

# RELATÓRIO

REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA  
NO ANO DE 2017

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



**Maio, 2018**



# RELATÓRIO REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2017

(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

<b>NOTA INTRODUTÓRIA.....</b>	<b>4</b>
<b>MISSÃO E COMPETÊNCIA .....</b>	<b>6</b>
MISSÃO .....	6
ATRIBUIÇÕES DO CNPMA .....	6
COMPOSIÇÃO DO CNPMA – II Mandato.....	8
<b>REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS .....</b>	<b>9</b>
REUNIÕES PLENÁRIAS.....	9
REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR .....	9
REUNIÕES INTERNACIONAIS.....	10
<b>ATIVIDADE DO CNPMA.....</b>	<b>12</b>
REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA .....	12
DELIBERAÇÕES, DECLARAÇÕES E RECOMENDAÇÕES .....	16
PEDIDOS DE PARECER E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO .....	18
ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS .....	19
<b>AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA.....</b>	<b>20</b>
AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2017 .....	21
<b>COMISSÃO EUROPEIA .....</b>	<b>22</b>
REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES.....	22
COMUNICAÇÕES .....	24
PROJETOS EUROPEUS .....	25
<b>REGISTO DE INFORMAÇÃO .....</b>	<b>27</b>
REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS .....	27
SISTEMAS INFORMÁTICOS.....	28
IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS .....	28
RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2015.....	29
<b>ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA NO ÂMBITO DAS INICIATIVAS LEGISLATIVAS DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA E DO GOVERNO .....</b>	<b>30</b>

O relatório de atividades do Conselho Nacional da Procriação Medicamente Assistida relativo ao ano de 2017, que ora se apresenta, reveste-se de particular simbolismo e significado. É simbólico porque é o último relatório do II Mandato deste Conselho. É significativo porque marca o fecho de um ciclo e a consequente abertura de novos desígnios.

O balanço destes dois primeiros mandatos não poderá ser feito nesta sede e muito menos por quem não protagonizou senão uma pequena parte da sua história, mas arriscamos a classifica-los como mandatos de afirmação, consolidação e amadurecimento do CNPMA.

Ao longo deste percurso, o Conselho contou com o contributo dos conselheiros Alberto Barros, Alexandre Quintanilha, Ana Henriques, Anália Torres, Carla Rodrigues, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Domingos Henrique, Eurico Reis, Francisco George, Joana Mesquita Guimarães, Maria Leonor Parreira, Massano Cardoso, Pedro Xavier e Sérgio Castedo. A esta equipa, junta-se uma outra de enorme dedicação e competência cujo trabalho desenvolvido nos bastidores tem sido e continuará a ser, fundamental e insubstituível – a dos nossos assessores: Ana Rita Laranjeira, Patrícia Silva e Filipe Brazão.

A todos é devida uma palavra de reconhecimento e agradecimento pelo contributo que deram na construção do Conselho que hoje existe.

De referir uma palavra muito especial ao Conselheiro Eurico Reis, que, durante os dois primeiros mandatos, assumiu a exigente e nem sempre compreendida tarefa, de presidir ao Conselho e de o representar nas mais diversas instâncias. O Conselho deve muita da sua visibilidade e afirmação à sua competência e dedicação.

Se os dois primeiros mandatos foram de afirmação, consolidação e amadurecimento, este III Mandato afigura-se como um mandato de mudança. Não pelo facto do CNPMA contar com uma nova Presidente, mas porque de alguma forma esta mudança já se vinha impondo e sendo delineada nos últimos anos e referida nos últimos relatórios – a mudança da estrutura do Conselho.

Com as crescentes funções que têm sido atribuídas a este Conselho, quer pela legislação nacional quer pela europeia, com as crescentes necessidades e solicitações dos centros de PMA, com cada vez mais contactos e interpelações de organismos nacionais e estrangeiros, beneficiários e cidadãos em geral, é impossível corresponder cabalmente ao cumprimento das competências legais do CNPMA com a estrutura funcional e orgânica que existe atualmente. A manter-se esta estrutura, a qualidade do trabalho, mas também e sobretudo a execução e eficácia da lei da PMA em Portugal, começarão a ser postas em causa.

