

PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO

Celebrado entre o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida e a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

O Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) é a autoridade reguladora legalmente incumbida de garantir que a prática da procriação medicamente assistida (PMA) é feita por parte das entidades públicas e privadas no respeito da lei e dos valores e princípios ínsitos na defesa da dignidade da pessoa humana. Cabe-lhe, para tanto, acompanhar a atividade dos centros onde são ministradas as técnicas de PMA e dos centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões humanos; assegurar a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas e fiscalizar o cumprimento da lei, em articulação com as entidades públicas competentes.

A Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) é o serviço central da administração direta do Estado, dotado de autonomia administrativa, que tem por missão auditar, inspecionar, fiscalizar e desenvolver a ação disciplinar no sector da saúde, com vista a assegurar o cumprimento da lei e elevados níveis técnicos de atuação em todos os domínios da atividade e da prestação dos cuidados de saúde desenvolvidos quer pelos serviços, estabelecimentos e organismos do Ministério da Saúde ou por este tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou coletivas, com ou sem fins lucrativos.

1. Considerando que nos termos da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, com a redação dada pelas Leis n.ºs 1/2015, de 8 de janeiro, e 99/2017, de 25 de agosto, as competências de fiscalização do cumprimento das leis e dos regulamentos relativos às atividades e aos procedimentos de procriação medicamente assistida e ao funcionamento dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA são exercidas em estreita articulação do CNPMA com a IGAS;

2. Considerando que, nos termos do artigo 13.º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, a IGAS deve celebrar um protocolo com o CNPMA para regular a forma e os meios de articulação entre as duas entidades, bem como definir os termos de articulação com outras entidades públicas, nomeadamente a Direção-Geral da Saúde.
3. O Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, representado pela sua Presidente, Dra. Carla Maria Pinho Rodrigues; e
4. A Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, representada pelo Inspetor-Geral das Atividades em Saúde, Dr. Carlos Caeiro Carapeto

celebram o presente protocolo que se rege pelas cláusulas seguintes:

Cláusula primeira
(Formação específica)

1. Cabe ao CNPMA, enquanto entidade responsável pela formação específica, inicial e permanente, dos inspetores e peritos, aprovar os conteúdos programáticos da formação.
2. No âmbito das suas áreas de competência específica, a IGAS colabora, por iniciativa própria ou a solicitação do CNPMA, na definição dos conteúdos programáticos das ações de formação específica.
3. Cabe ao CNPMA a emissão de um certificado de habilitação no final da formação específica.

Cláusula segunda
(Ações formativas)

1. As ações formativas serão realizadas preferencialmente por equipas mistas de formadores do CNPMA e da IGAS.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o CNPMA pode convidar especialistas para ministrar módulos ou ações formativas específicas.

3. As ações de formação inicial terão como destinatários os novos inspetores e peritos, a incorporar nas equipas inspetivas.
4. A formação inicial inclui uma componente teórica e uma componente prática.
5. Sem prejuízo de outros temas que venham a ser considerados relevantes, os conteúdos programáticos da componente teórica incluem legislação nacional e europeia no âmbito da seleção, avaliação dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, competências institucionais das Autoridades Competentes, responsabilidades da equipa, organização e condução da ação de inspeção, requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA.
6. A formação inicial inclui, ainda, uma componente prática que consiste na participação, no mínimo, de três ações inspetivas, nas quais os inspetores e peritos em treino participam na qualidade de observadores.
7. As ações de formação permanente deverão ser feitas no fim de cada ciclo de ações inspetivas regulares, com o objetivo de se proceder a uma análise crítica do trabalho realizado e de preparação das ações futuras.

Cláusula terceira

(Encargos com formação)

O CNPMA assume as despesas com a formação inicial e permanente dos inspetores e peritos, assegurando o reembolso de despesas com alimentação (tendo por limite o valor diário da ajuda de custo deduzido do subsídio de refeição), e as despesas com alojamento e transporte, ou outras a que as mesmas tiverem direito, com exceção da componente prática que decorre nos termos previstos na cláusula vigésima segunda.

Cláusula quarta

(Inspeção)

1. As atividades de inspeção do cumprimento das leis e dos regulamentos relativos às atividades e aos procedimentos de PMA serão feitas pela via de ações inspetivas ordinárias, globais ou temáticas, de reavaliação e extraordinárias aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA, realizadas pelas equipas inspetivas constituídas nos termos da cláusula quinta.

