

RELATÓRIO

REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA
NO ANO DE 2018

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



OUTUBRO, 2020



RELATÓRIO REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2018

(n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pelas Leis
n.ºs 17/2016, de 20 de junho e 25/2016, de 22 de agosto)

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| NOTA INTRODUTÓRIA..... | 4 |
| MISSÃO E COMPETÊNCIA | 5 |
| MISSÃO | 5 |
| ATRIBUIÇÕES DO CNPMA | 5 |
| COMPOSIÇÃO DO CNPMA – III Mandato..... | 7 |
| REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS | 8 |
| REUNIÕES PLENÁRIAS..... | 8 |
| REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR | 8 |
| ATIVIDADE DO CNPMA..... | 9 |
| ASSINATURA DE PROTOCOLO COM A IGAS | 9 |
| REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA | 9 |
| DELIBERAÇÕES, DECLARAÇÕES E RECOMENDAÇÕES | 14 |
| PEDIDOS DE PARECER E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO | 14 |
| ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS | 16 |
| AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA..... | 16 |
| AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2018..... | 17 |
| COMISSÃO EUROPEIA | 18 |
| REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES..... | 18 |
| COMUNICAÇÕES | 18 |
| PROJETOS EUROPEUS | 19 |
| REGISTO DE INFORMAÇÃO | 20 |
| REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS | 20 |
| SISTEMAS INFORMÁTICOS | 21 |
| IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS | 212 |
| ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA NO ÂMBITO DAS INICIATIVAS LEGISLATIVAS DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA E DO GOVERNO | 24 |

No dia 28 de fevereiro de 2018 tomaram posse os membros eleitos e nomeados para o III Mandato do CNPMA. O ano que se afigurava como o ano da necessária mudança na estrutura orgânica e funcional do Conselho, foi abruptamente interrompido, no dia 24 de abril, pelo Acórdão do Tribunal Constitucional que declarou a inconstitucionalidade de algumas normas da gestação de substituição e do anonimato dos dadores de gâmetas, mudando radicalmente as prioridades definidas para as atividades do Conselho. Este foi, assim, um ano completamente atípico, não só na atividade do CNPMA, mas sobretudo na PMA propriamente dita, mormente nos tratamentos com doação heteróloga. Uma parte significativa da atividade de PMA em Portugal ficou suspensa, projetos foram adiados, vidas ficaram congeladas. Toda a atividade do CNPMA se centrou, a partir daquele dia, na busca de uma solução legislativa para o impasse gerado por aquela decisão. Fomos recebidos, a nosso pedido, por todos os Grupos Parlamentares e pela Comissão Parlamentar de Saúde, alertando para a gravidade da situação e para urgência de soluções. Participamos ativamente na elaboração da proposta legislativa e fechamos o ano com a esperança de uma solução alcançada.

Mais uma vez, as dificuldades de funcionamento do CNPMA e a inadequação da sua estrutura orgânica e funcional foram suplantadas pelo reforço do trabalho, dedicação e zelo dos seus membros e do seu gabinete de apoio.

Carla Rodrigues

MISSÃO

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

5

ATRIBUIÇÕES DO CNPMA

A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 17/2016, de 20 de junho e 25/2016, de 22 de agosto, instituiu o CNPMA, com a competência genérica de pronúncia sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA.

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

Para além disso, 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 funcionamento 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 os estudos genéticos pré-implantação, 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 dados, 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, incluindo beneficiários e crianças nascidas;
- p) Deliberar caso a caso sobre a utilização das técnicas de PMA para a seleção de grupo HLA compatível para efeitos de tratamento de doença grave.

Por sua vez, a Lei n.º 12/2009, de 26 de março (com as alterações introduzidas pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro) 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 (na atual redação do Decreto Regulamentar n.º 4/2013, de 11 de junho), concederam ao CNPMA as seguintes outras capacidades ou poderes de autoridade que acrescem às antes referidas, emergentes do estatuído na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho:

- As decisões ministeriais sobre a emissão, 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 – III Mandato

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 garanta especial qualificação no domínio das questões éticas, científicas, sociais e legais da PMA.

