

dy

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação Medicamente Assistida
(CNPMA)**

ACTA N.º 27

Ao décimo sexto dia do mês de Outubro do ano dois mil e nove, reuniu na Assembleia da República, na sala 4 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Dada a indisponibilidade do Conselheiro Francisco George para estar presente, participou na reunião, a título de observadora, a Dra. Catarina de Senna Fernandes Cabral Sena, Subdirectora-Geral da Saúde.

Na sequência do convite dirigido à Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS) para participar na discussão das matérias relacionadas com a concepção e planeamento da formação das equipas de auditoria, inspeção e fiscalização aos centros de PMA, estiveram presentes na reunião o Senhor Inspector-Geral das Actividades em Saúde Dr. Fernando César Augusto, o Senhor Subinspector-Geral Dr. Felisbelo Martins Jerónimo e os Senhores Inspectores Dra. Marília Pascoal e Dr. Luís Oliveira. O Senhor Inspector-Geral agradeceu o convite e pediu desculpas por só poder estar presente na abertura da reunião, mas manifestou a disponibilidade da sua equipa para acompanhar e colaborar nos trabalhos preparatórios das acções de inspeção aos centros de PMA.

Dando início à sessão, foi proposta e aprovada por unanimidade a seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Protocolo de colaboração entre o CNPMA e a DGS e ponto de situação do FERTIS
- c) Agendamento das reuniões para o 1.º semestre de 2010
- d) Quadro de colaboradores do CNPMA

Ponto 2. Elaboração do plano e programa de formação das equipas de auditoria, inspecção e fiscalização aos centros de PMA

Ponto 3. Processos de autorização para ministrar técnicas de PMA

- Nova apreciação do processo de autorização de funcionamento do “Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda. – CEMEARE”
- Apreciação do processo de autorização de funcionamento do “Centro de PMA da Maternidade Dr. Alfredo da Costa”

Ponto 4. Aprovação dos procedimentos a adoptar para a notificação dos incidentes e reacções adversas, nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

Ponto 5. Continuação da discussão sobre os procedimentos a observar nos pedidos de exportação/importação e transporte de células reprodutivas

Ponto 6. Discussão sobre o sistema de registo de dadores

Por razões de conveniência e de oportunidade, os trabalhos foram iniciados com a discussão do ponto 2 da OT - *Elaboração do plano e programa de formação das equipas de auditoria, inspecção e fiscalização aos centros de PMA.*

Procedeu-se ao enquadramento dos documentos preparatórios elaborados pelo CNPMA. Designadamente:

- Foram desenvolvidas grelhas de registo para a verificação da conformidade com as disposições determinadas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”. Os parâmetros de avaliação das grelhas decorrem das condições e exigências estabelecidas para a autorização dos centros de PMA, que figuram no documento “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.
- A especificação dos critérios para a nomeação dos peritos, a constituição da equipa e uma proposta de calendarização das acções.
- Uma nota de pontos prévios sobre o processo de inspecção e uma proposta de modelo de relatório de inspecção aos centros que ministrem técnicas de PMA, elaborados com base no documento de trabalho “*Inspection of Tissue and Cell Procurement and Tissue Establishments – Operational Manual for Competent*”

Authorities”, em discussão no grupo de acompanhamento da implementação das Directivas em sede da Comissão Europeia.

O Senhor Subinspector Dr. Felisbelo Martins usou da palavra para agradecer o convite e a colaboração na preparação das acções de inspecção/auditoria aos centros de PMA.

A propósito dos documentos preparatórios elaborados pelo CNPMA foi referido que os mesmos foram apreciados pela equipa da IGAS. Os documentos estão, em termos gerais, em conformidade com os procedimentos e referenciais de actuação da IGAS. Há, contudo, aspectos relativos à preparação e condução da acção de inspecção/auditoria que merecem algum acerto. Ainda sobre os documentos preparatórios, foi sublinhada a vantagem de discutir as grelhas de registo com os peritos.

A proposta mereceu o apoio e concordância do CNPMA, tendo sido deliberado incluir na fase preparatória das inspecções/auditorias uma reunião com a equipa para a aprovação final das grelhas de registo.

