizada em **20 de novembro de 2015** o Conselheiro Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo passou a exercer o cargo de Vice-Presidente do CNPMA.

## REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS

### REUNIÕES PLENÁRIAS

No decurso do ano de 2016, o CNPMA reuniu em Plenário nas seguintes datas:

Sessão n.º 35, II Mandato	15 janeiro 2016
Sessão n.º 36, II Mandato	12 fevereiro 2016
Sessão n.º 37, II Mandato	17 março 2016
Sessão n.º 38, II Mandato	29 abril 2016
Sessão n.º 39, II Mandato	27 maio 2016
Sessão n.º 40, II Mandato	17 junho 2016
Sessão n.º 41, II Mandato	8 julho 2016
Sessão n.º 42, II Mandato	2 setembro 2016
Sessão n.º 43, II Mandato	13 outubro 2016
Sessão n.º 44, II Mandato	18 novembro 2016
Sessão n.º 45, II Mandato	22 dezembro 2016

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

### **[Atas]**

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

### REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR

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

No dia 27 de maio de 2016 teve lugar, na Assembleia da República, a IX 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 23 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.** Atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2015

**Ponto 2.** Resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2014

**Ponto 3.** Análise das alterações legislativas introduzidas na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho e recolha de opiniões dos centros a propósito das mesmas

**Ponto 4.** Apreciação de contributos dos centros relativos a propostas de temas a debater na IX Reunião Anual

**Ponto 5.** Outros assuntos

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

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge apresentou os resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2015, procedendo 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 sempre o anonimato através da codificação da sua identificação.

O “Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2014”, que dá cumprimento à obrigação legal de proceder ao registo e avaliação da atividade de PMA prevista nas alíneas m) e n) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, está publicado no *site* do CNPMA.

Ainda a propósito do Registo da Atividade em PMA, foi sublinhado o facto de se ter verificado uma consolidação da metodologia de recolha dos dados e uma melhoria das funcionalidades do sistema de registo, fatores esses que contribuíram para um efetivo incremento da fiabilidade e qualidade da avaliação da aplicação das técnicas de PMA.

Foi igualmente reconhecido que, sem prejuízo da desejável estabilidade que os registos devem ter, para permitir a comparabilidade da informação ao longo do tempo, é incontornável a necessidade de se proceder à adaptação que decorre das recentes alterações legislativas, sendo, de igual modo, dada conta das atualizações que entrarão em vigor em janeiro de 2017.

De entre todas essas atualizações, foi destacada a reconfiguração do formulário de entrada para registo de ‘Novo Ciclo’, tornada necessária face ao alargamento do conceito de

*CP*

beneficiários das técnicas de PMA, que garantiu o acesso às mesmas por parte de todas as mulheres.

## ATIVIDADE DO CNPMA

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).

11

### 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).

9,

## CENTROS DE PMA EM PORTUGAL

(à data de 31 de dezembro de 2016)

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

9

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

9,

		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Importação de tecido gonadal e embriões</li> </ul>
	FERTICENTRO - Centro de Estudos de Fertilidade, SA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intraconjugal</li> <li>· IA intraconjugal com espermatozoides de dador</li> <li>· IA intraconjugal em portadores de vírus</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· ICSI para DGPI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozoides de dador</li> <li>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· FIV OU ICSI em portadores de vírus (masculinos)</li> <li>· Criopreservação de tecido gonadal e embriões</li> <li>· Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>)</li> <li>· Importação de tecido gonadal e embriões</li> </ul>
LVT	AVA Clinic - Cuidados Médicos, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intraconjugal</li> <li>· IA com espermatozoides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozoides de dador</li> <li>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões</li> <li>· Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>)</li> <li>· Importação de gâmetas, tecido gonadal e embriões</li> </ul>
	British Hospital XXI	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intraconjugal</li> <li>· IA com espermatozoides de dador</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozoides de dador</li> <li>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· Criopreservação de embriões</li> <li>· Importação de gâmetas de terceiros</li> </ul>
	CEMEARE - Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intraconjugal</li> <li>· IA com espermatozoides de dador</li> <li>· IA intraconjugal em portadores de vírus</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· ICSI com DGPI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozoides de dador</li> <li>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos</i>)</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões</li> <li>· Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>)</li> <li>· Importação de gâmetas de terceiros</li> </ul>
	Hospital dos Lusíadas - Hospitais Privados de Portugal, HPP Centro SA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intraconjugal</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões</li> </ul>
	IVI - Instituto Valenciano de Infertilidade, Clínica de Reprodução Assistida, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intraconjugal</li> <li>· IA com espermatozoides de dador</li> <li>· IA intraconjugal em portadores de vírus</li> <li>· FIV e ICSI</li> <li>· ICSI para DGPI</li> <li>· FIV e ICSI com espermatozoides de dador</li> <li>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos e femininos</i>)</li> <li>· Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões</li> <li>· Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>)</li> <li>· Importação de gâmetas de terceiros</li> </ul>

