

RELATÓRIO

REFERENTE À ACTIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2011
e 1.º SEMESTRE DE 2012

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





RELATÓRIO REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2011 e 1.º SEMESTRE 2012

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

NOTA INTRODUTÓRIA	4
MISSÃO E COMPETÊNCIA.....	6
MISSÃO.....	6
ATRIBUIÇÕES DO CNPMA.....	6
COMPOSIÇÃO DO CNPMA.....	7
REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS	9
REUNIÕES PLENÁRIAS	9
REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR.....	10
AUDIÊNCIAS.....	12
ATIVIDADE DO CNPMA	14
REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA.....	14
DELIBERAÇÕES, DECLARAÇÕES E RECOMENDAÇÕES	18
ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS.....	19
ORIENTAÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE DGPI	21
AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA	22
BALANÇO DAS AÇÕES INSPETIVAS DECORRIDAS NA 1.ª FASE	22
AÇÕES DE INSPEÇÃO – 2.ª FASE	23
TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS DE INSPEÇÃO	24
AÇÕES DE DIVULGAÇÃO E DEBATE.....	25
COLÓQUIO “PMA: PRESENTE E FUTURO”	25
CONCURSO “PMA EM DEBATE”	27
COMISSÃO EUROPEIA.....	29
REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES.....	29
COMUNICAÇÕES	31
REGISTO DE INFORMAÇÃO	33
REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS.....	33
IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS.....	33
PLATAFORMA DE TRABALHO COLABORATIVO e REGISTO DE DADORES TERCEIROS, BENEFICIÁRIOS E CRIANÇAS NASCIDAS	35
RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2010.....	37
INICIATIVAS EM DEBATE PARA ALTERAÇÃO à LEI N.º 32/2006, de 26 de JULHO	38
INICIATIVAS EM DEBATE	38
PARECER DO CNPMA.....	39

No momento em que se cumpre o primeiro mandato do CNPMA, pretende-se neste relatório fazer um sintético e porventura lacunar balanço do conjunto das ações desenvolvidas pelo Conselho durante esse período de tempo (2007/2012).

4

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

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

Nesta conformidade, desde logo, se considerou como absolutamente prioritário e urgente assegurar as condições para a regulação da atividade em PMA, com a definição dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” (*alínea b*), *n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006*) e a aprovação dos modelos de consentimento informado (*alínea h*), *n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006*).

Depois de estabelecidas as condições em que devem ser autorizados os centros de PMA, foi tido como indispensável definir o procedimento administrativo de verificação das condições para ministrar técnicas de PMA (*alínea d*), *n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006*), que culminou com a autorização dos 29 centros de PMA (10 públicos e 19 privados) que se encontram atualmente em pleno e regular funcionamento.

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

Obedecendo a essas regras, foram realizadas em 2010 e 2011 ações de inspeção a todos os centros de PMA em atividade, garantindo-se o cumprimento de todas as condições legais e regulamentares para a prática das técnicas de PMA para as quais estão autorizados.

No decurso deste mandato foi igualmente definido como prioritário o registo e a gestão da informação: desde o desenvolvimento e implementação de um sistema de informação para o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dadora de terceiros (enquadrável nas disposições conjugadas do *n.º 3 do artigo 15.º e da parte final da alínea p)*, *n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho*) até à centralização da atividade anual desenvolvida pelos centros de PMA (*alíneas m), n) e p)*, *n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006*).

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

A terminar, não pode deixar de ser referido que este Conselho sempre desenvolveu a sua atuação ao longo deste mandato tendo por base princípios de cooperação, promovendo a participação dos profissionais e dos cidadãos no debate sobre as questões emergentes em PMA, como atestam os encontros anuais com os centros de PMA e o Colóquio PMA: “Presente e Futuro” realizado em janeiro de 2012, na Fundação Calouste Gulbenkian.

Assinala-se, como nota final, que o percurso traçado ao longo deste quinquénio só foi possível pela abnegação, disponibilidade e espírito de missão de todos os que contribuíram para alcançar o que aqui se reporta.

Este foi apenas o arranque para o exercício de uma atuação reguladora estabilizada e articulada que tem por missão promover respostas adequadas, proporcionadas e eficazes às necessidades da população em situação de infertilidade, a que, salvo melhor opinião, importa dar continuidade.

MISSÃO

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

6

ATRIBUIÇÕES DO CNPMA

A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, instituiu o CNPMA, com a competência genérica de pronúncia sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA.

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

Nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 30.º da referida lei, são atribuições do CNPMA, designadamente:

- a) Atualizar a informação científica sobre a PMA e sobre as técnicas reguladas pela presente legislação;
- b) Estabelecer as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões;
- c) Acompanhar a atividade dos centros referidos na alínea anterior, fiscalizando o cumprimento da presente lei, em articulação com as entidades públicas competentes;
- d) Dar parecer sobre a autorização de novos centros, bem como sobre situações de suspensão ou revogação dessa autorização;
- e) Dar parecer sobre a constituição de bancos de células estaminais, bem como sobre o destino do material biológico resultante do encerramento destes;
- f) Estabelecer orientações relacionadas com 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, beneficiários e crianças nascidas;
- p) Deliberar caso a caso sobre a utilização das técnicas de PMA para seleção de grupo HLA compatível para efeitos de tratamento de doença grave.

A Lei n.º 12/2009, de 26 de março e o Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de abril, densificaram e reforçaram os poderes do CNPMA, nos seguintes termos:

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

COMPOSIÇÃO DO CNPMA

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

Membros efetivos eleitos pela Assembleia da República

Eurico José Marques dos Reis (Presidente)

Salvador Manuel Correia Massano Cardoso (Vice-Presidente)

Carlos Calhaz Jorge

Domingos Manuel Pinto Henrique

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

Anália Maria Cardoso Torres

Ana Maria Silva Henriques

NOTA: O CNPMA cumpriu o seu primeiro mandato a 22 de maio de 2012. Todavia, assumindo um Princípio Geral do Direito Administrativo, os Conselheiros que integraram o primeiro mandato do CNPMA acordaram manter-se em pleno exercício de funções até à tomada de posse dos novos membros, assegurando assim a adequada e atempada resposta às responsabilidades deste Conselho.

REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS

REUNIÕES PLENÁRIAS

9

O CNPMA cumpriu o calendário de reuniões ordinárias com periodicidade mensal, estabelecido logo após a tomada de posse dos seus membros ocorrida em 22 de Maio de 2007.

