

RELATÓRIO

REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELO CNPMA
NO ANO DE 2020

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



SETEMBRO, 2021

CNPMA | Assembleia da República | Palácio de São Bento | 1249-068 LISBOA |
Tel. (+351) 213919303 | E-mail: cnpma.correio@ar.parlamento.pt |
| www.cnpma.org.pt |



RELATÓRIO REFERENTE À ATIVIDADE DESENVOLVIDA NO ANO DE 2020

**(n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pela Lei
48/2019, de 8 de julho)**

ÍNDICE

NOTA INTRODUTÓRIA.....	4
MISSÃO E COMPETÊNCIA	5
MISSÃO	5
ATRIBUIÇÕES DO CNPMA	5
COMPOSIÇÃO DO CNPMA – III Mandato.....	7
REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTATOS OFICIAIS.....	8
REUNIÕES PLENÁRIAS.....	8
REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR	8
REUNIÕES INTERNACIONAIS.....	9
ATIVIDADE DO CNPMA.....	11
REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA	11
DELIBERAÇÕES, DECLARAÇÕES E RECOMENDAÇÕES	16
ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS	21
AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA.....	23
AÇÕES DE INSPEÇÃO REALIZADAS EM 2020	23
COMISSÃO EUROPEIA	24
COMUNICAÇÕES	24
REGISTO DE INFORMAÇÃO	26
REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS	26
IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS	27
EXPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS.....	28
PLATAFORMAS DE TRABALHO COLABORATIVO	30
RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2018	30

NOTA INTRODUTÓRIA

O relatório de atividades do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida relativo ao ano de 2020, que ora se apresenta, é o reflexo de um ano completamente atípico, com exigentes desafios para a PMA em Portugal, mas também para este Conselho.

4

Quando julgávamos estar no limiar da nossa capacidade de resposta às exigências legais, fomos confrontados com uma pandemia e fomos capazes de nos superar e acrescentar à atividade normal do CNPMA, as respostas necessárias à grave crise de saúde pública que atravessávamos.

Mantivemos a nossa atividade regular, ainda que de forma remota; acompanhamos de perto o impacto da pandemia na atividade de PMA através da realização de um inquérito aos Centros; elaboramos um relatório com estes dados e demos conhecimento do mesmo ao Ministério da Saúde e à Comissão Parlamentar de Saúde; fizemos um levantamento mensal dos casos de infeção por SARS CoV-2 detetados na atividade corrente dos Centros; emitimos pareceres e recomendações relacionados com a crise pandémica; mantivemos a atividade inspetiva aos Centros, adaptando-a para que pudesse ser realizada de forma remota, salvaguardado a segurança e saúde de todos.

Foi um ano extremamente difícil a todos os níveis, exigindo um esforço e dedicação acrescidos dos Conselheiros, do gabinete de apoio e das Senhoras Peritas que tiveram de dar resposta às novas exigências.

Todas estas dificuldades acrescidas agravaram as precárias condições de funcionamento do CNPMA, fruto da sua conhecida deficiência de estrutura e estatuto.

Todos os alertas que temos feito não têm surtido efeito, pelo que estou em crer que o ano 2021 será um ano decisivo para o futuro do CNPMA.

Em nome do interesse público.

Carla Rodrigues

MISSÃO E COMPETÊNCIA

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.

ATRIBUIÇÕES DO CNPMA

A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzida pela Lei 48/2019, de 8 de julho, 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 PGT 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 dadores, 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 as gestantes de substituição, 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 criação, a 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*)

Carlos Calhaz Jorge

Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães

Helena Maria Matias Pereira de Melo

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

*Anota-se que, em fevereiro de 2020, o Conselheiro Alexandre Tiedtke Quintanilha requereu a cessação do mandato no CNPMA, no seguimento da entrada em vigor das alterações ao Estatuto dos Deputados, introduzidas pela Lei n.º 60/2019, de 13 de agosto, aguardando-se até à data da aprovação deste Plano de Atividades a nomeação de um novo membro para o CNPMA.