Esta mudança de estrutura funcional, orgânica e jurídica deverá ser acompanhada de uma mudança e reforço dos meios técnicos e humanos ao serviço do Conselho, de uma modernização dos procedimentos internos e externos, e de uma mudança na forma como o

trabalho é comunicado com o exterior, de que será exemplo a atualização da página do CNPMA na internet.

E porque este relatório se reveste de especial simbolismo e significado, sendo o primeiro apresentado sob uma nova presidência, incluo uma breve nota pessoal.

Estou muito empenhada nesta missão de serviço público na fascinante área da Procriação Medicamente Assistida. Preciso e conto com o empenho e responsabilidade de todos, Conselheiros, Assessores, Diretores de Centros, Profissionais, Peritos, Inspetores, mas também Decisores políticos e serviços da Assembleia da República.

É com todos que quero iniciar este III Mandato, e acompanhada pelo Vice-Presidente Sérgio Castedo, cumprir a honrosa, mas exigente, missão de ser Presidente do CNPMA.

Carla Rodrigues

## MISSÃO

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

## ATRIBUIÇÕES DO CNPMA

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

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

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

- a) Atualizar a informação científica sobre a PMA e sobre as técnicas reguladas pela presente legislação;
- b) Estabelecer as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões;
- c) Acompanhar a atividade dos centros referidos na alínea anterior, fiscalizando o cumprimento da presente lei, em articulação com as entidades públicas competentes;
- d) Dar parecer sobre a autorização de 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;

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

Por sua vez, a Lei n.º 12/2009, de 26 de março (com as alterações introduzidas pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro) e o Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de abril (na atual redação do Decreto Regulamentar n.º 4/2013, de 11 de junho), concederam ao CNPMA as seguintes outras capacidades ou poderes de autoridade que acrescem às antes referidas, emergentes do estatuído na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho:

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

## COMPOSIÇÃO DO CNPMA – II Mandato

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

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

Eurico José Marques dos Reis (*Presidente*)

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

Carlos Calhaz Jorge

Carla Pinho Rodrigues

Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães

### **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

## REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS

### REUNIÕES PLENÁRIAS

9

No decurso do ano de 2017, o CNPMA reuniu em Plenário nas seguintes datas:

Sessão n.º 46, II Mandato	27 janeiro 2017
Sessão n.º 47, II Mandato	17 fevereiro 2017
Sessão n.º 48, II Mandato	24 março 2017
Sessão n.º 49, II Mandato	28 abril 2017
Sessão n.º 50, II Mandato	19 maio 2017
Sessão n.º 51, II Mandato	29 junho 2017
Sessão n.º 52, II Mandato	21 julho 2017
Sessão n.º 53, II Mandato	8 setembro 2017
Sessão n.º 54, II Mandato	20 outubro 2017
Sessão n.º 55, II Mandato	24 novembro 2017
Sessão n.º 56, II Mandato	15 dezembro 2017

N.B.: As ordens de trabalho das reuniões, bem como as atas respetivas, são públicas e podem ser consultadas 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

#### **X Reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR**

No dia 19 de maio de 2017 teve lugar, na Assembleia da República, a X 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 21 centros de PMA e da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, representada pela sua Presidente.

Foi salientada positivamente a elevada presença dos centros de PMA na Reunião Anual, cuja representatividade se fixou em 89% e bem assim a pertinência das questões debatidas, que são demonstrativas da importância da concretização desse evento.

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

**Ponto 1. Atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2016**

**Ponto 2. Resultados globais da atividade desenvolvida pelos Centros de PMA em 2015**

**Ponto 3. A PMA e as novas alterações legislativas - recolha de opiniões dos Centros a propósito das mesmas**

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

**Ponto 5. Outros assuntos**

O Presidente do CNPMA procedeu a uma breve apresentação do relatório referente à atividade desenvolvida pelo Conselho em 2016.