No decurso do ano de 2011 e do primeiro semestre de 2012, o CNPMA reuniu ordinariamente em Plenário nas seguintes datas:

Sessão n.º 41, I Mandato	21 de janeiro, 2011
Sessão n.º 42, I Mandato	18 de fevereiro, 2011
Sessão n.º 43, I Mandato	11 de março, 2011
Sessão n.º 44, I Mandato	8 de abril, 2011
Sessão n.º 45, I Mandato	13 de maio, 2011
Sessão n.º 46, I Mandato	27 de junho, 2011
Sessão n.º 47, I Mandato	15 de julho, 2011
Sessão n.º 48, I Mandato	20 de setembro, 2011
Sessão n.º 49, I Mandato	24 de outubro, 2011
Sessão n.º 50, I Mandato	21 de novembro, 2011
Sessão n.º 51, I Mandato	16 de dezembro, 2011
Sessão n.º 52, I Mandato	27 de janeiro, 2012
Sessão n.º 53, I Mandato	24 de fevereiro, 2012
Sessão n.º 54, I Mandato	23 de março, 2012
Sessão n.º 55, I Mandato	20 de abril, 2012
Sessão n.º 56, I Mandato	14 de maio, 2012

Acautelando eventuais interregnos entre o termo do primeiro mandato e o início do próximo, foram agendadas duas reuniões suplementares, em junho e julho de 2012.

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

[Atas]

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

REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR

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

10

Na continuidade dos encontros decorridos desde 2008, teve lugar no dia **13 de maio de 2011**, na Assembleia da República, a IV Reunião Anual entre o CNPMA, os centros de PMA e a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR).

Participaram nesta reunião representantes de todos os centros de PMA em atividade (num total de 29 centros) e o Vice-Presidente da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, Prof. Doutor Vasco Almeida.

A agenda de trabalhos incluiu a apresentação das seguintes matérias:

1. Questões prévias: atividades em curso ou em preparação
 - a) Atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” e dos modelos de consentimento informado - ponto de situação
 - b) Plataforma de trabalho colaborativo e sistema informático para registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas
 - c) Colóquio acerca das questões emergentes em PMA nos contextos científico, tecnológico, cultural e social, a realizar no início de Janeiro de 2012 na Fundação Calouste Gulbenkian
2. Apresentação do Relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2010
3. Apresentação dos resultados globais da atividade dos centros de PMA em 2009
4. Balanço das inspeções realizadas em 2010

Após a apresentação dos tópicos em agenda, foi incluído no programa um espaço de debate no qual foram abordados os seguintes pontos:

- Atuação reguladora do CNPMA
- Possíveis fatores explicativos do predomínio do número de ciclos iniciados de ICSI, relativamente ao número de ciclos de FIV
- Embriões criopreservados excedentários
- Procedimentos e responsabilidades no transporte de gâmetas e embriões
- Implicações que decorrem da aplicação da Circular Normativa n.º 9, de 12 de agosto, da ACSS
- Implementação do FERTIS

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

Assinalando também o final do primeiro mandato do CNPMA teve lugar no dia **20 de abril de 2012**, na Assembleia da República, a V Reunião Anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR).

Estiveram presentes na reunião participantes de todos os centros de PMA (29 centros) e o Vice-Presidente da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, Dr. Luis Almeida e Sousa.

Recorda-se que o CNPMA instituiu a realização de uma reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR como forma de promover o debate de matérias relacionadas com a atividade dos centros e com a adequação da prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social.

E, porque esta iniciativa é também uma forma de dar cumprimento ao dever de comunicação a que deve obedecer a atuação de uma entidade reguladora na relação com os seus interlocutores e atendendo à importância da ação de fiscalização da atividade em PMA, o CNPMA convidou a estarem presentes nesta reunião as equipas de inspeção, que se fizeram representar pelo Senhor Subinspetor-Geral José Martins Coelho, pelos Senhores Inspectores Marília Pascoal, Luís Jarmelo de Oliveira e Rui Colaço Gomes e pelas Senhoras Peritas Ana Aguiar, Angelina Tavares, Helena Figueiredo e Isabel Cordeiro.

Foi estabelecida para esta reunião a seguinte agenda:

1. Atividade desenvolvida pelo CNPMA 2007-2012
 - a. A regulação e o acompanhamento da atividade dos centros de PMA
 - b. Ações de inspeção aos centros de PMA
 - c. Centralização da informação sobre a aplicação de técnicas de PMA
2. Apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010
3. Debate sobre temas livres

Foram ainda inscritas para debate as seguintes matérias:

- Sistema de gestão da qualidade
- Consentimentos informados
- Doação de embriões
- Registo anual dos embriões criopreservados
- Registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA
- Utilização de técnicas de PMA para seleção de grupo HLA compatível

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

AUDIÊNCIAS

[Comissão Parlamentar de Saúde]

O CNPMA foi recebido em audiência pela Comissão Parlamentar de Saúde da Assembleia da República a **21 de setembro de 2011** para apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2009.

O CNPMA foi recebido em audiência pela Comissão Parlamentar de Saúde da Assembleia da República a **5 de janeiro de 2011** para apresentação do Relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2010, tendo aproveitado a ocasião para apelar à necessidade de se promover, tão cedo quanto possível, a apreciação e debate das propostas de alteração legislativa já apresentadas, ao abrigo do estatuído no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

[Ministério da Saúde]

No decurso do período de tempo a que reporta o presente relatório, o CNPMA foi recebido em audiência pelo Senhor Ministro da Saúde e pelo Senhor Secretário de Estado da Saúde nas seguintes datas:

27 de dezembro, 2011

Foram abordados na audiência as seguintes matérias:

- Relatório do CNPMA referente à atividade desenvolvida no ano de 2010
- Relatório da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2009
- Notícias veiculadas na comunicação social sobre o fecho da MAC
- Extinção por fusão da ASST – articulação com o CNPMA
- Denúncia sobre o funcionamento da Unidade de Medicina da Reprodutiva do CH Cova da Beira, EPE
- Aplicação de técnicas de PMA no Hospital Dr. Nélio Mendonça, RAM
- Alteração ao Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril

- Colóquio “PMA: Presente e Futuro. Questões emergentes nos contextos científico, ético, social e legal”

12 de junho, 2012

A agenda de trabalho incluiu os seguintes pontos:

- Informações acerca do “Regulatory Committee and Meeting of the Competent Authorities for tissues and cells” e problema da ausência de representação portuguesa em matérias relativas às células e tecidos não reprodutivos
- Reorganização dos serviços de PMA em Lisboa e na área Sul do país, tendo como ponto de partida o encerramento da MAC
- Situação do CNPMA

[Ministério da Educação e Ciência]

O CNPMA foi recebido em audiência pela Senhora Secretária de Estado da Ciência a **6 de outubro de 2011** para apresentação do Relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2010 e do Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2009. Aproveitou-se a ocasião para convidar a Senhora Secretária de Estado da Ciência a estar presente na sessão de abertura do Colóquio “PMA: Presente e Futuro. Questões emergentes nos contextos científico, ético, social e legal” que decorreu em janeiro de 2012.