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

### 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](http://www.cnpma.org.pt)).

Em 2016

#### **Deliberação n.º 10/II, 15 de janeiro de 2016**

Deliberação sobre a Promoção e a Publicidade da Atividade dos Centros de PMA

9

## RESPOSTAS A PEDIDOS DE PARECER E A PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

- Parecer requerido pelo Grupo de Trabalho da PMA sobre o processo legislativo acerca dos PJJ'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.
- Parecer requerido pelo Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, relativo ao projeto de decreto-lei que procede a regulamentação da Lei n.º 17/2016, de 20 de junho.
- Parecer requerido pelo Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde acerca do Decreto Regulamentar que regulamenta a Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto (gestação de substituição).
- Parecer requerido pela Senhora Secretária de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior acerca do Anteprojecto de proposta de lei - Regime jurídico da colheita, processamento, disponibilização e utilização de células e tecidos de origem humana para fins de investigação científica, incluindo as células estaminais.
- Parecer requerido pela Comissão de Saúde acerca da Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª).
- Parecer requerido pela Comissão de Saúde acerca da 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 “Modelos de Consentimento Informado”]**

No decurso da sua ação de acompanhamento e atualização do estado da utilização das técnicas de PMA, e considerando a evolução conceptual e técnica dos atos de preservação do potencial reprodutivo, bem como a necessidade de reforçar os canais de comunicação entre os centros de PMA e os beneficiários que detenham gâmetas e/ou tecido gonadal e/ou embriões criopreservados, para efeitos da determinação do destino a dar ao material biológico criopreservado quando findo o período de criopreservação firmado nos respetivos

consentimentos informados, o CNPMA entendeu, em fevereiro de 2016, ser oportuno proceder a uma atualização dos modelos de consentimento informado (CI's) que a seguir se assinalam:

**06 CI Doação de espermatozoides**

**07 CI Doação de ovócitos**

**08 CI Criopreservação de espermatozoides e/ou tecido testicular**

**09 CI Criopreservação de ovócitos e/ou tecido ovárico**

**10 CI Criopreservação de embriões**

**17 CI Manutenção da criopreservação de espermatozoides e/ou tecido testicular**

**18 CI Manutenção da criopreservação de ovócitos e/ou tecido ovárico**

**20 CI Criopreservação de pré-zigotos**

**22 CI Manutenção da criopreservação de embriões ou pré-zigotos**

Em síntese, nos modelos de CI para criopreservação ou manutenção da criopreservação de gâmetas e/ou tecido gonadal foi alargado o prazo da criopreservação de 3 para 5 anos e foi acrescentada a opção de doação a outros casais, findo o período de criopreservação, bem como a declaração de autorização para revelação da identidade prevista nos casos de doação a terceiros.

Em todos os modelos de CI para criopreservação ou manutenção da criopreservação (de gâmetas/tecido gonadal e/ou embriões/pré-zigotos) foi acrescentado um espaço para o registo da morada para a qual deverão ser endereçadas todas as comunicações, conforme enunciado no ponto 9 da Deliberação n.º 09-II/2015.

([http://www.cnpma.org.pt/Docs/PROFISSIONAIS\\_Deliberacao09\\_II.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/PROFISSIONAIS_Deliberacao09_II.pdf))

O CNPMA fixou como data de entrada em vigor dessas novas versões dos CI's o dia **5 de fevereiro de 2016**.