A IGAS manifestou igualmente a sua disponibilidade para colaborar no planeamento da formação da equipa de inspecção/auditoria, estando a aguardar as orientações do CNPMA sobre a duração e calendarização da acção formativa.

O CNPMA propôs a realização da acção de formação no final do 1.º trimestre de 2010, depois de finalizados e aprovados os documentos de apoio à inspecção/auditoria.

Para a aprovação do dossier de apoio à inspecção/auditoria foram estabelecidas as seguintes etapas:

- A IGAS envia ao CNPMA antes da próxima reunião do Conselho, agendada para o dia 20 de Novembro, os comentários, as sugestões de alteração e os documentos/manuais de referência que considere úteis para a preparação da acção.
- O CNPMA integra os contributos da IGAS e conclui, na reunião do dia 20 de Novembro, a discussão sobre o conteúdo das grelhas de registo e remete esta documentação para a IGAS.

cy.

- A IGAS finaliza o dossier de apoio à inspecção/auditoria, remete a documentação para apreciação dos peritos e procede à marcação de uma reunião preparatória com a equipa.

Tomando em consideração o facto de se estar, pela primeira vez, a desenvolver um plano de inspecção/auditoria dirigido aos centros públicos e privados de PMA, foi sugerida a utilidade de se proceder à realização de Inspeções-piloto para aferir da adequação e aplicabilidade dos documentos de apoio.

A este propósito, a equipa da IGAS referiu que as Inspeções-piloto são um procedimento comum noutras áreas de intervenção, constituindo uma etapa fundamental para testar instrumentos e procedimentos de actuação.

Nesta conformidade, foi deliberado proceder à realização de duas Inspeções-piloto: uma num centro público e outra num centro privado.

Foram indicados para a realização das Inspeções-piloto o centro de PMA do Centro Hospitalar Lisboa Norte, Hospital de Santa Maria, EPE e o Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros.

Foi entendido que seria útil que as Inspeções-piloto pudessem ter lugar no decurso do primeiro trimestre de 2010, assegurando um intervalo entre estas e as acções seguintes, de forma a permitir reajustes finais ao plano e documentos de apoio à inspecção/auditoria.

As demais acções inspectivas deverão ter lugar no 2.º e 3.º trimestre de 2010, depois de decorrido o prazo estabelecido na norma transitória (artigo 34.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

A IGAS procede à calendarização das inspeções/auditorias, em articulação com as disponibilidades dos peritos. As entidades a inspeccionar/auditar são notificadas pela IGAS da realização da acção, com a antecedência necessária para a adequada preparação, de forma a assegurar o mínimo de prejuízo ao normal funcionamento do centro.

Com base nas determinações acima enunciadas, foi estabelecida a seguinte calendarização das acções:

Acções	Out-Dez 2009	Jan-Mar 2010	Abr-Jun 2010	Jul-Set 2010	Out-Dez 2010
Elaboração dos documentos de apoio à inspecção/auditoria e definição dos conteúdos programáticos da formação	X				
Reunião preparatória com a equipa e aprovação final dos documentos de apoio à inspecção/auditoria	X				
Formação inicial		X			
Inspeções-piloto a 2 centros de PMA (um público e um privado)		X			
Reajustes finais ao plano e documentos de apoio à inspecção/auditoria		X			
Alocação das equipas aos centros a auditar e calendarização das acções inspectivas		X			
Inspeções/auditorias			X	X	
Balanço final					X

Seguidamente, foram debatidos os diversos significados dos conceitos inspecção, auditoria e fiscalização e zonas de sobreposição entre eles.

De acordo com a IGAS, apesar de não existir um consenso na definição da terminologia, é aceite estabelecer-se uma distinção entre auditoria e os outros dois tipos de acção, nos seguintes termos: uma acção de auditoria é um acto acordado entre as duas partes, pressupondo uma intervenção baseada na confiança, da qual não decorre um efeito punitivo. Os actos de inspecção e de fiscalização têm um conteúdo sancionatório mas, sublinhou-se, em qualquer tipo de actividade há uma actuação pedagógica por parte da Autoridade a quem compete a superintendência.