Apesar de várias comunicações ao Senhor Secretário de Estado dos Assuntos Parlamentares, Dr. Duarte Cordeiro, para solicitar que interceda junto dos membros do Governo que tutelam a Saúde e a Ciência para que se desencadeiem, com a maior urgência possível, os exigíveis procedimentos para a substituição do membro demissionário, conforme estatuído no art.º 31.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua redação atual, até ao momento a situação permanece inalterada.

REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTATOS OFICIAIS

REUNIÕES PLENÁRIAS

8

No decurso do ano de 2020, o CNPMA reuniu, em Plenário, nas seguintes datas:

Sessão n.º 23, III Mandato	24 de janeiro, 2020
Sessão n.º 24, III Mandato	14 de fevereiro, 2020
Sessão n.º 25, III Mandato	20 de março, 2020
Sessão n.º 26, III Mandato	24 de abril, 2020
Sessão n.º 27, III Mandato	15 de maio, 2020
Sessão n.º 28, III Mandato	26 de junho, 2020
Sessão n.º 29, III Mandato	17 de julho, 2020
Sessão n.º 30, III Mandato	11 de setembro, 2020
Sessão n.º 31, III Mandato	18 de outubro, 2020
Sessão n.º 32, III Mandato	23 de outubro, 2020
Sessão n.º 33, III Mandato	4 de dezembro, 2020
Sessão n.º 34, III Mandato	18 de dezembro, 2020

N.B.: As atas das reuniões são públicas e podem ser consultadas no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt)

REUNIÕES ANUAIS COM OS CENTROS DE PMA E COM A SPMR

Em face das atuais circunstâncias e dada a ponderosa necessidade de manter medidas de contenção do risco de infeção pelo COVID-19, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) alterou o formato da Reunião Anual com os Centros de PMA e SPMR, agendada para dia 15 de maio, para uma reunião por vídeo-conferência, através da Plataforma Microsoft Teams.

Esta reunião teve como objetivo principal a partilha de posições face ao impacto da situação pandémica na atividade de PMA e a preparação do reinício da atividade dos Centros de PMA, e a sua agenda incluiu os seguintes tópicos:

- Ponto 1. Boas vindas e informações
- Ponto 2. Impacto da atual situação na atividade de PMA
- Ponto 3. Temas propostos para debate
- Ponto 4. Outros assuntos

A Presidente do CNPMA informou os Centros acerca da Implementação do Regulamento Geral de Proteção de Dados no âmbito das atividades do CNPMA.

REUNIÕES INTERNACIONAIS

9

No âmbito das ações de acompanhamento da implementação das 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 pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, decorreram em 2020 três reuniões das Autoridades Competentes em tecidos e células.

- WebEx: Covid-19 meeting of the Tissues and Cells Competent Authorities”, decorrida a 19 de maio, por videoconferência;
- Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células de origem humana, decorrida a 10 de novembro, por videoconferência;
- Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células de origem humana, decorrida a 4 de dezembro, por videoconferência.

Representação no sub-grupo de peritos para as inspeções na área do sangue e tecidos e células

O “Expert Sub-Group on Inspections in the Blood and Tissues & Cells Sectors (IES)” é um subgrupo de Autoridades Nacionais com competência nas áreas dos tecidos e células.

Os objetivos do IES são providenciar conhecimentos técnicos, formular diretrizes e acompanhar os serviços da Comissão, representando um fórum para o intercâmbio de informações e experiências ao nível da UE entre inspetores de diferentes Estados-Membros sobre questões relacionadas com inspeções e sistemas de inspeção no sangue, tecidos e células.

O objetivo final é o reconhecimento mútuo do processo de inspeção no sangue, tecidos e células dentro dos 27 Estados-Membros.

O CNPMA participou nas duas reuniões do Projeto IES que se realizaram no dia 20 de fevereiro de 2020, em Bruxelas e no dia 25 de junho de 2020, por videoconferência.