Contudo e sem prejuízo dessa fixação, para evitar o eventual desperdício de modelos de CI já impressos, foi admitido o registo manual da morada no espaço abaixo da identidade dos beneficiários (devendo, nestes casos, acautelar-se a legibilidade do manuscrito).

Posteriormente e na sequência da aprovação da Lei n.º 17/2016, de 20 de junho (que alarga o acesso das técnicas de PMA a novos beneficiários) e da publicação do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, o CNPMA procedeu a uma ulterior atualização dos modelos de Consentimento Informado.

Esses novos modelos de CI mantêm a estrutura dos anteriores, estando organizados por técnica ou procedimento, no total de 23 modelos.

A estes modelos, e sempre que aplicável, foram acrescentadas versões b), em função do tipo de beneficiário, designadamente:

**CI 01 | a Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides**

**CI 01 | b Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides**

**CI 02 | a Microinjeção intracitoplasmática para diagnóstico genético pré-implantação**

**CI 02 | b Microinjeção intracitoplasmática para diagnóstico genético pré-implantação**

**CI 03 | a Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides com espermatozoides de dador**

**CI 03 | b Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides com espermatozoides de dador**

**CI 04 | a Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides com doação de ovócitos**

**CI 04 | b Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides com doação de ovócitos**

**CI 05 Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides em portadores de vírus**

**CI 06 Doação de espermatozoides**

**CI 07 Doação de ovócitos**

**CI 08 Criopreservação de espermatozoides**

**CI 09 Criopreservação de ovócitos**

**CI 10 Criopreservação de embriões**

**CI 11 Inseminação artificial intraconjugal**

**CI 12 Inseminação artificial com espermatozoides de dador**

**CI 13 Inseminação artificial intraconjugal em portadores de vírus**

**CI 14 Transferência de embriões criopreservados**

**CI 15 Transferência de embriões criopreservados doados**

**CI 16 Recolha cirúrgica e criopreservação de espermatozoides e/ou tecido testicular para microinjeção intracitoplasmática**

**CI 17 Manutenção da criopreservação de espermatozoides**

**CI 18 Manutenção da criopreservação de ovócitos**

**CI 19|a Microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides para rastreio pré-implantação de aneuploidias**

**CI 19|b Microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides para rastreio pré-implantação de aneuploidias**

**CI 20 Fertilização in vitro ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides - Consentimento Informado específico para a criopreservação em pré-zigoto**

**CI 21 Criopreservação de pré-zigotos**

**CI 22 Transferência de embriões após criopreservação de pré-zigotos**

**CI 23 Manutenção da criopreservação de embriões (ou pré-zigotos)**

As versões a| devem aplicar-se a casais heterossexuais com diagnóstico de infertilidade.

As versões b| (com exceção do CI01|b que se aplica a casais heterossexuais sem infertilidade) aplicam-se a mulheres sem parceiro masculino (nas quais se incluem mulheres sem parceiro/a e casais de mulheres com ou sem diagnóstico de infertilidade).

Os demais modelos que não se encontram divididos por versão a| ou b| preveem, nos casos em que tal seja aplicável, a possibilidade de serem assinados por uma ou duas pessoas beneficiárias.

Foram realizadas alterações em todos os modelos, algumas de mera adaptação linguística ou de arrumação numérica (como é o caso do CI Microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides para rastreio pré-implantação de aneuploidias), outros que foram reformulados por razões de adequabilidade da prática ao momento em que é prestado o consentimento (designadamente o CI Recolha cirúrgica e criopreservação de espermatozoides que passou a incluir também a recolha de tecido testicular para microinjeção intracitoplasmática).

As versões atualizadas dos **Modelos de Consentimento Informado**, que estão disponíveis para consulta no site do CNPMA ([http://www.cnpma.org.pt/profissionais\\_modelos.aspx](http://www.cnpma.org.pt/profissionais_modelos.aspx)), tornaram-se vinculativas, com força obrigatória geral, para os centros de PMA a partir do dia 9 de janeiro de 2017.

## AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA

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

### AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2016

Iniciou-se em 2016, a 1.ª fase de ações globais aos Centros de PMA. Foram realizadas 9 ações de inspeção.