7

Membros efetivos eleitos pela Assembleia da República

Carla Pinho Rodrigues (*Presidente*)

Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo (*Vice-Presidente*)

Eurico José Marques dos Reis

Carlos Calhaz Jorge

Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães

Membros efetivos designados pelos membros do Governo que tutelam a Saúde e a Ciência

Alberto Manuel Barros da Silva

Alexandre Tiedtke Quintanilha

Carlos Eugénio Plancha dos Santos

Pedro Alexandre Fernandes Xavier

Em **30 de abril de 2018** o Juiz Desembargador Dr. Eurico Reis deixou de exercer funções no Conselho.

REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTATOS OFICIAIS

REUNIÕES PLENÁRIAS

8

No decurso do ano de 2018, o CNPMA reuniu, em Plenário, nas seguintes datas:

| | |
|----------------------------|-------------------|
| Sessão n.º 01, III Mandato | 28 fevereiro 2018 |
| Sessão n.º 02, III Mandato | 2 março 2018 |
| Sessão n.º 03, III Mandato | 13 abril 2018 |
| Sessão n.º 04, III Mandato | 27 abril 2018 |
| Sessão n.º 05, III Mandato | 25 maio 2018 |
| Sessão n.º 06, III Mandato | 22 junho 2018 |
| Sessão n.º 07, III Mandato | 20 julho 2018 |
| Sessão n.º 08, III Mandato | 14 setembro 2018 |
| Sessão n.º 09, III Mandato | 19 outubro 2018 |
| Sessão n.º 10, III Mandato | 16 novembro 2018 |
| Sessão n.º 11, III Mandato | 14 dezembro 2018 |

N.B.: As ordens de trabalho das reuniões, bem como as atas respetivas, são públicas e podem ser consultadas no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)

REUNIÃO ANUAL COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR

No dia 25 de maio de 2018 teve lugar, na Assembleia da República, a Reunião Anual entre o CNPMA, os Centros de PMA e a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR). Foi salientado positivamente o elevado número de representantes dos Centros de PMA na Reunião Anual, bem como a pertinência das questões debatidas, demonstrativas da importância da concretização desse evento.

A reunião teve como principais pontos de destaque a apresentação da atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2017, a apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos Centros de PMA, e a análise dos efeitos e implicações do acórdão n.º 225/2018 do Tribunal Constitucional.

ATIVIDADE DO CNPMA

ASSINATURA DE PROTOCOLO COM A IGAS

No dia 12 de setembro de 2018, o CNPMA assinou um protocolo de colaboração com a IGAS – Inspeção Geral das Atividades em Saúde, tendo a Sra. Inspetora Geral, Dra. Leonor Furtado, sido acompanhada por dois inspetores e pela chefe de divisão. O referido protocolo teve como objeto a definição procedimental da realização das atividades inspetivas aos Centros que ministram técnicas de PMA.

No dia 13 de novembro de 2018, o CNPMA ministrou uma sessão de formação às peritas do CNPMA e aos Inspetores da Inspeção Geral das Atividades em Saúde, tendo como base documental a última versão dos “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA”, que se tornou vinculativa e obrigatória a partir do dia 2 de novembro de 2018.