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.

De entre toda a informação apurada, foi salientado o aumento do volume da atividade desenvolvida em 2015, notando-se que ocorreu um aumento do número de ciclos realizados no setor privado, que a injeção intracitoplasmática (ICSI) continua a ser a técnica de procriação medicamente assistida mais utilizada e que se registou uma subida progressiva nas transferências de embriões criopreservados (TEC).

O “Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2015”, 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 sítio da Internet do CNPMA.

## REUNIÕES INTERNACIONAIS

A Ação Conjunta Europeia ARTHIQS (Assisted Reproductive Technologies & Haematopoietic stem cells – Improvements for Quality & Safety throughout Europe) é um projeto financiado pela Comissão Europeia no âmbito do Programa de Saúde, sob a coordenação da Agence de la Biomédecine, França, no qual participam representantes das Autoridades Competentes dos diversos Estados-Membros. Este projeto tem como finalidade fomentar o conhecimento e a partilha do mesmo em áreas tão diversas como a informação aos dadores e beneficiários, a definição de critérios de qualidade e segurança no âmbito da Procriação Medicamente Assistida e de Progenitores Hematopoiéticos.

A Ação Conjunta Europeia ARTHIQS contou com a participação do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) como Colaborador e do Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST) como Parceiro Associado, sendo os modelos de regulação e de atividade em Procriação Medicamente Assistida e com Progenitores Hematopoiéticos em Portugal considerados exemplares na Europa.

Nos dias 9 e 10 de outubro de 2017, teve lugar o Evento Final de Disseminação da Ação Conjunta Europeia ARTHIQS na Sala do Senado, na Assembleia da República. Este evento teve como objetivo divulgar os avanços alcançados a nível europeu no que diz respeito à definição dos modelos institucionais e organizativos das autoridades europeias na área da PMA, à definição de *Inspection Guidelines in ART* e de *Institutional ART Guidelines for CA*, à constituição de uma plataforma permanente de colaboração (*network*) entre as Entidades Competentes na área da PMA e assegurar a adequada regulamentação das células e tecidos reprodutivos no âmbito do contexto da legislação europeia em matéria de outros tecidos e células de origem humana.

## 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).

12

### 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).

## CENTROS DE PMA EM PORTUGAL

(à data de 31 de dezembro de 2017)

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 (<i>masculinos</i>)</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 espermatozoides, 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 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 tecido gonadal e embriões</li> <li>· Avaliação e seleção de dadores terceiros</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 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 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> <li>· Doação de embriões</li> </ul>
Alentejo	-	-
Algarve	-	-

RA Açores	-	-
RA Madeira	Hospital Dr. Nélio Mendonça	· 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"> <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>· FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos</i>)</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 tecido gonadal e embriões</li> </ul>
	CETI - Centro de Estudos e Tratamento da Infertilidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intraconjugal</li> <li>· IA intraconjugal 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 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>
	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 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>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· Criopreservação de tecido gonadal 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> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>· FIV e ICSI com espermatozoides de dador</li> <li>· FIV ou ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· Criopreservação de tecido gonadal e embriões</li> <li>· Avaliação e seleção de dadores terceiros</li> <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 intraconjugal com espermatozoides de dador</li> <li>· IA intraconjugal em portadores de vírus (masculinos)</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>· Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>)</li> <li>· Importação de gâmetas masculinos</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 masculinos e femininos</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 tecido gonadal e embriões</li> <li>· Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>)</li> <li>· Importação de gâmetas, tecido gonadal e embriões</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 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 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>
	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</li> <li>· Importação de gâmetas e embriões</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 tecido gonadal e embriões</li> <li>· Importação de gâmetas masculinos</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>· FIV e ICSI com doação de ovócitos</li> <li>· Criopreservação de embriões</li> <li>· Avaliação e seleção de dadores terceiros</li> <li>· Importação de tecido gonadal e embriões</li> </ul>
RA Madeira	FERTIMADEIRA – Centro de Estudos de Fertilidade e de Criopreservação da Madeira, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IA intraconjugal</li> <li>· IA com espermatozoides de dador</li> <li>· Criopreservação de espermatozoides</li> <li>· Importação de gâmetas masculinos</li> </ul>

\*O Conselho reconhece que as grelhas de registo usadas no decorrer das ações de inspeção, cujos dados foram usados para a elaboração do quadro acima, tinham insuficiências, pelo que os resultados apresentados poderão não refletir a realidade da atividade dos Centros de PMA. O Conselho deliberou proceder à revisão das grelhas referidas, de forma a corrigir esta situação.