CENTRO PMA	DATA DA AÇÃO	OBSERVAÇÕES
<b>BRITISH HOSPITAL XXI</b>	26 e 27 de abril, 2016	Processo n.º: 9/2016-FIS Relatório final IGAS n.º68/2016
<b>MAC</b>	28 e 29 de abril, 2016	Processo n.º: 10/2016-FIS Relatório final IGAS n.º72/2016
<b>COGE</b>	30 e 31 de maio, 2016	Processo n.º: 19/2016-FIS Relatório final IGAS n.º84 /2016
<b>CHCB, EPE</b>	23 e 24 de junho, 2016	Processo n.º: 18/2016-FIS Relatório final IGAS n.º 117/2016
<b>CLINIMER</b>	5 e 6 de setembro, 2016	Processo n.º: 23/2016-FIS Relatório final IGAS n.º 148/2016
<b>FERTICENTRO</b>	7 e 8 de setembro, 2016	Processo n.º: 24/2016-FIS Relatório final IGAS n.º 15/2016
<b>CHSJ, E.P.E.</b>	27 e 28 de setembro, 2016	Processo n.º: 25/2016-FIS Relatório final IGAS n.º 156/2016
<b>CETI</b>	29 e 30 de setembro, 2016	Processo n.º: 26/2016-FIS Relatório final IGAS n.º 171/2016
<b>MALO CLINIC - GINEMED</b>	4 de novembro, 2016	Ação Extraordinária Processo n.º: 32/2016-FIS Relatório final IGAS n.º 185/2016
<b>FERTICARE</b>		A aguardar mudança de instalações do centro de PMA
<b>MEKA CENTER</b>	Reagendada para 2017	Por questões de financiamento, já solucionadas
<b>Hospital Nélio de Mendonça</b>	Reagendada para 2017	Por questões de financiamento, já solucionadas
<b>FERTIMADEIRA</b>	Reagendada para 2017	Por questões de financiamento, já solucionadas

9

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.

21

## COMISSÃO EUROPEIA

### REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES

#### **AVALIAÇÃO DA TRANSPOSIÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DAS DIRETIVAS EUROPEIAS RELATIVAS AOS TECIDOS E CÉLULAS DE ORIGEM HUMANA.**

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, decorreu em 2016 uma reunião das Autoridades Competentes [**17<sup>TH</sup> Meeting of the Competent Authorities for tissues and cells**] na qual foram abordadas as matérias relativas à transposição e implementação dessas diretivas.

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 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*

[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/com\\_2016\\_223\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/com_2016_223_en.pdf)

## IMPLEMENTAÇÃO DO CÓDICO ÚNICO EUROPEU

Os trabalhos do consórcio EURO CET 128 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, constituindo o dia 29 de outubro de 2016 a data final para a transposição das Diretivas n.ºs 2015/565/UE da Comissão, de 8 de abril, e 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril.

A correspondente iniciativa legislativa foi aprovada na generalidade, por unanimidade, a 21 de outubro de 2016, encontrando-se nesta data em apreciação na especialidade em sede da comissão respetiva.

Independentemente da transposição, a partir do dia 29 de abril de 2017 passam a estar em vigor as exigências relativas à aplicação do Sistema Europeu de Codificação (SEC) a todos os tecidos e células, não isentos, distribuídos para aplicação humana.

## 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 setembro de 2016 foram comunicados os incidentes ocorridos em 2015 (ver *COMUNICAÇÕES*).

### COMUNICAÇÕES

#### **[*"Rapid Alert for Tissues and Cells"*]**

Durante o ano de 2016, o CNPMA recebeu informações de alerta, emitidos pela Autoridade Dinamarquesa, relativamente a três situações de suspeita de transmissão de doença genética decorrente da utilização de gâmetas de doadores provenientes de um banco de esperma dinamarquês, e recebeu uma outra, proveniente da Autoridade Reguladora dos Produtos de Saúde Irlandesa, relativa à deteção de alguns reagentes para análises de rastreio da sífilis, que mostraram apresentar resultados incorretos.

