

**PROCEDIMENTOS PARA AUTORIZAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO/IMPORTAÇÃO DE TECIDOS
E/OU CÉLULAS REPRODUTIVAS**

O Conselho Nacional de Procriação Medicamento Assistida (CNPMA) estabeleceu na Deliberação n.º 05/I, de 20 de novembro de 2009, por analogia com as determinações contidas no artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, os procedimentos a cumprir para fornecimento de tecidos ou células reprodutivas destinados a aplicação no âmbito da atividade em PMA.

Ainda que no sentido estrito da Lei as disposições previstas no artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, se apliquem à circulação de tecidos ou células de e/ou para países terceiros (fora do espaço Europeu), o CNPMA entende justificada a necessidade de centralizar a informação respeitante aos circuitos de distribuição de tecidos ou células reprodutivas destinados a aplicação no âmbito da atividade em PMA, contribuindo assim para assegurar a rastreabilidade do material biológico em circulação.

Nesta conformidade, mantêm-se atuais as determinações contidas na Deliberação n.º 05/I, de 20 de novembro de 2009, designadamente:

1. A distribuição/importação de células reprodutivas só pode ser feita por centros autorizados a ministrar técnicas de PMA e mediante autorização expressa do CNPMA.
2. A contratualização dos processos de distribuição/importação é da competência dos responsáveis do centro de PMA requerente e da entidade fornecedora. O diretor do centro de PMA deve assegurar que estão reunidas todas as condições legalmente previstas para a distribuição/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 atividades e cumpre os requisitos de qualidade previstos na Lei, nomeadamente nas 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 para a ordem jurídica interna pela 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, nos termos definidos na alínea a);
- c) O banco de tecidos e células de origem dispõe de um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na Lei, nos termos definidos na alínea a).
3. O diretor do centro de PMA deve declarar, sob compromisso de honra, o estrito cumprimento do estabelecido no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, e 26 de março, que limita a autorização da distribuição/importação de tecidos e células à verificação das seguintes condições:
- 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.

Todavia, a instalação do Banco Público de Gâmetas, em funcionamento no Centro Hospitalar do Porto, EPE, a par da promoção de políticas de incentivo à doação e de regulação, designadamente no que respeita à atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, fixadas por despacho do Ministério da Saúde (n.º 5015/2011, DR 2.ª série, n.º 58, de 23 de março), permitiu consolidar em Portugal a atividade de recrutamento, avaliação, seleção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros.



A atual atividade do Banco Público de Gâmetas é suficiente para suprir as necessidades internas de recurso a gâmetas de terceiros e poderá permitir alargar o fornecimento de células reprodutivas destinados a aplicação no âmbito da atividade em PMA a outras instituições, pelo que não pode mais considerar-se automaticamente verificada a circunstância prevista na alínea c) n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, e 26 de março.

Em consonância com a formalidade exigida pela alínea a), n.º 1, do artigo 21.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que obriga à celebração de acordos sempre que alguma das fases da colheita, processamento ou análise seja realizada por terceiros, o Banco Público de Gâmetas estabeleceu os termos do Acordo de Cedência e procedimentos para o provimento do pedido de fornecimento de gâmetas de dador terceiro.

Face ao exposto, o provimento das necessidades de gâmetas de dadores terceiros deve passar, em primeira linha, pelo Banco Público de Gâmetas, devendo o centro requerente dirigir ao mesmo, nos termos definidos no Acordo de Cedência, o pedido de fornecimento de gâmetas.

Deste modo, os pedidos de autorização submetidos à apreciação do CNPMA para distribuição/importação de tecidos e células reprodutivas só poderão ser deferidos nos casos em que esteja devida e formalmente comprovada a impossibilidade ou incapacidade do Banco Público de Gâmetas para responder às necessidades específicas do centro requerente.

Nestes termos, o requerimento dirigido ao CNPMA pedindo autorização para a distribuição/importação de células reprodutivas passará a ter de ser acompanhado pelos seguintes documentos:

- 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, e 26 de março, devidamente assinada pelo diretor do centro;
- Cópia do comprovativo da autorização do banco de tecidos e células de origem
- Cópia da declaração do Banco Público de Gâmetas indicando a indisponibilidade para assegurar o fornecimento de gâmetas compatível com o pedido.

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

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

Os requerimentos, comprovativos e declarações e a concessão da autorização devem ser arquivados em local próprio no CNPMA e no centro de PMA requerente.

A presentê deliberação entra em vigor na data da sua publicação no site do CNPMA, mas tornar-se-á imediatamente vinculativa para os centros de PMA autorizados no momento da sua comunicação direta aos mesmos, a qual será realizada para todos no mesmo dia, mantendo-se, todavia, válidas, até ao final do prazo nelas fixado, todas as autorizações já concedidas ao abrigo da Deliberação n.º 05/I, de 20 de novembro de 2009.