A sessão de formação teve a seguinte agenda:

| | |
|----------------------|--|
| 10h00 11h30 | Enquadramento legal e institucional |
| | PMA – Conceitos básicos |
| | Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA |
| 11h30 11h45 | <i>Pausa para café</i> |
| 11h45 12h30 | Considerações genéricas sobre as inspeções e apresentação sumária das grelhas |
| | Preparação, concretização e relatório das inspeções |
| 12h30 13h00 | <i>Debate</i> |

De seguida, apresentam-se os Centros em funcionamento à data de 31 de dezembro de 2018:

CENTROS DE PMA EM PORTUGAL

(à data de 31 de dezembro de 2018)

10

| CENTROS PÚBLICOS DE PMA | | |
|-------------------------|--|---|
| REGIÃO | ENTIDADE | REGISTO DA ATIVIDADE |
| Norte | Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos</i>) · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões · Importação de células reprodutivas |
| | Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE | <ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões |
| | Centro Hospitalar do Porto, EPE | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA 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 (<i>masculinos</i>) · Criopreservação de espermatozoides, tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) (Banco de Gâmetas) |
| | Centro Hospitalar de São João, EPE | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos</i>) · Criopreservação de tecido gonadal e embriões |
| | Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE | <ul style="list-style-type: none"> · IA |
| Centro | Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE | <ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de tecido gonadal e embriões |
| | Centro Hospitalar Universitário de Coimbra, EPE | <ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros |
| LVT | Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria | <ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de tecido gonadal e embriões |
| | Hospital Garcia de Orta, EPE | <ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de tecido gonadal e embriões |
| | Centro Hospitalar Lisboa Central, EPE - Maternidade Dr. Alfredo da Costa | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · FIV e ICSI em portadores e portadoras de vírus · Criopreservação de tecido gonadal e embriões |

| | | |
|------------|-----------------------------|------|
| Alentejo | - | - |
| Algarve | - | - |
| RA Açores | - | - |
| RA Madeira | Hospital Dr. Nélio Mendonça | · IA |

| CENTROS PRIVADOS DE PMA | | |
|-------------------------|--|--|
| REGIÃO | ENTIDADE | REGISTO DA ATIVIDADE |
| Norte | CEIE - Centro de Estudos de Infertilidade e Esterilidade | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos</i>) · Criopreservação de gâmetas masculinos apenas, tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos</i>) · Importação de células reprodutivas |
| | CETI - Centro de Estudos e Tratamento da Infertilidade | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>) · Importação de células reprodutivas |
| | CGR - Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros,S.A. | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>) · Importação de células reprodutivas |
| | COGE - Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA 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 tecido gonadal e embriões · Importação de células reprodutivas |
| | FERTICARE - Centro de Medicina da Reprodução de Braga, Lda. | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Importação de células reprodutivas |

| | | |
|--------|---|---|
| | Procriar | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus (masculinos) · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de células reprodutivas · Exportação de células reprodutivas |
| Centro | CLINIMER - Clínica de Medicina da Reprodução, Lda. | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV ou ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de células reprodutivas |
| | FERTICENTRO - Centro de Estudos de Fertilidade, SA | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus (masculinos) · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de células reprodutivas · Exportação de células reprodutivas |
| LVT | AVA Clinic - Cuidados Médicos, Lda. | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus (masculinos) · 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 tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de células reprodutivas |
| | British Hospital XXI | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de embriões · Importação de células reprodutivas |
| | CEMEARE - Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda. | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos</i>) |

| | | |
|------------|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>femininos</i>) · Importação de células reprodutivas |
| | Hospital dos Lusíadas - Hospitais Privados de Portugal, HPP Centro SA | <ul style="list-style-type: none"> · IA · FIV e ICSI · Criopreservação de tecido gonadal e embriões |
| | IVI - Instituto Valenciano de Infertilidade, Clínica de Reprodução Assistida, Lda. | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · IA em portadores de vírus · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoides de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · FIV e ICSI em portadores de vírus (<i>masculinos e femininos</i>) · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros (<i>masculinos e femininos</i>) · Importação de células reprodutivas |
| | GINEMED Lisboa - International Center for Assisted Reproduction | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoide de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de células reprodutivas |
| | IERA | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · ICSI para PGT · FIV e ICSI com espermatozoide de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de gâmetas e embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de células reprodutivas |
| Alentejo | - | - |
| Algarve | FERTIMED - Centro Médico de Reprodução Humana Assistida | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoide de dador · Criopreservação de tecido gonadal e embriões · Importação de células reprodutivas |
| RA Açores | Meka Center - Clínica da Mulher | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · FIV e ICSI · FIV e ICSI com espermatozoide de dador · FIV e ICSI com doação de ovócitos · Criopreservação de embriões · Avaliação e seleção de dadores terceiros · Importação de células reprodutivas |
| RA Madeira | FERTIMADEIRA – Centro de Estudos de Fertilidade e de Criopreservação da Madeira, Lda. | <ul style="list-style-type: none"> · IA · IA com espermatozoides de dador · Criopreservação de espermatozoides · Importação de células reprodutivas |