Na sequência dos primeiros desses alertas, foram notificados os Centros de PMA autorizados a importar gâmetas dos fornecedores em causa, tendo-se concluído que nenhum dos centros foi afetado.

Não obstante, foram determinadas pelo Conselho medidas de prevenção relativamente a cada um desses casos.

Em relação ao segundo alerta, sendo alguns desses reagentes especificamente usados nos testes serológicos para sífilis e CMV no contexto do rastreio dos doadores, foram notificados os Centros de PMA importadores, tendo-se concluído que ninguém foi afetado por esses produtos.

#### **[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 setembro de 2016 ao envio dos dados sobre os incidentes adversos graves ocorridos em 2015

No decurso de 2015 houve registo de 1 incidente relacionado com uma falha no decurso do rastreio serológico, tendo sido detetado antes da técnica de PMA ser concretizada.

Foram também registadas 22 reações adversas graves em ciclos específicos para doação.

### 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:

- 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 DE INFORMAÇÃO

### REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS

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

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 2016.

	<b>2016</b>
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV intraconjugais	7980
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI intraconjugais	10710
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com ovócitos de dadora	1131
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com ovócitos de dadora	3643
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com espermatozoides de dador	474
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com espermatozoides de dador	220
<b>TOTAL</b>	<b>24158</b>
Embriões doados a outros casais	81
Embriões doados para fins de investigação	43
Embriões descongelados e eliminados	233
Redução embrionária	2

## SISTEMAS INFORMÁTICOS

O CNPMA procedeu à atualização dos sistemas de registo da atividade em PMA adequando-o às alterações introduzidas em 2016 à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e procedeu às adaptações decorrentes da implementação dos requisitos técnicos para codificação dos tecidos e células de origem humana previstos na Lei de transposição da Diretiva nº 2015/565/EU, da Comissão de 8 de abril.

É competência do CNPMA gerir e atualizar a plataforma de trabalho colaborativo para comunicação interna (membros e funcionários do CNPMA) e externa (CNPMA e centros de PMA). A gestão e monitorização do “Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros”, o “Registo da Atividade em PMA” e a atualização dos conteúdos do sítio Internet do CNPMA, são também obrigações deste Conselho.

É a partir desses registos informáticos que é elaborado o relatório anual de atividades em PMA.

## 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 renovada em 2016 (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 Obstetricia/Ginecologia Institut Marquès – SPERMBIOBANK OVOBANK
CEIE	Espermatozoides	CEIFER
CEMEARE	Espermatozoides	CEFER
CETI	Espermatozoides e ovócitos	CEIFER ZYGOS Aan Regionaal Ziekenhuis Heilig Hart, Vzw/ Hospital Univ
CGR Prof. 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 Instituto Vasco de Fertilidad
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 Fertility Nordic Clinic IVI Valencia CEFER European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps CEIFER
FERTIMADEIRA	Espermatozoides	CEIFER
FERTIMED	Espermatozoides	CEIFER
IVI Lisboa	Espermatozoides e ovócitos	IVI Valencia, IVI Murcia, IVI Sevilha, IVI Madrid

Ginemed	Espermatozoides e ovócitos	Ginemed Sevilla CEIFER
Meka Center – Clínica da Mulher	Espermatozoides	Ginemed Sevilha OVOBANK

### RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2014

No decurso do primeiro trimestre de 2016, concluiu-se a recolha dos elementos relativos à atividade dos centros de PMA realizada em 2014.

Terminada a fase de validação e análise, que culminou com a apresentação dos resultados referentes aos atos praticados em PMA na IX Reunião Anual do CNPMA com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, que decorreu em maio de 2016, 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.

[O **Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2014** pode ser consultado no sítio da Internet do CNPMA [http://www.cnpma.org.pt/Docs/RELATORIO\\_ACTIVIDADE\\_PMA2014.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/RELATORIO_ACTIVIDADE_PMA2014.pdf)]

4

## ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA NO ÂMBITO DAS INICIATIVAS LEGISLATIVAS DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA E DO GOVERNO

Foi pedido ao CNPMA um parecer acerca dos Projetos de Lei n.ºs 6/XIII apresentado pelo Partido Socialista, do 29/XIII apresentado pelo PAN, do 36/XIII apresentado pelo Bloco de Esquerda e do 51/XIII apresentado pelo Partido Ecologista Os Verdes.

