

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 29/II

Ao vigésimo sexto dia do mês de junho do ano dois mil e quinze, reuniu na Assembleia da República, na sala 10 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). A essa hora estavam presentes os seguintes membros do CNPMA: Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães Cardoso e Salvador Manuel Massano Cardoso, tendo o Presidente Eurico José Marques dos Reis estabelecido um contacto telefónico indicando que a sua viatura pessoal, por si conduzida, estava retida no trânsito e que, por isso, a reunião se deveria iniciar, sob a presidência do Vice-Presidente Salvador Manuel Massano Cardoso, sendo proposta aos presentes a OT organizada por aquele temporariamente ausente.

A proposta foi aprovada e o Vice-Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais presentes a seguinte proposta de ordem de trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior
- b) Informações sobre a reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células e sobre a nomeação de representante único das três Autoridades (CNPMA, IPST e DGS) para integrar o "sub-group on EU Coding Platform for Tissues and Cells"

Ponto 2. Pedido de autorização para instalação de um banco de ovócitos

Ponto 3. Continuação do debate acerca da atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”

Ponto 4. Apreciação de pedidos de DGPI e de rastreio de aneuploidias pré-implantação

Ponto 5. Atualização dos modelos de consentimento informado de FIV/ICSI e de IA em portadores de vírus (CI05 e CI13) e aprovação do modelo de consentimento para rastreio pré-implantação de aneuploidias (CI23)

Ponto 6. Outros assuntos

- a) Apreciação dos comentários apresentados por um Centro de PMA
- b) Apreciação de um pedido de parecer sobre transferência *post-mortem* de embriões
- c) Competência do CNPMA sobre os atos de preservação da fertilidade
- d) Nomeação de peritos que, em representação do CNPMA, irão participar na elaboração da 3.^a Edição do ‘Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application’

Aprovada a ordem de trabalhos, o Vice-Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, tendo o Presidente chegado e passado a presidir à reunião ainda durante a análise da proposta de ata.

E, realizada a devida revisão da mesma, foi aprovado por unanimidade o texto final da ata da reunião anterior.

Imediatamente após a aprovação dessa ata, o Conselheiro Carlos Plancha abandonou da reunião por motivos pessoais urgentes e totalmente inesperados.

De seguida, o Presidente deu a palavra à assessora Ana Rita Laranjeira, que prestou informações sobre a reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, decorrida nos passados dias 3 e 4 de junho.

Foi aprovada, em anexo a esta ata, a síntese dos pontos que mereceram destaque pela relevância para a regulação da PMA.

Ainda nas questões prévias e a propósito das informações sobre os desenvolvimentos da Plataforma de Codificação da União Europeia, o Presidente deu conta dos desenvolvimentos relativos à nomeação de um representante único das três Autoridades (CNPMA, IPST e DGS) para integrar o grupo de peritos encarregue de assegurar o apoio à atualização do compêndio de produtos de tecidos e células.

Após reunião decorrida com o Dr. Mário Chin (indicado pelo IPST como perito com experiência em codificação), o Presidente fez saber que comunicou às demais congéneres estarem asseguradas as devidas condições para que o mesmo possa representar também este Conselho, em sede do grupo de peritos, constituído no âmbito da Comissão Europeia, para assegurar, em nome das três Autoridades com competência nesta matéria (CNPMA, DGS e IPST), o apoio à atualização da “Plataforma de Codificação da UE”, nos termos do n.º 10 dos considerandos da Diretiva 2015/565 da Comissão, de 8 de abril.

Sobre o projeto ARTHIQS, assinalou-se que a 2.ª reunião técnica, dedicada à apresentação dos resultados sobre os enquadramentos institucionais e organizacionais da regulação da atividade em PMA, se realizou, com êxito, e o que o relatório dando conta do que ocorreu e foi aprovado será discutido na próxima reunião,

Concluídas as questões prévias, deu-se início à apreciação do pedido de autorização para instalação de um banco de ovócitos.