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 deliberações que estão publicadas no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt):

14

Em 2018

Deliberação n.º 23-II/2018, 19 de janeiro

<http://www.cnpma.org.pt/Documents/Delibera%C3%A7%C3%B5es/Deliberacao23-II.pdf>

Recomenda aos Centros de PMA os termos da comunicação aos beneficiários detentores de embriões criopreservados antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, em cumprimento do disposto no artigo 3.º da Lei n.º 58/2017 de 26 de julho, disponibilizando para o efeito um modelo tipo de comunicação, e estabelece os termos e conteúdo da comunicação prévia ao CNPMA prevista no n.º 7 do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na redação dada pela Lei n.º 17/2016, de 20 de junho

Deliberação n.º 01-III/2018, 2 de março

<http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/DeliberacoesEPareceres/Deliberacao01-III.pdf>

Nomeação do Juiz Desembargador Eurico Reis como relator para processos de autorização prévia para a celebração do contrato de gestação de substituição.

Deliberação n.º 02-III/2018, 13 de abril

<http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/DeliberacoesEPareceres/Deliberacao02-III.pdf>

Delegação de competências na Presidente do CNPMA, Carla Rodrigues, para verificação do cumprimento dos pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março e para autorizar a importação de células reprodutivas de origem humana provenientes de países da União Europeia.

Deliberação n.º 3-III/2018, 22 de junho

<http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/DeliberacoesEPareceres/Deliberacao03-III.pdf>

Estabelece um regime excecional e transitório que, verificados os requisitos exigidos (a existência de embriões criopreservados resultantes de gâmetas de dadores anónimos ou a recusa de consentimento do dador na quebra da confidencialidade ou a impossibilidade comprovada de contacto com o dador), admite o início de um novo ciclo de fertilização in vitro ou de microinjeção intracitoplasmática a beneficiários quando existam embriões criopreservados.

15

Deliberação n.º 4-III/2018, 22 de junho

<http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/DeliberacoesEPareceres/Deliberacao04-III.pdf>

Estabelece um regime excecional que admite a transferência de embriões criopreservados quando os beneficiários atingiram os limites etários estabelecidos nas deliberações n.º 15-II/2017 e n.º 16-II/2017, de 20 de outubro.

PEDIDOS DE PARECER E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

Em 19 de janeiro de 2018, o CNPMA aprovou dois pareceres: o primeiro, relativo ao pedido de autorização do Centro “Instituto Extremeño de Reproduccion Asistida, Sucursal em Portugal” (Parecer 01/CNPMA/2018) para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida, e outro, sobre o currículo do candidato a diretor desse mesmo Centro (Parecer 02/CNPMA/2018).

ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

[Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA]

Em Outubro de 2018 foi aprovada uma versão atualizada do Regulamento que define os Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA, (nos termos da alínea b), n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), tendo por base as normas legais em vigor, incluindo as diretivas europeias sobre dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.