29

O Parecer do CNPMA encontra-se dividido em duas partes distintas, uma indicando as concretas modificações que na opinião do CNPMA devem ser introduzidas nos textos legislativos e outra expondo a análise das propostas constantes dos supra aludidos Projetos de Lei e as razões que estão na base e fundamentam as sugestões do Conselho.

Após entrega do parecer, o CNPMA foi ouvido acerca dessa matéria na Comissão de Saúde da Assembleia da República.

No dia 20 de junho de 2016, foi promulgado o Decreto da Assembleia da República que, procedendo à segunda alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alarga o acesso às técnicas de PMA às mulheres sem parceiro masculino.

O Conselho deliberou que o processo conducente à adequação dos vários modelos de consentimento informado e de algumas das deliberações regulamentares por si já emitidas não será iniciado antes de ser conhecida a regulamentação da Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, que irá ser feita pelo grupo de trabalho criado pelo Ministério da Saúde para o efeito.

A 29 de dezembro de 2016 é publicado o Decreto Regulamentar que regulamenta o artigo 5.º e o n.º 2 do artigo 16.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e a Lei n.º 17/2016, de 20 de junho.

O Projeto de Lei n.º 183/XIII/1.ª (BE), que regula o acesso à gestação de substituição nos casos de ausência de útero, de lesão ou de doença deste órgão que impeça de forma absoluta e definitiva a gravidez, procedendo à segunda alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pela Lei n.º 59/2007, de 4 de setembro, aprovado no dia 13 de maio foi vetado por Sua Exa. o Presidente da República.

Os fundamentos do veto presidencial podem ser consultados na página oficial da Presidência da República: <http://www.presidencia.pt/?idc=10&idi=108689>

Na altura o Conselho manifestou a sua total disponibilidade para colaborar no esclarecimento das dúvidas manifestadas nessa declaração e na busca das soluções que permitam ultrapassá-las, caso as mesmas sejam solicitadas ao CNPMA.

No dia 20 de julho de 2016, a proposta de alteração ao Projeto de Lei n.º 183/XIII/1.ª (BE), que regula o acesso à gestação de substituição nos casos de ausência de útero, de lesão ou de doença deste órgão que impeça de forma absoluta e definitiva a gravidez, procedendo à segunda alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pela Lei n.º 59/2007, de 4 de setembro, foi aprovada no Parlamento, sendo promulgada pelo Presidente da República no dia 30 de Julho.

A 22 de agosto de 2016 é publicada a Lei n.º 25/2016 que regula o acesso à gestação de substituição, procedendo à terceira alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

Estão ainda em processo legislativo as seguintes iniciativas relevantes para a PMA:

**Proposta de Lei n.º 32/XIII** que procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, transpondo as Diretivas n.º 2015/565/UE, da Comissão, de 8 de abril, e n.º 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril

Estabelece os requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana (*Single European Code*) e os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

[A **proposta de lei** pode ser consultada em <http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446f764c3246795a5868774d546f334e7a67774c336470626d6c7561574e7059585270646d467a4c31684a53556b76644756346447397a4c33427762444d794c56684a53556b755a47396a&fich=ppl32-XIII.doc&Inline=true> ]

[a iniciativa foi aprovada, por unanimidade, na generalidade a 21 de outubro de 2016, encontrando-se à data em apreciação em sede da comissão da especialidade]

**Proposta de Lei n.º 42/XIII/2.ª (GOV)** que procede à quarta alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto

É aditado um artigo no qual se estabelece os prazos para a criopreservação de espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico.

<http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446f764c3246795a5868774d546f334e7a67774c336470626d6c7561574e7059585270646d467a4c31684a53556b76644756346447397a4c334277624451794c56684a53556b755a47396a&fich=ppl42-XIII.doc&Inline=true>

4

[a iniciativa foi aprovada na generalidade a 6 de janeiro de 2017 (com os votos contra do CDS-PP, a abstenção do PSD e com os votos a favor do PS, BE, PCP, PEV, PAN) encontrando-se à data em apreciação em sede da comissão da especialidade]