2. As atividades de inspeção têm essencialmente um carácter preventivo e pedagógico, visando a adoção pelos centros das melhores práticas relativamente ao cumprimento dos requisitos e parâmetros de funcionamento e das disposições legais e regulamentares aplicáveis.
3. As ações inspetivas são presenciais, exceto quando circunstâncias excepcionais imponham a sua realização em formato remoto, sendo concretizadas com recurso a tecnologias de informação e comunicação (através da recolha de prova documental, registo de vídeo ou fotográfico e entrevista) que permitam aferir do cumprimento dos requisitos que são objeto da ação de inspeção.
4. O recurso ao formato de inspeção remoto deve revestir um carácter excecional e circunscrever-se às ações de reavaliação e às ações temáticas, sem prejuízo da mesma metodologia ser aplicável às ações globais, se não houver alternativa viável à sua realização presencial.

Cláusula quinta
(Equipas inspetivas)

1. As especificidades técnicas e científicas das atividades realizadas nos centros de PMA determinam que as equipas inspetivas sejam constituídas por inspetores e por peritos especialistas das áreas clínica e laboratorial.
2. Aos inspetores é exigida experiência em funções inspetivas de duração não inferior a três anos na área da Saúde.
3. Aos peritos especialistas é exigida experiência clínica e laboratorial na área da PMA e prática exclusiva no sector público, salvo se não for possível encontrar profissional experiente que cumpra essa exigência.
4. Cabe ao CNPMA proceder à nomeação dos peritos.
5. Cabe à IGAS proceder à nomeação dos inspetores.
6. A IGAS e o CNPMA determinam, para cada ciclo inspetivo, o número e a composição das equipas inspetivas.
7. Sem prejuízo da salvaguarda da competência técnica específica de inspetores e peritos, os elementos que integram a equipa de inspeção estão igualmente habilitados para o exercício das competências de inspeção na área da PMA.

Cláusula sexta
(Autonomia técnica)

1. O CNPMA e a IGAS comprometem-se a assegurar as condições e os meios que permitam aos inspetores e peritos que integram as equipas inspetivas, total autonomia técnica no exercício das tarefas de inspeção que lhes sejam confiadas.
2. Sem embargo da análise crítica fundamentada, as equipas inspetivas deverão assegurar que as ações inspetivas decorrem, num ambiente de cooperação e de confiança, atuando de forma imparcial e isenta, de acordo com a lei, adequando os procedimentos aos objetivos da ação.

Cláusula sétima
(Documentação de suporte à inspeção)

1. O CNPMA aprova a documentação de suporte às ações inspetivas, designadamente as grelhas de registo para aferir da conformidade com os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA”, procedendo à sua atualização sempre que necessário.
2. O CNPMA disponibiliza às equipas inspetivas a documentação e a informação relativa aos processos de autorização de funcionamento dos centros a inspecionar.
3. São parte integrante da documentação de suporte às ações inspetivas, o relatório-tipo da ação inspetiva (que inclui a listagem de processos, selecionados aleatoriamente, para avaliação da conformidade da informação registada no ‘Registo da Atividade em PMA’), as grelhas de registo e os resultados da atividade de PMA no centro a inspecionar.
4. O CNPMA envia à equipa de inspeção os documentos referidos nos pontos 2 e 3 da presente cláusula, com a antecedência de 5 dias úteis.

Cláusula oitava
(Planeamento e calendarização das ações e notificações)

1. O planeamento das ações inspetivas ordinárias e de reavaliação é fixado em articulação com o plano anual de atividades da IGAS.

2. As eventuais alterações ao planeamento e calendário estabelecido devem revestir-se de carácter excecional, devendo as justificações ser apresentadas à IGAS, que determinará o eventual reagendamento.
3. A IGAS dará conhecimento ao CNPMA de eventuais alterações ao calendário inicial, bem como das justificações que fundamentam o deferimento do reagendamento.
4. À IGAS compete assegurar, com uma antecedência mínima de 10 dias úteis, a notificação das entidades a inspecionar, indicando:
 - a) Os objetivos e parâmetros da ação inspetiva;
 - b) A lista das pessoas cuja presença é requerida para a boa condução da ação inspetiva;
 - c) Os inspetores e peritos que integram a equipa de inspeção;
 - d) A data e hora do início e do fim previsível da inspeção.
5. Ao CNPMA compete comunicar à direção do centro a inspecionar, com a antecedência de um dia útil, quais os processos (selecionados aleatoriamente pelo CNPMA) que deverão ser facultados à equipa de inspeção, sem prejuízo do estabelecido no número quatro, da cláusula décima quarta.