O documento foi disponibilizado no sítio eletrónico do CNPMA, no seguinte endereço:

http://www.cnpma.org.pt/profissionais/Documents/Profissionais_Requisitos_CentrosPMA_2018_.pdf

[“Modelos de Consentimento Informado”]

Acompanhando a alteração do paradigma relativo ao acesso e à aplicação de técnicas de PMA, concretizado com a aprovação das Leis n.º 17/2016, de 20 de junho, e n.º 25/2016, de 22 de agosto, e em cumprimento do dever de atualização do estado da utilização das técnicas de PMA, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) atualizou os seguintes modelos de consentimento informado:

CI03c Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides com espermatozoides de dador (Casal de mulheres com projeto de ROPA)

CI10 Criopreservação de embriões

Aproveitou-se a ocasião para proceder à correção de um lapso no CI10 Criopreservação de embriões (a versão anterior não continha a referência ao período de alargamento do prazo de criopreservação, na parte em que é prestado o consentimento para o destino a dar aos embriões decorrido o prazo de três ou seis anos).

CI24 Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides para gestação de substituição

CI25 Transferência de um embrião para gestação de substituição

No exercício da atribuição prevista na alínea f) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de junho, com a redação conferida pela Lei n.º 25/2017, de 22 de agosto, o CNPMA atualizou também a lista das situações para as quais o pedido prévio de autorização de DGPI será dispensado.

AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA

Nos termos do n.º 7 do 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.

AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2018

No ano de 2018 foi apenas realizada uma ação de inspeção:

| CENTRO PMA | DATA DA AÇÃO | OBSERVAÇÕES |
|------------|------------------------|--|
| IERA | 18 e 19 de abril, 2018 | Processo n.º: 11/017-FIS Relatório final IGAS n.º71 |

Para efeitos de constituição das equipas de inspeção, designadamente para indicação dos peritos da área clínica e laboratorial, mantiveram-se os critérios de experiência mínima de dois anos, exercício de atividade preponderantemente no setor público e alocação a área geográfica distinta da área de atuação clínica ou laboratorial do Centro a inspecionar.

Recorda-se que, seguindo a tramitação dos processos nos termos definidos no Protocolo de colaboração celebrado entre o CNPMA e a IGAS, o resultado de cada ação é registado pelas equipas de inspeção no projeto de relatório final, que é remetido pela IGAS 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 os efeitos tidos por convenientes.

REPRESENTAÇÃO EM REUNIÕES

No âmbito do projeto “ARTHIQS”, o CNPMA foi representado pelo Conselheiro Carlos Plancha na reunião final que decorreu no dia 24 de Abril de 2018, na sequência do acompanhamento efetuado neste projeto, a cargo do referido Conselheiro.

O mesmo Conselheiro representou o CNPMA na reunião das Autoridades Competentes que decorreu nos dias 25 e 26 de Abril de 2018, bem como na reunião subsequente, ocorrida nos dias 20 e 21 de junho de 2018, em que foi dado especial enfoque à revisão da Diretiva respeitante à qualidade e segurança relativa ao tratamento de tecidos e células de origem humana.

O CNPMA, representado na figura da sua Presidente, esteve também presente na reunião da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa, subordinada ao tema “Anonymous donation of sperm and oocytes: balancing the rights of parents, donors and children”, com o objetivo de ser elaborado um relatório para todos os Estados Membros sobre a questão específica da doação anónima de gâmetas.

COMUNICAÇÕES

“Rapid Alert for Tissues and Cells”

Durante o ano de 2018, o CNPMA recebeu duas informações de alertas, emitidos pela Autoridade Dinamarquesa, relativamente a situações de suspeita de transmissão de doença genética decorrente da utilização de gâmetas de doadores provenientes de um banco de esperma dinamarquês.

Na sequência desse alerta, foram notificados os Centros de PMA autorizados a importar gâmetas do fornecedor em causa, tendo-se concluído que apenas um dos Centros terá importado gâmetas de um dador em causa.

[Incidentes e reações adversas graves - Relatório anual]

No cumprimento do dever de comunicação estabelecido no artigo 7.º da Diretiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de outubro, que incumbe os Estados-Membros de apresentar à Comissão Europeia um relatório anual dos incidentes e reações adversas graves ocorridos no âmbito da

atividade de colheita, processamento e aplicação de tecidos e células de origem humana, o CNPMA, em conjunto com o IPST, procedeu à comunicação das ocorrências relativas à atividade de 2017.