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

REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA

São atribuições do CNPMA dar parecer sobre a autorização de novos centros, bem como sobre situações de suspensão ou revogação dessa autorização (na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).

[Pareceres sobre a autorização de centros de PMA]

No decurso de 2011, foram submetidos à apreciação do CNPMA dois processos de autorização para ministrar técnicas de PMA, tendo sido emitidos os seguintes pareceres:

PARECER 01/CNPMA/2011

Parecer sobre o pedido de autorização da “Unidade de Infertilidade do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital Garcia de Orta, EPE” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida.

NOTA: A Unidade de infertilidade do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital Garcia de Orta, EPE, então constituída como Centro de Infertilidade e Reprodução Médica Assistida (CIRMA), estava autorizada, desde abril de 2010, a realizar IIU (PARECER 06/CNPMA/2010). Este novo processo de autorização alargou o âmbito de atuação do centro que inclui agora FIV e ICSI.

PARECER 02/CNPMA/2011

Parecer sobre o pedido de autorização da “Unidade de Medicina de Reprodução do Centro Hospitalar de Coimbra, EPE” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida.

Desde o início do processo de regularização da atividade dos centros de PMA, em maio de 2008, até março de 2011 (data do último parecer do CNPMA), concluíram o processo de autorização para ministrar técnicas de PMA 29 centros (10 públicos e 19 privados), conforme os quadros que seguem.

CENTROS PÚBLICOS DE PMA		
REGIÃO	ENTIDADE	ATIVIDADES AUTORIZADAS
Norte	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	Centro Hospitalar do Porto, EPE - Maternidade Júlio Dinis	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas · Centro público de gâmetas de dadores terceiros
	Centro Hospitalar de São João, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · ICSI para DGPI · FIV e ICSI em portadores de vírus · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
Centro	Centro Hospitalar de Coimbra, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	Centro Hospitalar Universitário de Coimbra, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
LVT	Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	Hospital Garcia de Orta, EPE	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	Maternidade Dr. Alfredo da Costa	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI em portadores e portadoras de vírus · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
Alentejo	-	-
Algarve	-	-
RA Açores	-	-
RA Madeira	-	-

CENTROS PRIVADOS DE PMA		
REGIÃO	ENTIDADE	ATIVIDADES AUTORIZADAS
Norte	CEIE - Centro de Estudos de Infertilidade e Esterilidade	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · ICSI para DGPI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas
	CETI - Centro de Estudos e Tratamento da Infertilidade	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	CGR - Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · IA intraconjugal em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para DGPI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas
	COGE - Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI em portadores de vírus · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	FERTICARE - Centro de Medicina da Reprodução de Braga, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
Centro	CLINIMER - Clínica de Medicina da Reprodução, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	Espaço Fertilidade, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal
	FERTICENTRO - Centro de Estudos de Fertilidade, SA	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas

CENTROS PRIVADOS DE PMA		
REGIÃO	ENTIDADE	ATIVIDADES AUTORIZADAS
LVT	AVA Clinic - Cuidados Médicos, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas
	British Hospital XXI	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	CEMEARE - Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · IA intraconjugal em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI com DGPI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas
	CLIFER - Clínica de Infertilidade, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	CLINDIGO - Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	Hospital dos Lusíadas - Hospitais Privados de Portugal, HPP Centro SA	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
	IMOCLÍNICA - Investimentos Médicos, SA	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · IA intraconjugal em portadores de vírus · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
	IVI - Instituto Valenciano de Infertilidade, Clínica de Reprodução Assistida, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · ICSI para DGPI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de gâmetas

CENTROS PRIVADOS DE PMA		
REGIÃO	ENTIDADE	ATIVIDADES AUTORIZADAS
Alentejo	-	-
Algarve	FERTIMED - Centro Médico de Reprodução Humana Assistida	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões · Importação de gâmetas
RA Açores	Meka Center - Clínica da Mulher	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões
RA Madeira	FERTIMADEIRA - Centro de Estudos de Fertilidade e de Criopreservação da Madeira, Lda.	<ul style="list-style-type: none"> · IA intraconjugal · IA com espermatozoides de dador · Criopreservação de espermatozoides

DELIBERAÇÕES, DECLARAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

No exercício da competência genérica prevista no n.º 1, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e tendo como objetivo clarificar matérias com relevância para a PMA e uniformizar critérios e procedimentos de atuação neste âmbito, o CNPMA aprovou as seguintes declarações e recomendações:

[Declaração decorrente da entrada em vigor da Lei n.º 23/2010, de 30 de agosto]

Perante a entrada em vigor da Lei n.º 23/2010, de 30 de agosto, o CNPMA, ao abrigo do disposto no artigo 30.º n.º 1 e 2 alínea b) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, definiu a seguinte disposição regulamentar vinculativa para os centros de PMA: «Para efeitos de aplicação das técnicas de PMA aos beneficiários, nos centros para tal devidamente autorizados, a prova de que aqueles vivem em união de facto, tal como essa situação se encontra legalmente configurada, é feita por declarações sob compromisso de honra por eles prestadas nos consentimentos informados por si subscritos, sendo tais declarações, se falsas, puníveis nos termos previstos na Lei Penal em vigor».

[Declaração sobre fundamentos jurídicos para estabelecer uma lista de situações clínicas para as quais será dispensado o prévio pedido casuístico de autorização para a realização de DGPI]

No âmbito do cumprimento do determinado na alínea f) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA entende por bem estabelecer uma lista de situações clínicas para as quais, pelas suas intrínsecas características e de acordo com regras de boas práticas já aceites e pacíficas num número significativo de países da Europa e do Mundo

Ocidental, é dispensado o prévio pedido casuístico de autorização, a conceder pelo Conselho, para a realização de DGPI. Anotam-se nesta declaração os fundamentos jurídicos que salvaguardam a não violação do estatuído no n.º 1 do artigo 17.º da Lei n.º 5/2012, de 23 de janeiro.