Cláusula nona
(Tipologia de ações)

1. As ações inspetivas podem ser ordinárias, globais ou temáticas, de reavaliação e extraordinárias.
2. As ações inspetivas ordinárias são globais quando cobrem todas as atividades e procedimentos realizados e todos os requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA e são temáticas quando cobrem uma ou mais atividades e procedimentos.
3. As ações inspetivas de reavaliação e extraordinárias visam objetivos específicos e são realizadas nos termos definidos, respetivamente, nas cláusulas décima primeira e décima segunda.

Cláusula décima

(Ações inspetivas ordinárias)

1. O CNPMA e a IGAS asseguram conjuntamente a realização bienal de ações inspetivas ordinárias a todos os centros de PMA, garantindo a realização de uma inspeção de âmbito global, pelo menos, cada quatro anos.
2. As ações inspetivas ordinárias de âmbito global são feitas 'in loco', sem prejuízo de se poder recorrer à utilização de tecnologias de informação e comunicação para a recolha de informação em alguma fase da ação de inspeção, sempre que se justifique.
3. Em circunstâncias excepcionais, as inspeções temáticas e de reavaliação podem decorrer em formato remoto, com recurso à utilização de tecnologias de informação e comunicação para a recolha de informação que permita aferir do cumprimento dos requisitos que são objeto da ação de inspeção.
4. No final de cada ação inspetiva, a equipa de inspeção promove uma reunião com os responsáveis do centro de PMA, onde será feita a análise global da mesma.

Cláusula décima primeira

(Ações inspetivas de reavaliação)

1. Compete ao CNPMA, por iniciativa própria, por recomendação da IGAS, por solicitação dos centros de PMA ou na sequência de participações dos cidadãos, articular com a IGAS a realização de ações inspetivas de reavaliação aos centros de PMA.
2. Em situações excepcionais, as ações inspetivas de reavaliação podem ser feitas através de análise documental ou em formato remoto nos termos dos números 3 e 4 da cláusula quarta.
3. As ações inspetivas de reavaliação podem visar qualquer um dos seguintes objetivos:
 - a) Verificação da correção de anomalias detetadas nas ações de inspeção;
 - b) Verificação da conformidade da introdução de novos procedimentos, de novos equipamentos ou requisitos técnicos;
 - c) Alteração de atividades ou de processos e de procedimentos de preparação e manipulação que possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células.

Cláusula décima segunda
(Ações inspetivas extraordinárias)

1. Em caso de ocorrência de incidente ou reação adversa graves, por iniciativa própria ou a pedido das autoridades competentes de outro Estado-membro, o CNPMA assegura conjuntamente com a IGAS a realização de ações inspetivas ou determina outras medidas de controlo consideradas adequadas.
2. As ações inspetivas extraordinárias podem visar qualquer um dos seguintes objetivos:
 - a) Apuramento expedito de factos na sequência de suspeita de incidentes;
 - b) Apreciação liminar de denúncias, participações e queixas dos cidadãos.

Cláusula décima terceira
(Medidas corretivas)

1. Quando nos relatórios das referidas atividades sejam identificadas, pela equipa de inspeção, insuficiências, práticas deficientes ou irregulares, o CNPMA deverá fixar ao centro de PMA, um prazo razoável, adequado e proporcional face às não conformidades reportadas, para que apresente um plano de medidas corretivas e sua implementação.
2. O CNPMA procede ao acompanhamento da execução do plano de medidas corretivas, que poderá ser feito por prova documental.
3. O CNPMA comunica à IGAS e à equipa de inspeção a conclusão do plano de medidas corretivas.

Cláusula décima quarta
(Acesso a documentos, registos e amostras)

1. No decurso das ações, as equipas inspetivas poderão examinar todos os documentos e todos os registos relacionados com o objeto das ações inspetivas.
2. No tratamento da informação confidencial, o CNPMA e a IGAS garantem o cumprimento das determinações contidas no artigo 15.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

tendo em atenção todas as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 58/2017, de 25 de julho, relativamente aos dados referidos nesses preceitos e, ainda, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º e nos n.ºs 2 e 11 do artigo 12.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março; bem como o disposto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro e nos artigos 4.º, 5.º, 16.º e 21.º do Decreto-Lei n.º 276/2007, de 31 de julho.