### 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 2017

**Deliberação n.º 11-II/2017, de 11 de janeiro**

Estipulações posteriores à assinatura do consentimento informado

**Deliberação n.º 12-II/2017, de 27 de janeiro**

Recolha de consentimento para a transferência de embriões criopreservados

**Deliberação n.º 13-II/2017, de 27 de janeiro**

Admissibilidade do recurso a fertilização recíproca

**Deliberação n.º 14-II/2017, de 27 de janeiro**

Rastreios aplicáveis às situações de tratamento a casais de mulheres

**Deliberação n.º 15-II/2017, de 20 de outubro**

Estabelece um limite etário para o acesso às técnicas de PMA por parte das mulheres beneficiárias

**Deliberação n.º 16-II/2017, de 20 de outubro**

Estabelece um limite etário para o acesso às técnicas de PMA por parte dos parceiros masculinos dos casais beneficiários

### **Deliberação n.º17-II**

Estabelece que os casais, sejam heterossexuais ou de mulheres, que vivam em condições análogas às dos cônjuges têm acesso às técnicas de PMA independentemente do tempo de duração dessa convivência.

### **Deliberação n.º18-II/2017 de 8 de setembro**

Procedimento de autorização prévia para a celebração de contratos de gestação de substituição

### **Deliberação n.º 19-II/2017, de 8 de setembro**

Processos de autorização prévia para a celebração do contrato de gestação de substituição -  
Nomeação de Relator

### **Deliberação n.º 20-II/2017 de 20 de outubro**

Interpretação do conceito de beneficiários para efeitos de recurso a gestação de substituição

### **Deliberação n.º 21-II/2017, de 24 de novembro**

Estabelece o limite de idade da gestante no âmbito da gestação de substituição

### **Deliberação n.º 22-II/2017, de 15 de dezembro**

Estabelece diversos aspetos técnicos relativos à celebração e execução do contrato de gestação de substituição

### **Deliberação sobre DGPI e rastreio/diagnóstico de aneuploidias pré-implantação, de 4 de dezembro**

No exercício da atribuição prevista na alínea f) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de junho, com a redação conferida pela Lei n.º 25/2017, de 22 de agosto, o CNPMA deliberou rever a Deliberação sobre DGPI e rastreio/diagnóstico de aneuploidias pré-implantação, aditando um ponto para instrução do pedido de rastreio/diagnóstico pré-Implantação de aneuploidias.

Esta revisão alterou os pressupostos gerais para aprovação dos pedidos de realização de rastreio/diagnóstico de aneuploidias pré-implantação.

#### PEDIDOS DE PARECER E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

19

Em 5 de setembro foi requerido pelo INFARMED um pedido de parecer acerca da utilização de meios de vitrificação e desvitrificação de ovócitos e embriões, do fabricante Kitazato Corporation, cuja disponibilização no mercado europeu havia sido suspensa após a não renovação da marcação CE.

Após a receção do pedido de parecer, e de maneira a poder tomar uma posição oficial junto do INFARMED, o CNPMA convidou os Centros de PMA a indicar quais as consequências que decorreriam do desaparecimento do mercado dos produtos acima mencionados e opinião dos mesmos acerca dessa matéria.

Em 18 de setembro foi remetido ao INFARMED a resposta ao pedido de parecer relativo aos Produtos KITAZATO VT-801 e VT-802 para vitrificação e descongelação de embriões e ovócitos.