[Recomendação sobre a criopreservação de ovócitos para uso futuro]

O CNPMA recomenda aos centros de PMA uma atenção especial quanto à necessidade de prestar aos beneficiários um esclarecimento rigoroso e cabal acerca das potencialidades mas também dos limites da criopreservação de ovócitos para uso futuro.

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

ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

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

Ao abrigo do disposto na alínea b) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, compete ao CNPMA definir as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões.

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

Terminada a regularização do processo de autorização dos centros de PMA e decorrida a primeira fase das ações inspetivas aos centros de PMA, o Conselho deu início, ainda em 2010, ao processo de consulta para a atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

O processo de consulta terminou em maio de 2011, com a apresentação dos resultados desta consulta no IV Reunião Anual, tendo sido aprovada em **julho de 2011** a atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

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

[Atualização dos modelos de consentimento informado]

Ao abrigo da alínea h), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA concluiu, em **maio de 2012**, o processo de atualização dos modelos de consentimento informado, tendo esse trabalho culminado com a aprovação de mais 4 modelos de consentimento informado, a acrescer aos 18 modelos em vigência desde 2008.

20

Na revisão final dos documentos foram ponderadas as sugestões e os contributos apresentados pelos centros no âmbito da V Reunião Anual.

Esta atualização teve como objetivo clarificar e prever situações que contribuem para melhorar a resposta ao dever de informação, garantindo assim que os casais beneficiários prestam o seu consentimento de um modo cada vez mais livre e esclarecido.

Encontram-se, assim, em vigência desde junho de 2012 os seguintes modelos de consentimento informado:

1. Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides
2. Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática para diagnóstico genético pré-implantação
3. Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides com espermatozoides de dador
4. Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides com doação de ovócitos
5. Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides em portadores de vírus
6. Doação de espermatozoides
7. Doação de ovócitos
8. Criopreservação de espermatozoides e/ou tecido testicular
9. Criopreservação de ovócitos e/ou tecido ovárico
10. Criopreservação de embriões
11. Inseminação artificial intraconjugal
12. Inseminação artificial com espermatozoides de dador
13. Inseminação artificial intraconjugal em portadores de vírus
14. Transferência de embriões criopreservados
15. Transferência de embriões criopreservados doados
16. Recolha cirúrgica de espermatozoides para microinjeção intracitoplasmática
17. Manutenção da criopreservação de espermatozoides e/ou tecido testicular
18. Manutenção da criopreservação de ovócitos e/ou tecido ovárico

19. Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides (consentimento informado específico para a criopreservação em pré-zigoto)
20. Criopreservação de pré-zigotos
21. Transferência de embriões após criopreservação em pré-zigoto
22. Manutenção da criopreservação de embriões (ou pré-zigotos)

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

ORIENTAÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE DGPI

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

No decurso destes trabalhos, o Conselho promoveu, em agosto de 2011, uma consulta aos centros de PMA para levantamento do número e indicação clínica subjacente aos ciclos de DGPI realizados até então.

A par do debate das questões relacionadas com o DGPI, o CNPMA ponderou as vantagens e inconvenientes da elaboração de uma lista de patologias (a atualizar regularmente) que seriam passíveis de DGPI, por solicitação do casal e após consulta de aconselhamento genético, à semelhança do verificado no Reino Unido.

Destas considerações resultou, ainda, a aprovação da *Declaração sobre fundamentos jurídicos para estabelecer uma lista de situações clínicas para as quais será dispensado o prévio pedido casuístico de autorização para a realização de DGPI* (referida no ponto **Deliberações, Declarações e Recomendações**).

Para melhor informar a decisão do CNPMA, foi ainda solicitado parecer ao Colégio da Especialidade de Genética Médica, da Ordem dos Médicos, sobre a lista de patologias relativamente às quais, face aos atuais conhecimentos técnicos e científicos, é consensualmente admitido o recurso a DGPI para tratamento de doença grave ou prevenção do risco de transmissão de doenças de origem genética.

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

AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA

Nos termos do n.º 4, artigo 6.º, da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, compete ao CNPMA, em articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), estabelecer as diretrizes referentes às condições de inspeção e medidas de controlo, bem como à formação e qualificação dos profissionais.

22

Dando continuidade às ações inspetivas decorridas em 2010, o CNPMA definiu como ação prioritária para 2011 a realização da segunda fase das ações inspetivas aos centros de PMA.

BALANÇO DAS AÇÕES INSPETIVAS DECORRIDAS NA 1.ª FASE

Inserido no âmbito do planeamento da segunda fase das ações inspetivas, o CNPMA convidou as equipas de inspeção para uma reunião conjunta, realizada no dia 11 de março de 2011, tendo em vista proceder ao balanço das ações inspetivas realizadas na primeira fase.

Foram abordados nessa reunião os seguintes pontos:

- a) Debate sobre a adequação dos documentos de apoio à inspeção
- b) Constituição das equipas para 2011
- c) Calendarização das ações a realizar em 2011

O relatório de inspeção e as grelhas de registo foram adaptados em conformidade com a versão atualizada dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, mantendo-se a estrutura temática dos parâmetros em análise, designadamente: organização e gestão da qualidade, recursos humanos, instalações, equipamentos disponíveis no centro de PMA, procedimentos clínicos e laboratoriais, registo, rastreabilidade, avaliação e seleção de dadores terceiros, notificação de incidentes e reações adversas e uma avaliação global da conformidade com os requisitos estabelecidos pelo CNPMA.

Quanto à constituição das equipas, o CNPMA sublinhou o empenho e a excelência das equipas de inspeção, que manifestaram disponibilidade para dar continuidade à segunda fase das ações de inspeção.

Foi ainda estabelecido o calendário das ações inspetivas a realizar na segunda fase, que tiveram lugar no último trimestre de 2011.

ACÇÕES DE INSPEÇÃO – 2.ª FASE

Recorda-se que, atendendo ao facto de a regularização dos centros de PMA, com a tramitação dos processos de autorização para ministrar técnicas de PMA, ter decorrido de modo faseado, o CNPMA e a IGAS acordaram que as ações de inspeção ordinária seriam realizadas em duas fases, tendo a primeira, concluída em 2010, abrangidos todos os centros com despacho de autorização de funcionamento exarado em 2009, no total de 18 centros de PMA (4 públicos e 14 privados).

Não houve alteração na constituição das equipas, mantendo-se, na qualidade de peritas as Senhoras Dras. Ana de Aguiar Sá Cabral, Angelina Tavares, Helena de Sá Figueiredo e Isabel Inácio Cordeiro. Em representação da IGAS integraram as equipas os Senhores Inspetores Dra. Marília Pascoal e Dr. Luís Filipe Oliveira.