3. O exame dos documentos e dos registos contendo dados referidos no número anterior deve ser feito na presença do responsável a que se refere o n.º 5 do artigo 14.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, com as alterações aprovadas pela Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto, ou da pessoa em quem ele delegar.
4. A equipa de inspeção poderá solicitar no decurso da ação um conjunto de processos para além dos previamente comunicados pelo CNPMA, bem como o acesso ao 'Registo da Atividade em PMA', para avaliar a conformidade da informação registada.
5. O CNPMA e a IGAS acordam que a requisição de documentos ou a extração de cópias para exame e consulta fora das instalações dos centros de PMA revestirão carácter excecional, fundamentado na necessidade de recolha de prova ou no receio de extravio ou de adulteração, com subsequente junção, por termo, ao respetivo processo.
6. Quando as ações decorram em formato remoto, a partilha de documentos, registos fotográficos e de vídeo será feita através de plataforma de comunicação própria, que assegure o cumprimento do regulamento e requisitos de confidencialidade, segurança e proteção de dados.
7. O CNPMA e a IGAS acordam nos seguintes princípios a observar nas ações inspetivas, no que se refere à recolha de amostras para exames e análises:
 - a) A recolha deve revestir carácter excecional, fundamentado na análise de risco ou na necessidade de recolha de meios de prova;
 - b) Os procedimentos adotados na recolha de amostras deverão ser necessários, adequados e proporcionados aos objetivos da inspeção;
 - c) Sempre que houver lugar à recolha de amostras será elaborado o respetivo auto de colheita.

Cláusula décima quinta

(Proteção de dados)

1. As Partes, tendo em conta as técnicas mais avançadas, os custos de aplicação e a natureza, o âmbito, o contexto e as finalidades do tratamento, bem como os riscos, de probabilidade e gravidade variável, para os direitos e liberdades das pessoas singulares, aplicam as medidas técnicas e organizativas adequadas para assegurar um nível de segurança adequado ao risco e o cumprimento da legislação de proteção de dados, numa perspetiva de melhoria contínua.
2. Atenta a natureza sensível dos dados tratados no exercício das atividades de inspeção, o CNPMA e a IGAS garantem, na respetiva área de competências, que os peritos e os inspetores por si nomeados estão vinculados a obrigações de sigilo, não divulgando qualquer informação a pessoas não autorizadas. Além do dever legal de sigilo a que estão sujeitos, comprometem-se, de igual modo, em guardar confidencialidade no desempenho das suas funções, não acedendo a mais dados pessoais do que os estritamente necessários para o desempenho das suas funções.
3. O CNPMA e a IGAS devem igualmente garantir, na respetiva área de competência, que respeitam e que os seus peritos e inspetores se obrigam a respeitar a integridade e disponibilidade dos dados pessoais objeto de tratamento, cumprindo adequadas medidas técnicas e organizativas de segurança da informação.
4. Todas as situações, de qualquer natureza, que os peritos e inspetores detetem ao nível de incidentes efetivos ou potenciais de violação de dados, devem ser de imediato comunicados por escrito ao CNPMA.

Cláusula décima sexta

(Projeto de relatório e informação autónoma)

1. No final de cada ação inspetiva, a equipa elabora o projeto de relatório, que deverá conter informação descritiva relativa a aspetos da organização e gestão da qualidade, recursos humanos, instalações, equipamentos disponíveis no centro de PMA, aferindo da sua conformidade com os requisitos estabelecidos pelo CNPMA, conforme modelos que vierem a constar na documentação de apoio às ações inspetivas.

2. Compete à IGAS remeter o projeto de relatório ao CNPMA, para conhecimento, e ao diretor do centro de PMA inspecionado para, no prazo que for fixado, exercer o seu direito ao contraditório.
3. Sempre que no decurso de uma ação inspetiva se detetem situações passíveis de configurar violação do estatuído na legislação aplicável, resultantes de más práticas ou da falta de condições técnicas e de segurança que possam constituir risco imediato para a qualidade da dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de células reprodutivas e células estaminais embrionárias humanas, deve ser elaborado pela equipa de inspeção uma informação autónoma, para efeito de comunicação imediata desses factos ao CNPMA e à IGAS.

Cláusula décima sétima

(Relatório final)

1. O relatório final é elaborado pela IGAS, logo que decorrido o prazo para o exercício do contraditório, devendo integrar os pontos contraditados, bem como a apreciação feita pela equipa de inspeção, e ser remetido, após superior despacho, ao CNPMA e ao diretor do centro de PMA inspecionado, no prazo máximo de 40 dias úteis, prorrogável por igual período, em situações excecionais, mediante proposta fundamentada da equipa de inspeção.
2. Os relatórios finais são apreciados pelo CNPMA, que delibera sobre a determinação de medidas corretivas, prazos e termos de acompanhamento ou o encerramento do processo em curso no CNPMA, com emissão do respetivo documento de certificação.