Em 7 de novembro foi requerido pelo Alto Comissariado para as Migrações, um pedido de parecer sobre suspeita de discriminação racial ou étnica na PMA.

#### ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

##### **[Atualização dos “Modelos de Consentimento Informado”]**

Acompanhando a alteração do paradigma relativo ao acesso à aplicação de técnicas de PMA, concretizado com a aprovação das Leis n.º 17/2016, de 20 de junho, e n.º 25/2016, de 22 de agosto, e em cumprimento do dever de atualização do estado da utilização das técnicas de PMA, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) elaborou os seguintes novos modelos de consentimento informado:

### **CI03c Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides com espermatozoides de dador (Casal de mulheres com projeto de ROPA)**

[http://www.cnpma.org.pt/Docs/Profissionais\\_CI03c\\_FIV\\_ICSI\\_EZDador\\_ROPA.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/Profissionais_CI03c_FIV_ICSI_EZDador_ROPA.pdf)

### **CI24 Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides para gestação de substituição**

[http://www.cnpma.org.pt/Docs/Profissionais\\_CI24\\_FIV\\_ICSI\\_GS.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/Profissionais_CI24_FIV_ICSI_GS.pdf)

### **CI25 Transferência de um embrião para gestação de substituição**

[http://www.cnpma.org.pt/Docs/Profissionais\\_CI25\\_TE\\_GS.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/Profissionais_CI25_TE_GS.pdf)

Aproveitou-se a ocasião para proceder à correção de um lapso no CI10 Criopreservação de embriões (a versão anterior não continha a referência ao período de alargamento do prazo de criopreservação, na parte em que é prestado o consentimento para o destino a dar aos embriões decorrido esse prazo de três ou seis anos).

### **CI10 Criopreservação de embriões**

[http://www.cnpma.org.pt/Docs/Profissionais\\_CI10\\_CrioEmbrioes.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/Profissionais_CI10_CrioEmbrioes.pdf)

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))

**[Atualização da lista das situações para as quais o pedido prévio de autorização para DGPI será dispensado]**

No exercício da atribuição prevista na alínea f) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de junho, com a redação conferida pela Lei n.º 25/2017, de 22 de agosto, o CNPMA atualizou a lista das situações para as quais o pedido prévio de autorização de DGPI será dispensado.

## **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 2017

Em 2017, iniciou-se a 2.<sup>a</sup> fase de ações globais aos Centros de PMA. Foram realizadas 15 ações de inspeção.

<b>CENTRO PMA</b>	<b>DATA DA AÇÃO</b>	<b>OBSERVAÇÕES</b>
<b>CEIE</b>	18 e 19 de abril, 2017	Processo n.º: 11/017-FIS Relatório final IGAS n.º71
<b>Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros</b>	20 e 21 de abril, 2017	Processo n.º: 0009/2017-FIS Relatório final IGAS n.º66
<b>AVA CLINIC</b>	26 e 27 de abril, 2017	Processo n.º: 13/2017 Relatório final IGAS n.º58/2017
<b>CH Alto Ave</b>	3 e 4 de maio, 2017	Processo n.º: 16/2017 Relatório final IGAS n.º76
<b>Hospital dos Lusíadas</b>	9 e 10 de maio, 2017	Processo n.º: 0019/2017-FIS Relatório final IGAS n.º 69/2017
<b>IVI Lisboa</b>	29 e 30 de maio, 2017	Processo n.º: 15/2017-FIS Relatório final IGAS n.º 73/2017
<b>CH Vila Nova de Gaia/ Espinho</b>	8 e 9 de junho, 2017	Processo n.º: 0020/2017- FIS Relatório final IGAS n.º 128/2017
<b>CEMEARE</b>	20 e 21 de junho, 2017	Processo n.º0008/2017-FIS Relatório final IGAS n.º 118/2017
<b>CH Lisboa Norte - Hospital de Santa Maria</b>	22 e 23 de junho, 2017	Processo n.º: 14/2017-FIS Relatório final IGAS n.º 124/2017
<b>Centro Hospitalar Universitário Coimbra, EPE</b>	28 e 29 de setembro, 2017	Processo n.º:0018/2017-FIS Relatório final IGAS n.º 159/2017
<b>MEKA CENTER</b>	19 e 20 de outubro, 2017	Processo n.º: 0051/2017-FIS Relatório final IGAS n.º 5/2018
<b>Hospital Garcia de Horta, EPE</b>	9 e 10 de novembro, 2017	Processo n.º: 0017/2017-FIS Relatório final IGAS n.º4/2018
<b>Hospital Nélio de Mendonça</b>	29 de novembro, 2017	Processo n.º: 0063/2017-FIS Relatório final IGAS n.º.19/2018
<b>FERTIMADEIRA</b>	30 de novembro, 2017	Processo n.º: 0062/2017-FIS Relatório final IGAS n.º 15/2018
<b>FERTICARE</b>	12 e 13 dezembro, 2017	Processo n.º: 0012/2017 - FIS Relatório final IGAS n.º 12/2018