À semelhança das ações realizadas na primeira fase, as inspeções decorreram “*in loco*” e os resultados foram registados no relatório de inspeção e nas grelhas de registo, pela equipa de inspeção que conduziu a ação.

Esta fase incluiu os centros que concluíram o processo de autorização em 2010 e 2011, abrangendo, no total, 10 centros de PMA (6 públicos e 4 privados), conforme quadros que se seguem:

CENTROS PÚBLICOS DE PMA INSPECCIONADOS	
CH Universitário de Coimbra	24-25 outubro, 2011
CH Coimbra	26 outubro, 2011
CH Porto	10 novembro, 2011
Hospital Garcia de Orta	29 novembro, 2011
CH Cova da Beira	29-30 novembro, 2011
CH Alto Ave	14-15 dezembro, 2011

CENTROS PRIVADOS DE PMA INSPECCIONADOS	
Espaço Fertilidade, Lda.	27 outubro, 2011
MEKA CENTER – Clínica da Mulher, Lda.	3 novembro, 2011
CLINDIGO – Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, G/O, Lda.	28 novembro, 2011
IMOCLÍNICA – Investimentos Médicos, SA	30 novembro, 2011

Não foi incluída nesta fase a inspeção ao centro de PMA “FERTIMADEIRA” por não ter sido possível assegurar, em tempo útil, os contactos com as entidades regionais competentes para acordar os termos da colaboração para a realização das ações de inspeção. Para além

dos aspetos de organização logística, foi também ponderado o facto de este centro se dedicar exclusivamente à prática de inseminação artificial e de apenas ter concluído o processo de autorização de funcionamento no final de 2010.

NOTA: A inspeção realizada ao centro de PMA “MEKA CENTER” foi desenvolvida em estreita colaboração com a Inspeção Regional de Saúde dos Açores, que assegurou o apoio financeiro, operacional e logístico, tendo o senhor Inspetor Regional acompanhado o decorrer da ação.

TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS DE INSPEÇÃO

O resultado de cada ação é registado pelas equipas de inspeção no projeto de relatório final. Nos termos do protocolo de colaboração do CNPMA e da IGAS, é à IGAS que compete dar conta do mesmo aos responsáveis dos centros de PMA inspecionados, convidando-os a exercerem, no prazo fixado (10 dias úteis), o seu direito ao contraditório. O contraditório é analisado pela equipa que elabora o relatório final, que é posteriormente remetido ao CNPMA para efeitos de homologação.

COLÓQUIO “PMA: PRESENTE E FUTURO”

O CNPMA realizou nos dias 9 e 10 de janeiro de 2012, no Auditório 2 da Fundação Calouste Gulbenkian em Lisboa, um Colóquio sobre questões emergentes em PMA. Esta iniciativa teve como objetivo proporcionar um espaço de debate alargado sobre temas transversais à PMA e a partilha de perspetivas entre os diversos agentes com atuação nesta área.

A sessão de abertura foi presidida pelo Senhor Presidente da 1.ª Comissão Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias, Deputado Fernando Negrão, em representação da Presidente da Assembleia da República, acompanhado pelo Senhor Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, Dr. Fernando Leal da Costa, pela Senhora Secretária de Estado da Ciência, Prof. Doutora Maria Leonor Parreira, pelo Prof. Doutor Jorge Soares, em representação da Fundação Calouste Gulbenkian e pelo Presidente do CNPMA, Juiz Desembargador Eurico Reis.

Os trabalhos foram organizados em cinco sessões temáticas, nas quais participaram as personalidades a seguir listadas com o título das respetivas comunicações.

A Ciência e a Técnica (Sessão moderado por **Domingos Henrique**, Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Membro do CNPMA)

- **Anders Nyboe Andersen**, Professor of Human Reproduction, Head of the FertilityClinic at Copenhagen University Hospital, Faculty of Medical Science. Comunicação: "Fertility, Infertility and the use of ART - a European Perspective".
- **Carlos Calhaz Jorge**, Professor Associado de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa. Comunicação: "Procriação Medicamente Assistida - evolução histórica e implicações clínicas".
- **Alberto Barros**, Professor Catedrático de Genética Médica da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. Comunicação: "PMA: a intervenção laboratorial na profilaxia, diagnóstico e terapêutica".
- **Sir John Burn**, Professor of Clinical Genetics, Newcastle University. Comunicação: "Nano Diagnostics".

As Autoridades Reguladoras da PMA (Sessão moderado por **Sérgio Castedo**, Professor Associado de Genética Médica, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Membro do CNPMA)

- **Salvador Massano Cardoso**, Professor Catedrático de Epidemiologia e Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Vice-Presidente do CNPMA. Comunicação: "Papel do CNPMA como entidade reguladora".
- **Emily Jackson**, Professor of Law, London School of Economics, Deputy Chair of the HFEA. Comunicação: "The Human Fertilisation and Embryology Authority Regulatory Challenges and the future of Regulation in the UK".
- **Javier Rey del Castillo**, Secretary of the Spanish Commission on ARTs. Comunicação: "The Spanish experience on regulation and practice of ARTs".

26

Aspetos Sociais, Éticos e Legais I (Sessão moderado por **Miguel Oliveira da Silva**, Professor Agregado na Faculdade de Medicina da Universidade do Lisboa, Presidente do CNECV)

- **Anália Torres**, Professora Catedrática de Sociologia do Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas da Universidade Técnica de Lisboa, Membro do CNPMA. Comunicação: "A PMA e as Transformações da Família na Europa".
- **Soraya Tremayne**, Director of the Fertility and Reproduction Studies Group, Research Associate at Institute of Social and Cultural Anthropology, Oxford University. Comunicação: "The Muslim Middle East and ARTs: The Sunni and Shia perspective".
- **Helena Machado**, Professora Associada do Departamento de Sociologia da Universidade do Minho. Comunicação: "Expetativas, riscos e incertezas nos utilizadores de PMA".

Aspetos Sociais, Éticos e Legais II (Sessão moderado por **Alexandre Quintanilha**, Professor no ICBAS, Universidade do Porto, Presidente da CEIC, Membro do CNPMA)

- **Guido Pennings**, Director of the Bioethics Institute, Ghent University. Comunicação: "Oocyte freezing for social reasons".
- **Guilherme de Oliveira**, Diretor do Centro de Direito Biomédico, Professor Catedrático da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Comunicação: "30 anos de Regulação".