Na opinião da equipa da IGAS, a actuação que se pretende junto dos centros de PMA afigura-se ser mais próxima de uma auditoria.

Sem prejuízo da aceitação genérica da conceptualização proposta pela IGAS, que está de acordo com o que foi aprovado pelo CNPMA, foi contraposto que na Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, estão definidos os termos da inspecção e medidas de controlo. Também a documentação de apoio à transposição das Directivas, elaborada no âmbito da Comissão Europeia, assenta no conceito de inspecção.

Face ao exposto foi acordado que será utilizada a expressão "inspecção e medidas de controlo" (artigo 6.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

Foram também discutidos os princípios de actuação do Conselho, enquanto entidade reguladora, e das equipas de inspecção/auditoria na realização das acções. Neste contexto, foi reafirmado que as acções de regulação terão um carácter pedagógico, de verificação do cumprimento dos requisitos e parâmetros de funcionamento e das disposições legais sobre a actuação dos centros de PMA. Quando se constatarem insuficiências ou irregularidades, deverá ser fixado um prazo razoável para que a entidade possa tomar as medidas de correcção necessárias face às insuficiências reportadas, sendo as sanções legalmente previstas aplicadas, na sequência de processo próprio, se essas insuficiências ou irregularidades não forem corrigidas no prazo determinado.

Foi reconhecida por todos a necessidade de actuar em estreita cooperação e coordenação, tendo sido sugerida a celebração de um protocolo entre o CNPMA e a IGAS para clarificação das competências e responsabilidades de cada uma dessas entidades e para especificação dos termos em que se processará a actuação conjunta das mesmas. A proposta foi aceite pelos demais presentes.

Finda a discussão das matérias relativas à preparação da inspecção/auditoria aos centros de PMA e concluída a participação da equipa da IGAS na reunião, o CNPMA retomou a agenda de trabalhos com informações sobre o protocolo de colaboração entre o CNPMA e a Direcção-Geral da Saúde (DGS).

Catarina Sena usou da palavra para informar da concordância genérica da DGS com o projecto de protocolo proposto pelo CNPMA. Foram feitas sugestões de alteração em alguns pontos e foi dada uma formatação jurídica ao articulado. Uma vez que a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) é a entidade gestora da implementação do Sistema de Informação de Apoio à Fertilidade e à Procriação Medicamente Assistida – FERTIS, foi proposto o alargamento dos termos do Protocolo às três entidades representadas (CNPMA, DGS e ACSS).

As propostas mereceram a aprovação dos membros do CNPMA.

Sobre o ponto de situação do FERTIS, foi referido que os testes finais à aplicação terão início em Novembro e que o sistema informático estará operacional em Janeiro de 2010. Sublinhou-se, uma vez mais, que o FERTIS não incluirá nesta primeira fase o registo dos ciclos não integrados no programa de referenciação.

No que respeita à compatibilidade do FERTIS com os sistemas de registo utilizados actualmente pelos centros, está a ser ponderada a possibilidade de os centros remeterem os elementos de registo no formato das suas bases de dados de origem para a ACSS que procederá à importação dos dados para o FERTIS, obviando assim a necessidade do duplo preenchimento.

De uma forma incidental, foram apresentados exemplos de constrangimentos encontrados na implementação da rede de referência, designadamente a escassez de especialistas da área e a incapacidade do sector público para a cativar estes profissionais e assegurar a continuação da sua participação nesta área do SNS.

Sobre estas matérias, Catarina Sena reconheceu terem ocorrido situações que afectam a capacidade de instalação efectiva da rede de referência de apoio à fertilidade mas que estão para além do âmbito de intervenção da DGS. No que respeita à implementação do programa de incentivos frisou que foi estabelecida uma rede de cuidados em infertilidade com circuitos de referência entre as diferentes instituições prestadoras de cuidados, alargando a rede de apoio a nível das consultas de apoio à fertilidade nos hospitais distritais e procedeu-se à formação dos clínicos gerais com vista a melhorar a capacidade de resposta e a adequada referência dos casais em situação de infertilidade. Para além destes aspectos, foi criada uma linha de financiamento específica para produção adicional de consultas de apoio à fertilidade em primeira linha e tratamentos de PMA em segunda linha.