Acerca da intenção do centro de PMA GINEMED Lisboa de alargar o âmbito da sua atividade de modo a passar a incluir na mesma a seleção, avaliação, colheita, análise, processamento, preservação e armazenamento de células reprodutivas de dadores terceiros, foram formuladas as seguintes considerações:

- . Atendendo a que o centro se encontra habilitado para ministrar técnicas de PMA, nos termos do despacho ministerial n.º 2/2015, de 29 de janeiro, e sem prejuízo do

dever de comunicação e da prova do cumprimento dos requisitos e procedimentos adicionais exigíveis numa situação de alargamento do âmbito de atividade, não se mostra necessário proceder à emissão de uma qualquer autorização adicional, sendo esta comunicação suficiente para efeitos de registo da atividade realizada pelo centro e de arquivo no respetivo processo de autorização.

- . Na concretização dessas novas atividades, é obrigatório o cumprimento dos preceitos relativos à avaliação e seleção de dadores, aos protocolos de rastreio e às especificidades do processo clínico e dos procedimentos adicionais (designadamente, a inserção dos registos), nos termos e nas condições que se encontram definidos no ponto II.7 dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.
- . Dada a atual compreensão/estatuição lógica dos modelos legais e regulamentares presentemente em vigor e já igualmente aplicados a situações anteriormente apreciadas, a atividade de seleção, avaliação, colheita, análise, processamento, preservação e armazenamento de células reprodutivas de dadores terceiros, constitui, para todos os efeitos, uma valência do centro de PMA GINEMED Lisboa, sendo, sem prejuízo de eventuais alterações, aplicadas abstratamente, com plena igualdade face aos seus destinatários e com uniforme força obrigatória geral, que possam ser definidas futuramente, a regulação desta atividade assegurada no âmbito geral da regulação da atividade do centro.

Em conclusão e tendo em atenção os argumentos expostos, foi deliberado considerar que o centro de PMA GINEMED Lisboa está habilitado a realizar os atos supra descritos a que se propõe, clarificando-se, todavia, que no que respeita à distribuição de gâmetas a outros centros, a mesma fica sujeita a comunicação prévia ao CNPMA, e que, nunca por nunca, poderá essa distribuição ser feita diretamente aos casais beneficiários e muito menos a pessoas singulares.

Não obstante esta deliberação, o CNPMA entendeu que esta atividade de distribuição de gâmetas a outros centros merece regulamentação específica, que será o mais brevemente possível definida pelo Conselho, após o mesmo ter procedido a uma

9.

análise mais detalhada e a um balanço do funcionamento dos centros de PMA que praticam regularmente tais atos de seleção, avaliação, colheita, análise, processamento, preservação e armazenamento de células reprodutivas de doadores terceiros, de modo a aquilatar quais os contornos mais adequados dessas regras normativas, de carácter procedimental e/ou organizativo, específicas para tal atividade que têm forçosamente de ser criadas, sem prejuízo de, porventura, se vir a apurar ser preferível propor a aprovação de nova legislação acerca dessas matérias.

Como é evidente, essas regras gerais e abstratas só serão vinculativas para o futuro e serão aplicadas a todos os centros de PMA e/ou bancos de células e tecidos reprodutivos com plena igualdade e com uniforme força obrigatória geral.

Ainda sobre este assunto, foi assinalado que as especificações contidas no documento descritivo do funcionamento do referido banco merecem ao CNPMA as mais fortes e sérias reservas, a ponto de o mesmo vir a ser objeto de um escrutínio pormenorizado, para que possam ser retiradas todas as devidas consequências.

Passando ao ponto 3 da agenda, foi dada continuidade ao debate acerca da atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Foram considerados os contributos apresentados pelos centros e feitas as atualizações decorrentes das alterações legislativas produzidas desde a última revisão dos Requisitos.

Atendendo à necessidade de se acautelar uma cuidada redação final das alterações aprovadas, foi deliberado adiar para a próxima reunião a aprovação do documento final.