A PMA na Perspetiva dos Partidos Políticos (Sessão moderado por **Eurico Reis**, Juiz Desembargador, Presidente do CNPMA)

- Deputado **Miguel Santos**, Representante do Grupo Parlamentar do PSD.
- Deputado **Manuel Pizarro**, Representante do Grupo Parlamentar do PS.
- Deputada **Teresa Caeiro**, Representante do Grupo Parlamentar do CDS-PP.
- Deputada **Paula Santos**, Representante do Grupo Parlamentar do PCP.
- Deputado **João Semedo**, Representante do Grupo Parlamentar do BE.
- Ex-Deputado **Francisco Madeira Lopes**, Representante do Grupo Parlamentar PEV.

[Os textos das comunicações podem ser consultados no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]

CONCURSO “PMA EM DEBATE”

Enquadrado no âmbito dos objetivos do Colóquio “PMA: Presente e Futuro. Questões emergentes nos contextos científico, ético, social e legal”, o CNPMA, em associação com a Ciência Viva, promoveu um concurso para alunos do 12.º ano de diversas escolas do país. Foi definido, como ponto de partida, a participação das escolas concorrentes no Colóquio, à qual se seguiu um período de debate acerca da temática da PMA, através de um fórum de discussão, moderado pela Ciência Viva e com a participação ativa dos membros do CNPMA.

Foram submetidos a concurso 17 trabalhos que exploraram a temática da PMA através de pesquisas, debates, jogos, entrevistas e do fórum de discussão.

Os trabalhos foram apreciados por um júri constituído pelo Prof. Doutor Alexandre Quintanilha, pela Prof.ª Doutora Anália Torres, pelo Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge e pelo Dr. José Vítor Malheiros, que deliberou a seguinte classificação:

- 1.º lugar: Escola Secundária Sebastião e Silva, Oeiras
- 2.º lugar: Escola Secundária da Cidadela, Cascais
- 3.º lugar: Escola Secundária da Baixa da Banheira

A sessão de entrega dos prémios do concurso “PMA em debate” teve lugar no Salão Nobre da Assembleia da República e contou com a presença da Senhora Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia da República, Deputada Maria Antónia Almeida Santos e da Senhora Presidente da Ciência Viva, Dra. Rosalia Vargas, que, juntamente com o Senhor Presidente do CNPMA, presidiram à cerimónia.

As personalidades convidadas para esta iniciativa foram unânimes a elogiar a qualidade dos trabalhos e o empenho da comunidade escolar e da contribuição das entidades promotoras da iniciativa para expandir o conhecimento e potenciar o debate acerca da PMA.

REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES

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

[7th Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells, 23-24 de junho, 2011]

Considerando as matérias com implicações na atividade reguladora no âmbito das células reprodutivas, assinalam-se os seguintes pontos abordados no encontro:

- Submissão do relatório anual dos incidentes e reações adversas ocorridos no período de 1 de janeiro a 31 de dezembro de 2010.
- Desenvolvimentos do sistema europeu de codificação de tecidos e células (foi aprovada a estrutura e nomenclatura a implementar no desenvolvimento do sistema de codificação).
- Ponto de situação da proposta de emenda à Diretiva 2006/17/EC referente à alteração do protocolo de rastreio nas dádivas entre parceiros.
- Apresentação do relatório sobre as medidas adotadas pelos Estados-Membros para a promoção da dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células.
- Informações sobre a plataforma para comunicação das provisões legais dos Estados-Membros para verificação e monitorização da transposição das diretivas europeias.

[8th Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells, 8-9 de dezembro, 2011]

Destacam-se os seguintes assuntos da agenda de trabalhos da reunião:

- Apresentação dos resultados provisórios da verificação da transposição das diretivas europeias.
- Comentários ao relatório sobre as medidas adotadas pelos Estados-Membros para a promoção da dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células e conformidade legal dos

- sistemas de compensação aos dadores, políticas e incentivos à autossuficiência dos Estados-Membros para fazer face às necessidades de recurso a dádiva de terceiros.
- Apresentação do relatório preliminar sobre os incidentes e reações adversas graves registados em 2010.
- Ponto de situação sobre os alertas emitidos e comunicados através do sistema RATC (*Rapid Alert Tissues and Cells*).
- Pedido de aconselhamento jurídico solicitado pela HEFA à Comissão Europeia, respeitante à “amplitude” do conceito de compensação aos dadores de gâmetas - em questão estão as recentes políticas de promoção da doação de gâmetas que incluem contrapartidas económicas, como a redução nos custos de tratamento.
- Apresentação e discussão da proposta de redação para a emenda à Diretiva 2006/17/EC referente à alteração do protocolo de rastreio nas dádivas entre parceiros.

[9th Regulatory Committee & Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells, 7-8 de junho, 2012]

A reunião teve início com a aprovação, pelo Comité Regulatório, da alteração do anexo III da diretiva 2006/17/CE, na parte relativa a requisitos gerais a observar na determinação dos marcadores biológicos, alterando a determinação que obriga à recolha de amostras de sangue no momento da dádiva, que, para as situações de dádiva intraconjugal, o rastreio antes da 1.ª dádiva seja feito no prazo máximo de 3 meses e depois em intervalos dependentes das normas nacionais mas nunca superior a 24 meses.

Seguiram-se a apresentação e discussão das seguintes matérias:

- Apresentação da versão final do relatório do Parlamento Europeu sobre “voluntary and unpaid donation” (enquadrável nos termos do artigo 12.º da diretiva 2004/23/CE, que estabelece que os “Estados-Membros esforçar-se-ão por garantir a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células”).
- Apresentação da versão final do relatório sobre os incidentes e reações adversas graves registados em 2010.
- Informações sobre o desenvolvimento do Sistema de Codificação Europeu – adjudicação ao consórcio EURO CET128 e apresentação das etapas de implementação.
- Informações sobre o projeto SOHO: *Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin* - o projeto, que tem por objetivo apoiar os Estados-Membros no desenvolvimento de sistemas de vigilância e acompanhamento dos circuitos de recolha, processamento, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células utilizados em transplantação e em PMA, inclui *training courses* para utilização das ferramentas de registo de incidentes e reações adversas.

COMUNICAÇÕES

[Informações de alerta - Incidentes e reações adversas graves associados a alteração da qualidade do óleo de cultura utilizado na cultura de gâmetas e embriões]

31

No seguimento de uma informação de alerta enquadrável no conceito de incidentes adversos, emitida pelo Centro de Reprodução Assistida da MAC, relacionada com alteração da qualidade do óleo de cultura utilizado na cultura de gâmetas e embriões, o CNPMA entrou em contacto com a Autoridade Irlandesa para aferir se teria sido emitido algum alerta local, uma vez que o distribuidor se encontra sediado na Irlanda.