Seguidamente, foi retomada a OT com a leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior e o agendamento das reuniões para o 1.º semestre de 2010.

O Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a acta, que, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

De seguida, foi estabelecido o seguinte calendário de reuniões ordinárias até Julho de 2010:

- 21 de Janeiro
- 19 de Fevereiro
- 19 de Março
- 30 de Abril
- 21 de Maio
- 18 de Junho

16 de Julho

Foi ainda feito um ponto de situação sobre o quadro de colaboradores do CNPMA. O Presidente deu conhecimento aos demais Conselheiros do conteúdo das cartas a enviar ao Senhor Presidente da Assembleia da República, Dr. Jaime Gama, e ao Senhor Presidente do Conselho de Administração da Assembleia da República, Eng. José Lello, solicitando o agendamento de reuniões com os mesmos.

Foi apreciada conjuntamente a exposição sobre a equiparação profissional da funcionária do Conselho. Foram sugeridas alterações ao documento, de forma a clarificar a sequência do processo de contratação, designadamente a definição do conteúdo funcional apresentada pelo CNPMA, o anúncio feito publicar pelos Serviços da Assembleia da República e a manifestação formal do desacordo do Conselho quanto à definição dos requisitos, conteúdo funcional e equiparação em termos de carreira feitos nesse anúncio. Sublinhou-se neste documento o facto de esta situação, que se arrasta deste Janeiro de 2009, resultar na injustificada e inexplicável despromoção formal da funcionária em termos de equiparação profissional e nível remuneratório, pelo que se requer que, com urgência, seja iniciado um novo procedimento de contratação nos termos sugeridos pelo CNPMA.

Depois de feitas as alterações, o documento será feito circular por e-mail pelos Senhores Conselheiros para aprovação final. O documento será utilizado nos contactos formais a estabelecer com o Senhor Presidente da Assembleia da República e com o Senhor Presidente do Conselho de Administração.

Passou-se de imediato à análise dos processos de autorização para ministrar técnicas de PMA requeridos pelo "Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda. – CEMEARE" e pelo "Centro de PMA da Maternidade Dr. Alfredo da Costa".

No que respeita ao novo processo do Centro CEMEARE, submetido no decurso da mudança de instalações, o CNPMA deliberou responder nos seguintes termos:

Porque continuam a estar cumpridas as exigências enunciadas no documento "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", este Conselho, ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e no n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de

Fevereiro, reitera o parecer favorável à concessão da autorização de funcionamento ao centro requerente.

Feita a apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo "Centro de PMA da Maternidade Dr. Alfredo da Costa", foram assinaladas insuficiências quanto aos aspectos a seguir indicados:

- De acordo com o estabelecido no artigo 6.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, todos os centros devem dispor de, pelo menos, dois técnicos superiores nas áreas da medicina, biologia, bioquímica ou farmácia. Ora, porque, de acordo com a informação prestada pelo requerente, está ainda em curso o procedimento para a contratação de um técnico de laboratório, neste momento esse requisito não se encontra cumprido.
- Não consta do processo a indicação do responsável da gestão de qualidade do centro e do responsável do laboratório.
- Não está expresso na descrição dos meios humanos a disponibilizar o apoio de médico(s) especialista(s) em Urologia/Andrologia.

Face ao exposto, o CNPMA aguardará o esclarecimento dos pontos acima descritos para emitir parecer, tendo sido definido que a situação será, como habitualmente, comunicada à competente ARS.

Para agilizar os procedimentos para a emissão do parecer, o CNPMA deliberou delegar no seu Presidente os poderes necessários para uma tomada de decisão logo que satisfeitas as exigências enunciadas.