No que respeita aos tecidos e células reprodutivas houve registo de uma reação adversa grave, relativo a um caso de transmissão de uma condição genética. No ano em referência não foram registados outros incidentes adversos graves.

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:

- ARTHIQS “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”
⇒ Projeto financiado pela Comissão Europeia que tem como objetivo desenvolver *guidelines* relativas a regulação e serviços, designadamente requisitos para autorização, inspeções e registos, no qual o CNPMA está representado pelo Conselheiro Carlos Plancha, que integra o painel de peritos externos.
- GUIDE TO THE QUALITY AND SAFETY OF TISSUES AND CELLS FOR HUMAN APPLICATION
⇒ Projeto financiado pela Comissão Europeia e coordenado pelo Conselho da Europa que tem como objetivo proceder à elaboração da 4.ª edição do Guia de qualidade e segurança aplicado aos tecidos e células, que conterá nesta versão um capítulo específico alargado sobre PMA, no qual o CNPMA está representado pelo Conselheiro Carlos Plancha, a quem foi atribuída a coordenação, conjuntamente com outro representante, do capítulo da PMA.
- VISTART
⇒ Co-liderança pelo CNPMA de um grupo de trabalho na área da biovigilância, integrado na Joint Action VISTART “Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation”.

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 anualmente ao registo dos embriões criopreservados à data de 31 de dezembro. Nesta conformidade, os centros de PMA são notificados para o preenchimento do formulário de registo de embriões criopreservados relativo a cada ano.

Apresentam-se, de seguida, os totais acumulados dos embriões criopreservados à data de 31 de dezembro de 2018:

| | 2018 |
|---|--------------|
| Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV intraconjugais | 8766 |
| Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI intraconjugais | 12878 |
| Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com ovócitos de dadora | 1480 |
| Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com ovócitos de dadora | 6288 |
| Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com espermatozoides de dador | 652 |
| Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com espermatozoides de dador | 651 |
| TOTAL | 30715 |
| Embriões doados a outros casais | 40 |
| Embriões doados para fins de investigação | 104 |
| Embriões descongelados e eliminados | 318 |
| Redução embrionária | 1 |

SISTEMAS INFORMÁTICOS

O CNPMA deu continuidade ao processo de atualização dos sistemas de registo da atividade em PMA adequando-o às alterações introduzidas em 2016 à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e procedeu às adaptações decorrentes da implementação dos requisitos técnicos para codificação dos tecidos e células de origem humana previstos na Lei de transposição da Diretiva nº 2015/565/EU, da Comissão de 8 de abril.

É da competência do CNPMA gerir e atualizar a plataforma de trabalho colaborativo para comunicação interna (membros e funcionários do CNPMA) e externa (CNPMA e Centros de PMA). A gestão e monitorização do “Registo de dadores, beneficiários, incluindo as gestantes de substituição e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros”, o “Registo da Atividade em PMA” e a atualização dos conteúdos do sítio Internet do CNPMA, são também obrigações deste Conselho.

Neste contexto, durante o ano de 2018, foram efetuadas alterações na plataforma de registo do CNPMA, nomeadamente nos painéis, menus e opções de atos a registar, com vista a adaptar a plataforma existente à obrigatoriedade de manutenção de um registo de ciclos efetuados associados a contratos de gestação de substituição.

Por fim, ainda neste âmbito de adaptação e atualização dos seus sistemas informáticos, o CNPMA adjudicou uma proposta para reformulação do seu sítio eletrónico, de forma a implementar funcionalidades adicionais relativas a acessibilidade, segurança, imagem institucional e pesquisa de conteúdos.

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.

Importa realçar 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 com a validade 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 o aumento da capacidade de resposta do banco público de gâmetas para acautelar o fornecimento de gâmetas aos demais Centros de PMA.