Foi desde logo enviado um alerta a todos os centros de PMA solicitando comunicação urgente sobre a utilização do óleo de cultura, [e, em caso afirmativo, quais os lotes adquiridos nos últimos três meses e qual o estado de utilização desse produto (quantidade utilizada e por utilizar)], não havendo qualquer outro centro afetado para além da MAC.

Foi acordado com a Autoridade Irlandesa a emissão de um alerta europeu para retirada dos lotes afetados através do sistema RATC (*Rapid Alert Tissues and Cells*) – plataforma que assegura a comunicação entre as Autoridades Competentes da União Europeia nas situações em que se exija resposta imediata a uma ameaça à qualidade de tecidos e células com impacto a nível europeu. Após avaliação do impacto da distribuição dos lotes afetados, o CNPMA determinou o acompanhamento e avaliação periódica das gravidezes que resultaram após utilização do produto, bem como dos embriões criopreservados que não chegaram a ser transferidos.

[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 a Autoridade para os Serviços do Sangue e Transplantação, procedeu ao envio dos dados sobre os incidentes adversos graves ocorridos em 2010 (no âmbito das células reprodutivas não houve registo de incidentes graves).

[Transposition Check]

Os Estados-Membros dispõem do prazo de um ano para proceder à transposição das diretivas europeias para a legislação nacional. Decorridos que estão cinco anos desde o limite para a implementação das diretivas que respeitam à qualidade e segurança de tecidos e células, a Comissão Europeia inquiriu os Estados-Membros sobre as provisões legais que conferem essa transposição.

O CNPMA e a ASST submeteram, em outubro de 2011, a resposta de Portugal, especificando as provisões que procedem à transposição integral dos requisitos legais que decorrem das diretivas 2004/23/CE, 2006/17/EC e 2006/86/CE.

[Projetos Europeus]

Existem, no contexto europeu, projetos financiados pela Comissão Europeia, que decorrem de questões emergentes da aplicação das diretivas europeias sobre qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana.

O CNPMA tem vindo a colaborar, através da partilha de informações sobre o contexto legal, a prática e as atividades desenvolvidas no contexto nacional, no âmbito das células reprodutivas. Destacam-se os seguintes projetos:

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

SOHO V&S ⇒ O projeto *Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin* tem como finalidade apoiar os Estados-Membros no desenvolvimento de sistemas de vigilância e rastreabilidade de tecidos e células, com especial enfoque na harmonização da terminologia, nos canais de comunicação para troca de informação entre Autoridades Competentes e na gestão dos incidentes e reações adversas graves decorrentes da doação de tecidos e células para aplicação humana.

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 atualmente ao registo dos embriões criopreservados à data de 31 de Dezembro. Nesta conformidade, em março de 2012, os centros de PMA foram notificados para o preenchimento do formulário de registo de embriões criopreservados. Os dados reportam-se ao ano 2011 e incluem o registo do número de embriões doados a outros casais e/ou doados para fins de investigação efetivamente usados para um destes fins.

REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS 2011

(à data de 31 de dezembro 2011)

	n	%
Embriões crio PMA intraconjugal FIV	5613	33,4%
Embriões crio PMA intraconjugal ICSI	8806	52,5%
Embriões crio PMA Ov. dadora FIV	134	0,8%
Embriões crio PMA Ov. dadora ICSI	1704	10,2%
Embriões crio PMA Ez. dador FIV	356	2,1%
Embriões crio PMA Ez. dador ICSI	168	1,0%
Total embriões criopreservados (2011)	16781	100,0%
Embriões doados a outros casais	19	-
Embriões doados para fins de investigação	0	-
Embriões descongelados e eliminados	189	-

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.

Durante o ano de 2011, foram remetidos ao CNPMA 14 pedidos de autorização/renovação para importação de células reprodutivas (2 de centros públicos e 12 de centros privados). Os detalhes dos termos das autorizações concedidas estão descritos no quadro seguinte:

CENTRO DE PMA	CÉLULAS IMPORTADAS	ENTIDADES FORNECEDORAS	VALIDADE
AVA CLINIC	Espermatozoides	CEIFER (SP) CRYOS INTERNATIONAL (DK)	19.07.2013
CEIE	Espermatozoides	CEIFER (SP)	28.06.2012
CEMEARE	Espermatozoides	Instituto de Reproducción CEFER (SP)	16.05.2013
CGR Professor Alberto Barros	Espermatozoides	Centre d'infertilitat i Reproducció Humana (SP) ANDROGEN (SP)	13.02.2013
CH Porto – Maternidade Júlio Dinis	Espermatozoides	CEIFER (SP) ANDROGEN (SP)	04.11.2012
CH Vila Nova de Gaia / Espinho	Espermatozoides	Instituto de Reproducción CEFER (SP)	13.02.2013
CLINDIGO	Espermatozoides	CEIFER (SP)	06.12.2012
CLINIMER	Espermatozoides	CEIFER (SP)	01.02.2012
COGE	Espermatozoides	ANDROGEN (SP)	28.06.2013
FERTICARE	Espermatozoides	CEIFER (SP)	09.03.2012
FERTICENTRO	Espermatozoides	Instituto de Reproducción CEFER (SP)	29.03.2012
FERTIMADEIRA	Espermatozoides	CEIFER (SP)	28.04.2012
FERTIMED	Espermatozoides	CEIFER (SP)	05.03.2013
IVI Lisboa	Espermatozoides	IVI Valencia (SP)	16.11.2012

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 a plena instalação e o aumento da capacidade de resposta do banco público de gâmetas para acautelar o fornecimento de gâmetas aos demais centros de PMA.

PLATAFORMA DE TRABALHO COLABORATIVO e REGISTO DE DADORES TERCEIROS, BENEFICIÁRIOS E CRIANÇAS NASCIDAS

No âmbito das competências que lhe estão legalmente cometidas, o CNPMA procedeu ao desenvolvimento de uma plataforma de comunicação que integra um sistema de informação para registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a gâmetas e/ou embriões de terceiros, dando assim cumprimento ao disposto no artigo 30.º, n.º 2, alínea p) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que estabelece a obrigação de “centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas”.

Terminada a fase de desenvolvimento dos sistemas de informação, o CNPMA em colaboração com a Browser - Serviços Internet SA (entidade responsável pelo desenvolvimento dos sistemas), convidou os centros de PMA a participarem numa sessão de formação sobre a operatividade e funcionalidades desses sistemas.