No que respeita à declaração de aferição, verificada a conformidade com as disposições do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, o CNPMA aprovou a declaração que certifica que o currículo apresentado pelo Professor Doutor Alberto Romeu Sarrió cumpre os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Passando para a aprovação dos procedimentos a adoptar para a notificação dos incidentes e reacções adversas, nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, foram sublinhados os seguintes pontos que decorrem da Lei:

Ag

- Os centros de PMA devem estabelecer, implementar e aplicar um sistema de notificação, investigação e registo de incidentes e reacções adversas graves que possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células.
- O director do centro é responsável por notificar ao CNPMA todas as reacções adversas ou incidentes graves, bem como de apresentar um relatório com a análise das causas e consequências e as medidas adoptadas.
- São considerados incidentes e reacções adversas graves de notificação obrigatória quando se verifique que *“possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células e possam ser atribuídos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, bem como a qualquer reacção adversa grave observada durante ou após a aplicação clínica, que possa estar relacionada com a qualidade e a segurança dos tecidos e células”*.
- No caso da reprodução assistida, *“qualquer tipo de identificação incorrecta ou troca de gâmetas ou embriões é considerado como um incidente adverso grave”*.
- O incumprimento do dever de notificação constitui uma contra-ordenação muito grave, nos termos do disposto na alínea n) do n.º 4 do artigo 27.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

Foi discutida a necessidade de estabelecer um entendimento comum sobre o que são e o que não são incidentes objecto de notificação, para além da identificação incorrecta ou troca de gâmetas ou embriões referida na Lei.

Sobre a definição conceptual destes termos, foi frisado o facto de não ter sido ainda objecto de regulamentação os requisitos técnicos e a sua adaptação aos progressos científicos, por exemplo, no âmbito da biovigilância, como determina o artigo 33.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

O Conselho deliberou considerar incidentes graves de notificação obrigatória, para além da identificação incorrecta ou troca de gâmetas ou embriões, *“situações como contaminação de meios de cultura, acidentes com pessoas e/ou problemas com instrumentos ou equipamentos que possam pôr em causa a qualidade e a segurança das células”*.

No que respeita à notificação de reacções adversas, foi deliberado que tal não se aplica às células reprodutivas.

Ainda que se antecipe que a maioria dos incidentes resulte de factores que não decorrem directamente da actuação dos técnicos, é fundamental assegurar, no âmbito do sistema de controlo de qualidade de qualquer centro, um mecanismo de controlo destas situações. Os incidentes devem, por isso, ser entendidos com acontecimentos que afectam o normal desenvolvimento das células e que têm de ser reportados.

Procedeu-se, ainda, à definição de um procedimento de notificação com carácter de urgência, nos seguintes termos: considera-se a notificação com carácter de urgência sempre que o incidente possa ter repercussões para além do local onde foi constatado.

Foi estabelecido o seguinte protocolo de notificação:

- Para efeitos de notificação de incidentes e reacções adversas graves devem ser utilizados modelos próprios (uma ficha por cada incidente) (anexo IX, Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).
- A notificação dos incidentes e reacções adversas graves é feita por e-mail (para o endereço cnpma.correio@ar.parlamento.pt), através do envio da ficha de biovigilância devidamente preenchida e assinada.
- Nas situações em que o incidente possa ter efeitos para além do centro onde ocorreu, deve proceder-se a uma notificação com carácter de urgência, que não deverá exceder as 48 horas após a constatação da ocorrência.
- Nas demais situações é desejável que, até ao dia 15 de cada mês, se proceda à notificação das ocorrências observadas no mês anterior.

Compete ao CNPMA a obrigação de elaborar e submeter à Comissão Europeia, até 30 de Junho do ano seguinte, o relatório anual dos incidentes e reacções adversas graves, nos termos do artigo 7.º da Directiva 2006/86/CE da Comissão.

O CNPMA procederá à comunicação aos centros da aprovação dos procedimentos para a notificação dos incidentes adversos graves. A ficha de biovigilância será disponibilizada no site do CNPMA.

Este assunto será um dos pontos a abordar na reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução.

Por último, foi dada continuação à discussão sobre os procedimentos a observar nos pedidos de exportação/importação e transporte de células reprodutivas.

Na última reunião foram ponderadas as seguintes hipóteses de concessão da autorização para a importação de tecidos e células reprodutivas:

- O CNPMA concede uma autorização que se mantém válida e eficaz até ser revogada por qualquer uma das partes;
- O CNPMA concede uma autorização que se mantém válida e eficaz até à instalação do banco público de gâmetas;
- O CNPMA concede uma autorização com validade determinada (por exemplo, anual);
- O CNPMA concede uma autorização por situação específica (importação de gâmetas para aplicação num casal destinatário);
- O CNPMA concede uma autorização por lote de amostras importadas (importação de gâmetas para aplicação em vários casais destinatários).