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.

## 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, decorreram em 2017 duas reuniões das Autoridades Competentes [**18<sup>TH</sup> e 19<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. Em maio de 2017, iniciou-se a **consulta pública sobre a legislação europeia para o sangue, tecidos e células**.

Deste exercício de avaliação resultará a decisão de iniciar ou não um procedimento para a revisão dessa legislação europeia e, em particular, das Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE e as suas diretivas técnicas (de execução), sendo certo que, desde o início, o CNPMA se vem pronunciando a favor dessa revisão, nomeadamente para que as questões respeitantes às células reprodutivas (PMA) possam ser convenientemente autonomizadas.

O CNPMA apresentou o seu contributo, e divulgou a iniciativa pelas Entidade que considerou relevantes para a matéria em discussão.

## **IMPLEMENTAÇÃO DO CÓDIGO 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.

A 25 de agosto de 2017 é publicada a Lei n.º 99/2017, que procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento,

distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, e transpõe as Diretivas 2015/565/UE e 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril de 2015.

Desde o dia 29 de abril de 2017, passaram 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. Foram comunicados os incidentes ocorridos em 2016 (ver *COMUNICAÇÕES*).

### COMUNICAÇÕES

#### **[“Rapid Alert for Tissues and Cells”]**

Durante o ano de 2017, o CNPMA recebeu informações de um alerta, emitido pela Autoridade Dinamarquesa, relativamente a uma situação de suspeita de transmissão de doença genética decorrente da utilização de gâmetas de doadores provenientes de um banco de esperma dinamarquês.

Na sequência desse alerta, foram notificados os Centros de PMA autorizados a importar gâmetas do fornecedor 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.

Ainda no seguimento de uma informação de alerta enquadrável no conceito de incidentes adversos, relativa à identificação de lotes com defeito do teste qualitativo HIV-1 Kit

RealTime, do fabricante Abbott, que poderão resultar em falsos negativos, o CNPMA contactou todos os Centros de PMA, de maneira a esclarecer se foram usados os lotes de reagente em causa, tendo-se concluído que nenhum dos centros foi afetado.

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

No decurso de 2016 houve registo de 3 incidentes relacionados com a transmissão de uma alteração genética presente em dador(a) de gâmetas e fetos gerados com recurso a esses gâmetas.

Foram também registadas 5 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 4.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 2017.

	<b>2017</b>
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV intraconjugais	8823
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI intraconjugais	12004
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com ovócitos de dadora	1179
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com ovócitos de dadora	5009
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com espermatozoides de dador	663
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com espermatozoides de dador	644
<b>TOTAL</b>	<b>28322</b>
Embriões doados a outros casais	51
Embriões doados para fins de investigação	79
Embriões descongelados e eliminados	89
Redução embrionária	1

## 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, incluindo as gestantes de substituição 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 2017 (ovócitos e espermatozoides).