No ponto 4 da OT, relativo aos pedidos de autorização para a realização de DGPI e de rastreio de aneuploidias pré-implantação formulados pelo CH de São João, CGR Prof. Alberto Barros e pelo IVI, o CNPMA deliberou o seguinte:

4

- . No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI (Referência n.º 020/DGPI/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, in fine, 28.º n.º 1 e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** para a obtenção de embrião(ões) sem mutação responsável pelo Síndrome de Epstein.
- . No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI (Referência n.º 021/DGPI/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, in fine, 28.º n.º 1 e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** para a obtenção de embrião(ões) sem mutação responsável pelo raquitismo hipofosfatémico renal.
- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias (Referência n.º 022/PGS/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, e no 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.
- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias (Referência n.º 023/PGS/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, e no 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.
- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias (Referência n.º 024/PGS/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, e no 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.
- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias (Referência n.º 025/PGS/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, e no 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.
- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias (Referência n.º 026/PGS/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos

nos artigos 4.º, n.º 2, e no 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.

- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias (Referência n.º 027/PGS/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, e no 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.
- . No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI (Referência n.º 028/DGPI/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, in fine, 28.º n.º 1 e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** para a obtenção de embrião(ões) sem a mutação do gene que confere risco de Hemofilia A à descendência.
- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias (Referência n.º 029/PGS/2015) - apreciado após saída da sala do Conselheiro Alberto Barros -, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, e no 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.

Dando continuidade aos trabalhos, prosseguiu-se para a atualização dos modelos de consentimento informado de FIV/ICSI e de IA em portadores de vírus (CI05 e CI13) e aprovação do modelo de consentimento para rastreio pré-implantação de aneuploidias (CI23).

Sobre os modelos de consentimento informado aplicáveis a portadores de infeções virais, foram incluídas referências ao rastreio de HTLV, em conformidade com as alterações incorporadas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

No que respeita ao rastreio pré-implantação de aneuploidias, conforme deliberação aprovada na última reunião, foi elaborado um modelo de consentimento específico, distinto do modelo de consentimento para DGPI.

Aproveitando o debate acerca da atualização dos modelos de consentimento informado e motivado também pelo pedido de parecer apresentado por um centro de PMA sobre a admissibilidade, num caso concreto, de transferência *post mortem* de embriões, apreciado nos 'outros assuntos', o Presidente propôs que se retomasse o debate acerca da incorporação, nos modelos de consentimento informado, da declaração de vontade sobre o destino a dar aos embriões em caso de falecimento do parceiro masculino do casal.

Os modelos vigentes fazem referência que, nos termos do n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, é permitida a transferência de embriões, em caso de falecimento do parceiro masculino do casal durante o tratamento, desde que tenha sido previamente estabelecido, através de declaração escrita, que é esse o seu desejo para permitir a concretização de um projeto parental claramente definido.

O atual texto obriga à existência de uma declaração autónoma, facto de que pode resultar a possibilidade de não se concretizar uma situação admitida por lei, em que existe essa vontade de realização da transferência sustentada num real projeto parental claramente definido, apenas porque, por uma qualquer circunstância, não houve oportunidade para a formalização dessa declaração de vontade do parceiro masculino do casal.

Após debate, foi sujeita a votação a proposta apresentada pelo Presidente de proceder à alteração dos modelos de consentimento informado para incorporar a declaração de vontade sobre o destino a dar aos embriões em caso de falecimento do parceiro masculino.

A proposta foi rejeitada pela maioria dos Conselheiros presentes.

Mantém-se, assim, a atual referência que obriga à existência de uma declaração autónoma para esse fim, tudo isto sem prejuízo de essa declaração poder ser formalizada usando o próprio documento de consentimento informado.

No ponto 'Outros Assuntos' foram inscritos os seguintes pontos:

Apreciação dos comentários apresentados por um Centro de PMA

Foram apreciados os comentários apresentados por um centro de PMA, relativamente à apresentação dos dados sobre a atividade de PMA realizada em 2013.