Organização e Participação

Por razões de conveniência logística, optou-se por realizar duas sessões de formação, uma no Porto e outra em Lisboa.

A Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos acolheu a ação de formação realizada no Porto, no dia 1 de fevereiro, na qual participaram os centros da região norte e centro, representados por:

Centro de PMA	Participantes
CEIE	Dr. Jorge de Sousa Braga Dra. Isabel Damião
Centro Hospitalar de Coimbra, EPE	Dra. Maria Helena Barros Leite Dra. Ana Catarina Correia Silva Costa
CETI	Dra. Angela Ribeiro Dra. Francisca Milheiro da Costa
CGR Prof. Alberto Barros	Dr. Paulo Viana Dra. Ana Gonçalves
CH de São João, EPE	Dra. Sónia Oliveira e Sousa Dra. Sandra Soares
CH Cova da Beira, EPE	Dra. Ana Cristina Ramalinho

CH de Vila Nova de Gaia/Espinho	Dra. Eduarda Felgueira Dra. Ilda Pires
CH do Alto Ave, EPE	Dra. Isabel Reis Dra. Rita Ramalho
CH do Porto, EPE - Maternidade Júlio Dinis	Dra. Joana Mesquita Guimarães Dra. Isabel Sousa Pereira
CH Universitário de Coimbra, EPE	Dr. Paulo Cortesão
CLINIMER	Dra. Ana Peixoto Dra. Rita Ramalho
COGE	Dra. Carla Leal Dr. António Barbosa
FERTICARE	Dra. Sandra Carvalho
FERTICENTRO	Dra. Inês Cerdeira

A ação de formação decorrida em Lisboa teve lugar no Centro de Formação Parlamentar e Interparlamentar da Assembleia da República e contou com a participação dos centros das regiões de Lisboa e Vale do Tejo e Algarve e das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, representados por:

Centro de PMA	Participantes
AVA CLINIC	Dra. Raquel Menezes Figueiredo Dra. Ana Sousa Ramos
British Hospital XXI - CMR	Dra. Madalena Barata Dra. Patrícia Rodrigues
CEMEARE	Dra. Maria José Carvalho Dra. Sara Pimentel
CH Lisboa Norte, EPE – Hosp. Santa Maria	Dra. Fernanda Leal Carvalho
CLIFER	Prof. Dr. Pereira Coelho
CLINDIGO	Dr. António Pedro Oliveira Dra. Christiane Arnold
FERTIMADEIRA	Dr. Tiago Magro
FERTIMED	Dr. Jose Ignacio Salas Lopez Dra. Mónica Cunha Araújo Branco
Hospital dos Lusíadas	Dra. Sónia Bally Jorge Valente Dr. António Graça Santos Neves
Hospital Garcia de Orta, EPE	Dr. Pedro Sá e Melo Dr. Pedro Ferreira
IMOCÓNICA	Dr. Bernardino Cristóvão Dr. Nuno Salgueiro
IVI Lisboa	Prof. Dr. Sérgio Reis Soares Dra. Sofia Nunes
Maternidade Dr. Alfredo da Costa	Dra. Graça Pinto Dra. Sónia Correia
Meka Center - Clínica da Mulher	Dra. Graça Quental

A condução das sessões esteve a cargo da equipa da Browser - Serviços Internet SA que desenvolveu os sistemas de informação, designadamente, os Eng. Luís de Matos e

Agostinho Torres. Em representação do CNPMA estiveram presentes os Conselheiros Profs. Doutores Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge, no Porto e em Lisboa, respetivamente.

Programa

As sessões decorreram em quatro partes:

- Apresentação do Sistema de Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a gâmetas e/ou embriões de terceiros e exemplificação de um registo de dádiva, aplicação e resultado da aplicação.
- Apresentação da Extranet CNPMA - Vantagens de um ambiente de trabalho colaborativo e funcionalidades da plataforma.
- Exercícios práticos.
- Comentários finais e avaliação da ação de formação.

RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2010

O CNPMA procedeu à recolha dos elementos relativos à atividade dos centros de PMA desenvolvida em 2010 – os dados foram recolhidos entre novembro de 2011 e fevereiro de 2012, ao qual se seguiu um período de validação e análise que culminou com a apresentação dos resultados referentes aos atos praticados em PMA em 2010 na V Reunião Anual do CNPMA com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, que decorreu em abril de 2012.

Os resultados globais da atividade desenvolvida por todos os centros de PMA que se encontravam em atividade em 2010, no total 27, constam do Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010, aprovado em maio de 2012.

[O **Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010** pode ser consultados no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]

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

INICIATIVAS EM DEBATE

38

Deram entrada para alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho as seguintes iniciativas legislativas:

Projeto de Lei 100/XII, do BE, que garante o acesso de todas as mulheres à Procriação Medicamente Assistida (PMA) e regula o recurso à Maternidade de substituição, 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. Iniciativa que foi retirada, sendo substituída pelo **Projeto de Lei 122/XII**.

Projeto de Lei 131/XII, do PS, que procede à segunda alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pela Lei n.º 59/2007, de 4 de setembro, consagrando exceções à proibição de recurso à maternidade de substituição.

Projeto de Lei 137/XII, do PS, que procede à segunda alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pela Lei n.º 59/2007, de 4 de setembro, alargando o âmbito dos beneficiários das técnicas de Procriação Medicamente Assistida.

Projeto de Lei 138/XII, do PSD, que altera a Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida.

As iniciativas foram discutidas e votadas na generalidade, na Reunião Plenária n.º 62, de 20 de janeiro de 2012:

- Foram rejeitados os Projetos de Lei n.º 122/XII e n.º 137/XII.
- Foi apresentado pelo PPD/PSD requerimento, solicitando a baixa à Comissão de Saúde, sem votação, por um prazo de 90 dias do **Projeto de Lei 138/XII**.
- Foi apresentado pelo PS requerimento, solicitando a baixa à Comissão de Saúde, sem votação, por um prazo de 90 dias do **Projeto de Lei 131/XII**.

Foi constituído, no âmbito da Comissão de Saúde, o Grupo de Trabalho - Procriação Medicamente Assistida para análise das iniciativas em debate.

PARECER DO CNPMA

Em resposta a uma solicitação da Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde, o CNPMA emitiu parecer sobre as propostas de alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, contidas nos Projetos de Lei n.ºs 131/XII e 138/XII.

[O ***Parecer do CNPMA*** pode ser consultado no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)]