CENTRO DE PMA	TIPO DE CÉLULAS	CENTRO DE ORIGEM
AVA Clinic	Espermatozoides	CEIFER Cryos International Sperm Bank
British Hospital	Espermatozoides e ovócitos	CEIFER OVOBANK
CEIE	Espermatozoides	Nordic Cryobank Group ApS Cryos International Sperm Bank
CEMEARE	Espermatozoides	CEFER
CGR Prof. Alberto Barros	Espermatozoides e ovócitos	ANDROGEN Centre d'Infertilitat i Reproducció Humana Instituto Vasco de Fertilidad CEIFER
CH Vila Nova de Gaia	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	Ginemed Sevilla Cryos International Sperm Bank IVI Valencia European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group ApS CEIFER Fertilab/Fertibank
FERTIMED	Espermatozoides	CEIFER
IVI Lisboa	Espermatozoides e ovócitos	IVI Murcia, IVI Madrid
Ginemed	Espermatozoides e ovócitos	Ginemed Sevilla Cryos International Sperm Bank CEFER Spermbiobank, S.L
Hospital dos Lusíadas	Espermatozoides	CEIFER
Meka Center – Clínica da Mulher	Espermatozoides	CEIFER OVOBANK

## RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2015

No decurso do primeiro trimestre de 2017, concluiu-se a recolha dos elementos relativos à atividade dos centros de PMA realizada em 2015.

Terminada a fase de validação e análise, que culminou com a apresentação dos resultados referentes aos atos praticados em PMA na X Reunião Anual do CNPMA com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, que decorreu em 19 maio de 2017, 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 2015*** pode ser consultado em [http://www.cnpma.org.pt/Docs/RELATORIO\\_ATIVIDADE\\_PMA2015.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/RELATORIO_ATIVIDADE_PMA2015.pdf)]

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

### GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO

A 31 de julho foi publicado o Decreto Regulamentar n.º 6/2017, de 31 de julho, que regulamenta a Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto, que regula o acesso à gestação de substituição.

Em setembro procedeu-se à análise e discussão das normas estruturantes do procedimento de autorização prévia da celebração do contrato de gestação de substituição incluindo a nomeação da pessoa encarregue da instrução, a qual teve por base o disposto no n.º 4 do artigo 8.º da Lei n.º 32/2006, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto, que estabelece a competência do CNPMA para autorizar a celebração de contratos de gestação de substituição e, por outro, no n.º 4 do artigo 2.º do decreto regulamentar n.º 6/2017, de 31 de julho, que define os termos do procedimento de autorização e determina os elementos e os documentos que devem ser remetidos com o pedido de autorização e bem assim as fases do procedimento e os respetivos prazos, mais impondo como obrigatório o envio para a Ordem dos Médicos, para efeito de emissão de parecer não vinculativo, da declaração médica destinada a comprovar que o casal beneficiário se encontra nas condições previstas nos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º da 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.

Este procedimento visa ainda definir a organização do processo, a competência para a prática dos atos e a sua forma, o envio das notificações e o modo da contagem dos prazos, tendo ficado a instrução do processo a cargo do Presidente, Juiz Desembargador Eurico Reis, conforme Deliberação n.º19-II.

[A **Deliberação n.º19-II** pode ser consultada em <http://www.cnpma.org.pt/Docs/Deliberacao19-II.pdf>]

Na sequência deste debate, foi aprovada a Deliberação que estabelece as normas estruturantes do procedimento de autorização prévia da celebração de contratos de gestação de substituição que ficou identificada como “Deliberação n.º18-II/2017 de 8 de setembro - Procedimento de autorização prévia para a celebração de contratos de gestação de substituição.”

[A **Deliberação n.º18-II** pode ser consultada em <http://www.cnpma.org.pt/Docs/ProcedimentoAutorizacaoGS.pdf>]

O Conselho disponibilizou ainda no sítio da Internet [www.cnpma.org.pt](http://www.cnpma.org.pt), o formulário para apresentação de pedido de autorização prévia para celebração de contratos de gestação de substituição.