As principais considerações prendem-se com os indicadores de resultados utilizados para a avaliação da eficácia, designadamente as limitações que resultam da utilização do indicador 'ciclo iniciado', quando considerado isoladamente.

Sem prejuízo da validade que estes comentários merecem na análise particular dos resultados deste centro, assinalou-se que a apresentação dos resultados individualizados por centro constitui apenas um exercício realizado para discussão conjunta na reunião anual.

Para efeitos do relatório da atividade em PMA, os resultados dos centros são considerados globalmente, e não de modo individualizado, sendo considerados os parâmetros consensualmente reconhecidos para efeitos de caracterização e de avaliação da eficácia das técnicas.

O atual registo da atividade possibilita uma análise mais compreensiva dos dados, contudo, sublinhou-se que não é possível, nem tão pouco é o objetivo de um relatório global da atividade, detalhar particularidades que inevitavelmente limitam a análise comparativa, por exemplo, com os resultados de outros países.

Apreciação de um pedido de parecer sobre transferência post mortem de embriões

O Presidente deu conhecimento aos demais Conselheiros do pedido de parecer requerido por um centro de PMA relativo a um pedido de transferência *post mortem* de embriões. O casal encontrava-se em tratamentos de PMA desde 2004, tendo o parceiro falecido em 2009.

Foram ponderadas as circunstâncias relatadas e considerada a vontade manifestada pela viúva de realizar a transferência dos embriões, contudo, na ausência, à data do óbito, de uma declaração escrita previamente elaborada pelo falecido manifestando expressa e claramente ser esse o seu desejo e a sua vontade, para permitir a

concretização de um projeto parental claramente definido, o Conselho aprovou, por unanimidade, que se entende não estarem cumpridos os requisitos legais exigidos pelo n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, para admitir a licitude da transferência de embriões neste caso em concreto.

O Presidente foi mandatado para apresentar resposta em conformidade com a deliberação tomada.

Competência do CNPMA sobre os atos de preservação da fertilidade

Reconhecendo a tendência crescente dos atos de criopreservação para fins de preservação da fertilidade, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge colocou à consideração dos demais Conselheiros incluir na agenda da próxima reunião o início do debate acerca da competência do CNPMA neste âmbito.

A proposta foi aprovada por unanimidade.

Nomeação de peritos que, em representação do CNPMA, irão participar na elaboração da 3.ª Edição do 'Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application'

No seguimento do anúncio do prazo para apresentação das candidaturas para a nomeação de peritos para a elaboração da 3.ª Edição do 'Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application', que termina a 10 de julho, o CNPMA reforçou o interesse em assegurar a sua representação, através da nomeação dos Conselheiros Joana Mesquita Guimarães e Carlos Plancha, neste grupo de trabalho.

Atendendo ao desenvolvimento das temáticas relativas à PMA, nomeadamente com a inclusão de um capítulo específico sobre as questões da preservação da fertilidade, justifica-se o reforço do interesse na participação neste projeto, com a indicação de peritos quer para a valência clínica quer para a valência laboratorial.

Nada mais havendo a acrescentar, os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



(Ana Rita Laranjeira)

ANEXO

Informações sobre a reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, 3 e 4 de junho, 2015

Síntese dos pontos destacados na alínea b) das questões prévias:

Sobre a transposição das Diretivas Europeias em matéria de tecidos e células de origem humana

No que diz respeito à situação portuguesa, a avaliação do estado da transposição das Diretivas justificou a clarificação e/ou alteração de algumas disposições contidas na Lei n.º 12/2009, de 26 de março, designadamente quanto à adequada transposição de um conjunto de artigos, relativos ao âmbito de aplicação, definições, supervisão da colheita de tecidos e células de origem humana, acordo com terceiros, inspeção e medidas de controlo e acesso público aos relatórios e registo.

A Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, que procede à primeira alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, transpondo a Diretiva n.º 2012/39/EU, da Comissão, de 26 de novembro, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para análise de tecidos e células de origem humana, incorpora as correções que resultaram desta avaliação, designadamente quanto ao às definições (anexo I), acordos com terceiros (artigo 12.º) e acesso público aos relatórios e registos (artigo 10.º).

Sobre o estado da transposição das Diretivas pelos Estados-Membros, concluiu-se que em 18 países se encontra concluída a obrigação de transposição, em 8 casos estão em análise as respostas aos esclarecimentos e subsequentes alterações legislativas, um Estado-Membro está sujeito a procedimento de infração e um outro encontra-se em contencioso no TJUE.

Sobre a distribuição direta de gâmetas masculinos

Dando resposta a uma solicitação de diversos Estados Membros, foi requerida uma tomada de posição da Comissão Europeia no que respeita à admissibilidade de se

estabelecerem condições/limitações à distribuição direta de esperma de um banco autorizado, sem prejuízo da garantia do princípio da livre circulação de pessoas e bens no espaço europeu. Aguarda-se, ainda, a posição oficial, que deverá ser apresentada na próxima reunião das autoridades competentes, mas a Comissão Europeia adiantou haver fundamento para admitir estas restrições com base no artigo 8.º da Diretiva 2004/23/CE e para requerer a cooperação da autoridade do Estado Membro de origem para aplicar localmente restrições na distribuição (artigo 4(3) TEU – *principle of 'sincere cooperation'*).

A autoridade francesa e a autoridade portuguesa anunciaram ter aprovado posições oficiais sobre a matéria, declarando inaceitável à luz das questões de segurança e de rastreabilidade das células, mas também dos princípios éticos e legais da regulação da PMA a nível nacional, admitir a distribuição para uso direto de gâmetas adquiridos via internet.

Sobre a adoção de requisitos adicionais de qualidade e segurança

O artigo 4.º da Diretiva 2004/23/CE prevê a possibilidade de os Estados Membros definirem medidas de proteção mais restritivas do que aquelas exigidas pela Diretiva, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado.

A questão foi suscitada na anterior reunião das Autoridades Competentes (decorrida a 3 e 4 de dezembro, 2014) atendendo ao impacto que esta disposição tem na distribuição e circulação de tecidos e células no espaço europeu. Foi considerado de utilidade proceder a um levantamento das medidas e/ou requisitos previstos nas legislações nacionais que estão para além das exigências contidas nas Diretivas.

Para dar resposta a esta necessidade, a Comissão Europeia irá proceder à recolha desta informação.

Sobre a organização do sector da PMA em Espanha

Foi feita uma apresentação sobre a organização do sector da PMA em Espanha pela representante do 'Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad', na qual se destacou, entre outros aspetos, a diversidade de práticas a nível regional no que respeita a inspeção, prestação de cuidados em PMA e registo de informação, facto que decorre também da partilha de responsabilidades entre a administração central

(que garante o enquadramento legal, a elaboração de *guidelines* e recomendações, as autorizações de importação/exportação, a biovigilância e a articulação com a UE) e as administrações regionais (a quem compete a autorização, as inspeções, a gestão dos recursos e os registos).

Sobre a 'Joint Action on good practices on donation, collection, testing, processing, storage and distribution of gametes for assisted reproductive technologies and of haematopoietic stem cells for transplantation' - ARTHIQS

Foram apresentados os desenvolvimentos do projeto ARTHIQS, destacando-se os trabalhos em curso no âmbito das duas áreas de trabalho: ART ('*assisted reproductive technologies*') e HSC ('*haematopoietic stem cells*').

O CNPMA colabora no âmbito do grupo ART, que tem como objetivo definir e reforçar as competências de regulação da atividade em PMA, estabelecendo os enquadramentos institucionais e organizacionais em vigência na Europa. A segunda reunião técnica do projeto, para apresentação dos resultados finais do relatório sobre os modelos de regulação da PMA na Europa e a preparação dos documentos 'Institutional Guidelines' e 'Inspection Guide' terá lugar em Lisboa, com o apoio do CNPMA..