Cláusula décima oitava

(Comunicações)

1. O CNPMA é a entidade competente para prestar informações públicas sobre os resultados de todas as ações inspetivas efetuadas aos centros de PMA.
2. O CNPMA é responsável por comunicar, por escrito, aos diretores dos centros de PMA as conclusões das ações inspetivas efetuadas, com conhecimento à IGAS.

Cláusula décima nona
(Documento de certificação)

O CNPMA assina o documento que certifica que, após inspeção, não existem objeções a que o centro continue habilitado para o exercício da atividade.

Cláusula vigésima
(Publicidade)

O CNPMA assegura no seu sítio Internet a publicação das conclusões das ações inspetivas realizadas aos centros de PMA.

Cláusula vigésima primeira
(Arquivo e consulta)

1. A IGAS assegura a conservação e o arquivo dos processos das ações inspetivas, integrando os relatórios da inspeção, as grelhas de registo e a respetiva documentação de suporte.
2. A consulta dos processos em arquivo é precedida de autorização da IGAS e realizada com observância dos procedimentos aí em vigor, com conhecimento ao CNPMA.

Cláusula vigésima segunda
(Encargos com ajudas de custo e deslocações)

1. Encargos com ajudas de custo e deslocações relativamente aos inspetores:
 - a) Os encargos decorrentes das ações de inspeção, designadamente com o pagamento de ajudas de custo e despesas de alojamento e transporte, correm por conta da IGAS.
2. Encargos com reembolsos de despesas e deslocações relativamente aos peritos:
 - a) Os encargos decorrentes das ações de inspeção, designadamente o reembolso de despesas com alimentação (tendo por limite o valor diário da ajuda de custo deduzido do subsídio de refeição), e as despesas com alojamento e transporte, correm por conta do orçamento do CNPMA.

Cláusula vigésima terceira
(Instauração de processos de contraordenação)

Compete ao CNPMA determinar a instauração de processos de contraordenação relativos a infração às normas 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 tendo em atenção todas as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 58/2017, de 25 de julho, no que respeita à aplicação de técnicas de PMA, e da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na redação dada pela Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto, no que respeita às células reprodutivas, células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito de aplicação de técnicas de PMA.

Cláusula vigésima quarta
(Instrução de processos de contraordenação)

Compete à IGAS instruir os processos de contraordenação cuja instauração tenha sido determinada pelo CNPMA.

Cláusula vigésima quinta
(Decisão e aplicação)

Compete ao CNPMA decidir sobre a aplicação das coimas estabelecidas na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 58/2017, de 25 de julho, e das coimas e sanções acessórias previstas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, com a redação dada pela Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto.

Cláusula vigésima sexta
(Articulação com o Ministério da Saúde)

1. O CNPMA assegura os contactos institucionais com o Gabinete do membro do Governo responsável pela área da saúde, competindo-lhe designadamente dar conhecimento dos pareceres e das recomendações sobre a manutenção, suspensão ou revogação da autorização de funcionamento dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA, elaborados na sequência de ações de fiscalização.

2. A IGAS comunica à Administração Regional de Saúde territorialmente competente a instauração dos processos de contraordenação relativos aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA.

Cláusula vigésima sétima
(Articulação com o Ministério Público)

Se no decurso das ações inspetivas forem apurados factos que possam configurar a prática dos crimes previstos e punidos nos artigos 34.º a 43.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua atual redação, os mesmos serão comunicados ao Ministério Público por qualquer dos outorgantes, com conhecimento ao outro.

Cláusula vigésima oitava
(Vigência e denúncia)

O presente Protocolo produz efeitos desde a data da sua assinatura, substitui o assinado a 12 de setembro de 2018 e vigora pelo período de (1) um ano, renovando-se por iguais e sucessivos períodos se não for denunciado por qualquer das Partes, mediante carta registada com aviso de receção, remetida com uma antecedência mínima de 60 (sessenta) dias relativamente ao termo do período em curso.

Lisboa, 3 de fevereiro de 2021

A Presidente do CNPMA



Carla Maria Pinho Rodrigues

O Inspetor-Geral

António Carlos
Caeiro
Carapeto

Assinado de forma digital por
António Carlos Caeiro Carapeto
DN: c=PT, title=Inspetor - Geral,
o=Inspeção-Geral das Atividades
em Saúde, cn=António Carlos
Caeiro Carapeto
Dados: 2021.02.03 23:39:57 Z

Carlos Caeiro Carapeto