O pedido de autorização prévia para a celebração do contrato de gestação de substituição é apresentado ao CNPMA através do formulário acima mencionado, devendo o mesmo ser subscrito conjuntamente pelo casal beneficiário e pela gestante de substituição.

32

[O **Formulário para apresentação de pedido de autorização prévia para celebração de contratos de gestação de substituição** pode ser consultado em [http://www.cnpma.org.pt/Docs/CNPMA\\_formulario\\_DR\\_6\\_2017.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/CNPMA_formulario_DR_6_2017.pdf)]

O Conselho criou ainda um documento intitulado “GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO - FAQ’S | Perguntas frequentes”.

[O documento “**GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO - FAQ’S | Perguntas frequentes**” pode ser consultado em [http://www.cnpma.org.pt/Docs/FAQ\\_GS.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/FAQ_GS.pdf)]

Em outubro, o CNPMA elaborou um modelo do contrato-tipo de negócio jurídico da gestação de substituição previsto no artigo 8.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto, e no Decreto Regulamentar n.º 6/2017, de 31 de julho.

Foi deliberado constituir um grupo de trabalho, integrando o Presidente Eurico Reis, a Conselheira Carla Pinho Rodrigues e o Assessor Filipe Brazão, para proceder à revisão do mesmo nos termos consensualizados, por forma a submeter o texto final desse modelo de contrato.

Face ao número significativo de pedidos de informação relativos à aplicação das normas que regulam o acesso à gestação de substituição e à necessidade de clarificar a extensão/compreensão lógica de alguns dos conceitos previstos nesses comandos jurídicos, o CNPMA aprovou uma declaração interpretativa do conceito de beneficiários para efeitos de recurso a gestação de substituição.

[A **Deliberação n.º20-II** pode ser consultada em <http://www.cnpma.org.pt/Docs/Deliberacao20-II.pdf>]

Em novembro foi apresentada em Plenário a proposta final do modelo de contrato tipo de gestação de substituição elaborado pelo grupo de trabalho criado para o efeito, tendo sido deliberado aprovar modelo do contrato tipo de gestação de substituição.

[O **Modelo de contrato tipo de gestação de substituição** pode ser consultado em [http://www.cnpma.org.pt/Docs/ContratoTipo\\_GS.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/ContratoTipo_GS.pdf)]

O CNPMA entendeu que a fixação dos limites etários no que respeita aos membros dos casais beneficiários subscritores dos contratos de gestação de substituição deveria ser idêntica à dos casais beneficiários dos tratamentos/procedimentos de PMA em geral mas que era necessário proceder à autonomização do limite de idade da gestante considerando a especial necessidade de proteção da saúde desta pelo que foi deliberado estabelecer que essas intervenientes nos aludidos contratos não poderão ter uma idade superior a 44 anos e 364 dias (365 dias nos anos bissextos), salvo se a gestante for mãe ou irmã de algum dos membros do casal beneficiário, situação em que a idade limite será de 49 anos e 364 dias (365 dias nos anos bissextos), tudo conforme Deliberação n.º 21-II/2017.

[A **Deliberação n.º 21-II** pode ser consultada em <http://www.cnpma.org.pt/Docs/Deliberacao21-II.pdf>]

Em dezembro o CNPMA deliberou autorizar a celebração do contrato de gestação de substituição relativo ao processo de autorização **n.º 1/2017/GS**.

O Conselho entendeu ainda ser necessário formalizar de modo substancial os procedimentos internos relativos aos aspetos técnicos da execução dos contratos de substituição, tendo aprovado a Deliberação n.º 22-II.

[A **Deliberação n.º 22-II** pode ser consultada em <http://www.cnpma.org.pt/Docs/Deliberacao22-II.pdf>]

A 25 de agosto de 2017 foi publicada a Lei n.º 99/2017, que procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, e transpõe as Diretivas 2015/565/UE e 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril de 2015.

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.

Desde o dia 29 de abril de 2017, passaram 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.

A 25 de julho foi publicada a Lei n.º 58/2017, de 25 de julho, que procede à quarta alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, relativa ao destino dos espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovário.

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