Sobre o estudo 'Economic landscape of human tissues and cells for human application' do Rathenau Institute

Foram apresentados os resultados do estudo 'Economic landscape of human tissues and cells for human application', que tem como objetivo caracterizar as práticas na área da aplicação de tecidos e células de origem humana sob uma perspetiva económica.

Sobre os dados apresentados, e para além de algumas incorreções e falta de informação sobre fonte e ano a que se reportam os dados, anotou-se com preocupação o enfoque dado à avaliação do impacto económico desta atividade, sem que se tornem explícitos os princípios declarados na Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina.

Sobre o estudo do Eurobarómetro relativo a sangue, tecidos e células

O estudo de opinião realizado pelo Eurobarómetro, sobre a perceção e atitudes dos cidadãos em relação à dádiva de sangue, incluiu pela primeira vez questões relativas aos tecidos e células. Os resultados do questionário, aplicado a uma amostra aleatória da população com 15 anos ou mais, nos 28 Estados Membros, num total de 27 868 entrevistados, mostram que em Portugal a proporção de homens e mulheres disponíveis para doar espermatozoides ou ovócitos é de 27% e de 25%, respetivamente. A proporção dos entrevistados disponíveis para receber dádiva de terceiros é de 14%, no caso de espermatozoides, e de 17%, no caso de ovócitos.

Sobre a aplicação de IVA no âmbito da atividade dos tecidos e células

Foi pedido esclarecimento à Comissão Europeia sobre a admissibilidade legal da aplicação de um imposto nas situações de transação económica decorrentes da atividade de processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana. O pedido de esclarecimento encontra-se em apreciação pela DG TAXUD, contudo entende a DG SANTE que a aplicação do princípio da não comercialização (artigo 168.º do Tratado) justifica, para estes efeitos, a equiparação da atividade realizada no âmbito dos tecidos e células aos órgãos e sangue, devendo aplicar-se a isenção de todas as transações realizadas neste âmbito (artigo 132.º da Diretiva 77/388/CE, de 17 de maio, alterada pela Diretiva 2006/112/CE, de 28 de novembro de 2006).

Sobre os desenvolvimentos da Plataforma de Codificação da União Europeia

Nos termos do n.º 10 dos considerandos da Diretiva 2015/565 da Comissão, de 8 de abril, compete à Comissão garantir a aplicação do “Código Único Europeu”, disponibilizando as ferramentas apropriadas às Autoridades competentes dos Estados-Membros. A Plataforma de Codificação, criada para este efeito, contém o compêndio dos serviços manipuladores de tecidos e células e o compêndio dos produtos de tecidos e células.

Foi constituído um grupo de peritos, no âmbito da Comissão Europeia, para assegurar o apoio à atualização do compêndio de produtos de tecidos e células.

4.

A par da constituição deste grupo, a Comissão Europeia está a negociar com o ICCBBA e o EUROCODE o acordo de colaboração, que se espera ser firmado em julho de 2015.

Sobre este assunto, o Presidente deu conta dos desenvolvimentos relativos à nomeação de um representante único das três Autoridades (CNPMA, IPST e DGS) para integrar o grupo de peritos.

Após reunião decorrida com o Dr. Mário Chin (indicado pelo IPST como perito com experiência em codificação), o Presidente fez saber que comunicou às demais congéneres estarem asseguradas as devidas condições para que o mesmo possa representar também este Conselho, em sede do grupo de peritos, constituído no âmbito da Comissão Europeia, para assegurar, em nome das três Autoridades com competência nesta matéria (CNPMA, DGS e IPST), o apoio à atualização da "Plataforma de Codificação da UE", nos termos do n.º 10 dos considerandos da Diretiva 2015/565 da Comissão, de 8 de abril.