Anotam-se, abaixo, os Centros de PMA que dispõem de autorização para importação de células reprodutivas renovada em 2018 (ovócitos e espermatozoides):

| CENTRO DE PMA | TIPO DE CÉLULAS | CENTRO DE ORIGEM |
|--------------------------|----------------------------|--|
| AVA Clinic | Espermatozoides | CEIFER Cryos International Sperm Bank |
| CEIE | Espermatozoides | Nordic Cryobank Group ApS Cryos International Sperm Bank |
| CEMEARE | Espermatozoides | CEFER Cryos International Sperm Bank |
| CETI | Espermatozoides | Cryos International Sperm Bank |
| CGR Prof. Alberto Barros | Espermatozoides e ovócitos | ANDROGEN Centre d'Infertilitat i Reproducció Humana Instituto Vasco de Fertilidad CEIFER Cryos International Sperm Bank European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps |
| CH Vila Nova de Gaia | Espermatozoides | CEFER |
| CLINIMER | Espermatozoides e ovócitos | CEIFER OVOBANK European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps |
| COGE | Espermatozoides e ovócitos | CEFER OVOBANK Cryos International Sperm Bank |
| FERTICARE | Espermatozoides e ovócitos | CEIFER CENTRO MÉDICO VIDA, S.L. – Sevilla, España Cryos International Sperm Bank ReproMedica, SRO, Bratislava, Eslováquia |
| FERTICENTRO | Espermatozoides e ovócitos | Ginemed Sevilla Cryos International Sperm Bank IVI Valencia European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps CEIFER Fertilab/Fertibank |
| Fertimadeira | Espermatozoides | Cryos International Sperm Bank |
| FERTIMED | Espermatozoides | CEIFER |

| | | |
|---------------------------------|----------------------------|--|
| IVI Lisboa | Espermatozoides e ovócitos | IVI Murcia, IVI Madrid Cryos International Sperm Bank European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps |
| Ginemed | Espermatozoides e ovócitos | Ginemed Sevilla Cryos International Sperm Bank CEFER Spermbiobank, S.L European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps |
| Hospital dos Lusíadas | Espermatozoides | CEIFER |
| Meka Center – Clínica da Mulher | Espermatozoides | CEIFER OVOBANK Cryos International Sperm Bank |
| Procriar | Espermatozoides | Cryos International Sperm Bank European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps |

ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA NO ÂMBITO DAS INICIATIVAS LEGISLATIVAS DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA E DO GOVERNO

O ano de 2018 ficou marcado pelo Acórdão n.º 225/2018 do Tribunal Constitucional, de 24 de abril, que veio declarar, em sede de fiscalização sucessiva, a inconstitucionalidade de alguns artigos da Lei da Procriação Medicamente Assistida.

24

Na sequência desse Acórdão n.º 225/2018 do Tribunal Constitucional, CNPMA, na qualidade de Autoridade Competente no âmbito da Procriação Medicamente Assistida (PMA), manifestou a sua preocupação pelas consequências dessa deliberação para os beneficiários das técnicas de PMA, incluindo os beneficiários da gestação de substituição, tendo emitido uma comunicação sobre o referido aresto, que pode ser consultada no seguinte endereço: http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/Comunicacao/CNPMA_COM27ABR2018.pdf

Ao longo do ano de 2018, o CNPMA desenvolveu intenso trabalho sobre esta temática em articulação com a Comissão de Saúde da Assembleia da República, nomeadamente quanto à necessidade de implementação de um regime especial de transição entre o regime de confidencialidade dos dadores de gâmetas para um regime de não confidencialidade.

A 14 de agosto de 2018 foi publicada a Lei n.º 49/2018 (que cria o novo regime jurídico do maior acompanhado) e que veio também introduzir uma alteração ao n.º 2 do artigo 6.º da Lei da Procriação Medicamente Assistida (Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), no sentido em que as técnicas de PMA só podem ser utilizadas em benefício de quem tenha, pelo menos, 18 anos de idade e desde que não exista uma sentença de acompanhamento que vede o recurso a tais técnicas.