Depois de discutido o assunto, o Conselho deliberou proceder à concessão de uma primeira autorização pelo prazo de um ano para a importação de tecidos e células reprodutivas, considerando os seguintes aspectos:

- Foi unanimemente considerado que é administrativamente muito pesado para o CNPMA e para os centros requererem a autorização para aplicação num casal específico e que tal não assegura, por si só, a qualidade e segurança dos tecidos e células, nem garante a rastreabilidade.
- É, em primeira instância, aos centros de PMA a quem compete assegurar a qualidade e segurança dos tecidos e células, em condições de rastreabilidade desde a dádiva até à sua aplicação terapêutica.
- Os centros autorizados a ministrar técnicas de PMA estão devidamente habilitados para garantir a qualidade e segurança dos tecidos e células reprodutivas.
- O CNPMA insiste na necessidade de se criar as condições para a constituição de um banco público de gâmetas.
- Uma vez criado o banco público de gâmetas, sem prejuízo de circunstâncias extraordinárias que possam merecer um tratamento diverso, a importação será

autorizada, única e exclusivamente, quando não haja disponibilidade de células reprodutivas para doação no país.

Nesta conformidade, foi aprovada a seguinte deliberação sobre os procedimentos para a importação de células reprodutivas:

A importação de células reprodutivas só pode ser feita por centros autorizados a ministrar técnicas de PMA e mediante autorização expressa do CNPMA.

Uma vez que a contratualização dos processos de importação é da competência dos responsáveis do centro de PMA requerente e da entidade fornecedora, deve o director do centro de PMA assegurar que estão reunidas todas as condições legalmente previstas para a importação do material biológico.

Para tal, deve o centro requerente solicitar à entidade fornecedora comprovativos que certifiquem que:

- a) O banco de tecidos e células de origem está autorizado para essas actividades e cumpre os requisitos de qualidade previstos na Lei, nomeadamente nas Directivas 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 através da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março;*
- b) O banco de tecidos e células de origem assegura todos os requisitos de rastreabilidade previstos na Lei, tal como já referido na alínea a);*
- c) O banco de tecidos e células de origem dispõe de um sistema de notificação de reacções e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na Lei, nos termos definidos na alínea a).*

O director do centro de PMA deve ainda declarar, sob compromisso de honra, o estrito cumprimento do estabelecido no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, que limita a autorização da importação de tecidos e células às seguintes condições, cumulativamente verificadas:

- a) Quando haja benefício comprovado na utilização dos tecidos ou células que se pretendem aplicar;*
- b) Quando a finalidade dos tecidos ou células seja para aplicação humana;*
- c) Quando não haja disponibilidade nos bancos de tecidos ou células nacionais;*
- d) Por razões de compatibilidade justificadas por médico.*

Para requerer autorização para a importação de células reprodutivas, os centros devem submeter o pedido ao CNPMA, através do preenchimento do modelo próprio criado pelo Conselho para o efeito.

Ao requerimento devem ser apenas a 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, devidamente assinada pelo director do centro, e cópia do comprovativo da autorização do banco de tecidos e células de origem.

Nas situações em que exista mais do que uma entidade fornecedora, deverá ser preenchido um requerimento para cada entidade, com cópia dos respectivos comprovativos de autorização.

A concessão da autorização para a importação de células reprodutivas é emitida para valer pelo prazo de um ano.

O requerimento, a declaração, os comprovativos e a respectiva autorização do CNPMA são arquivados em local próprio no CNPMA e no centro de PMA requerente.

Foi igualmente aprovado o requerimento para importação de células reprodutivas de outros Países da União Europeia, a submeter pelos centros ao CNPMA.

Transitou para a próxima reunião o sistema de registo de dadores, bem como a discussão final do conteúdo dos documentos de apoio às inspecções/auditorias.

A sessão foi encerrada pelas 16.30 horas, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA


(Eurico Reis)

A Adjunta


(Ana Rita Laranjeira)