Representação no grupo de peritos Harmonisation of Data Collection in the field of MAR (EDQM | Council of Europe)

- “TO111 – Harmonisation of Data Collection Exercises in the Field of Tissues and Cells in Europe”, decorrida a 3 e 4 de março, em Estrasburgo;
- “TO111 – Harmonisation of Data Collection Exercises in the Field of Tissues and Cells in Europe” – Reunião final – decorrida a 10 de dezembro de 2020, por videoconferência.

10

CONTATOS OFICIAIS

Reunião da Comissão Coordenadora do CNPMA, constituída pela Presidente do CNPMA, Dra. Carla Rodrigues e pelos Conselheiros Professor Doutor Pedro Xavier e Professor Doutor Carlos Plancha, com o Senhor Secretário de Estado da Saúde, Dr. António Lacerda Sales, por videoconferência.

A Presidente deu nota das preocupações do CNPMA, nomeadamente a carência de gâmetas doados no SNS e a incapacidade de resposta do Banco Público de gâmetas e dos bancos afiliados. Foi ainda referido pela Presidente a necessidade de alterar o modelo de compensação dos dadores masculinos (Despacho n.º 3192/2017, de 17 de abril)

A Reunião teve como objetivo encontrar soluções para o problema premente da carência de gâmetas no SNS e foram abordados os seguintes pontos:

- Atividade do Banco Público de Gâmetas;
- Evolução do número de dádivas, de 2013 a 2019;
- Evolução no número de dádivas, de 2017 a 2019, por setor de atividade;
- Total de dádivas, de 2013 a 2019, por tipo de material biológico e setor.

ATIVIDADE DO CNPMA

REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA

A regulação do funcionamento dos Centros, públicos e privados, que ministrem técnicas de PMA, o acompanhamento da atividade e a fiscalização do cumprimento da Lei, constituem elementos basilares da atuação do CNPMA (b), c), d), n.º 2, artigo 30.º, Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).

CENTROS DE PMA EM PORTUGAL

(à data de 31 de dezembro de 2020)

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	· IA

		<ul style="list-style-type: none"> · 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
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
	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>) · 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 · Exportação 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 · Exportação 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	Mediart	<ul style="list-style-type: none"> · IA
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, em 2020, as seguintes deliberações que estão publicadas no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt):

16

Deliberação n.º 07/III, de 24 de janeiro, 2020

Estabelece os Procedimentos para a distribuição e exportação de células reprodutivas.

Deliberação n.º 08/III, de 24 de abril, 2020

Estabelece os Procedimentos para a distribuição e importação de células reprodutivas.

Deliberação n.º 09/III, de 26 de junho, 2020 - Delegação de competências

Delega na Presidente do CNPMA a competência para verificar o cumprimento dos pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos n.ºs 2, 3 e 5 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março e autorizar a exportação de células reprodutivas de origem humana provenientes de países da União Europeia. Pedidos de exportação de células reprodutivas

Deliberação n.º 10/III, de 11 de setembro, 2020

Atualização da carta-modelo para efeitos de comunicação de descongelação e eliminação de embriões.

PEDIDOS DE PARECER E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

O CNPMA aprovou, na reunião extraordinária realizada a 18 de outubro de 2020, os pareceres relativos aos Projetos de Lei n.ºs 71/XIV (1.ª) BE, 223/XIV (1.ª) PS, 237/XIV (1.ª) BE e 247/XIV (1.ª) PAN, que estão publicadas no sítio da Internet do CNPMA (www.cnpma.org.pt).

Parecer Gestação de Substituição

https://www.cnpma.org.pt/destaques/Documents/CNPMA%20Parecer_GS%20OUT.2020.pdf

Parecer Inseminação Post Mortem

https://www.cnpma.org.pt/destaques/Documents/CNPMA%20Parecer_IPM%20OUT.2020.pdf

Na sequência da emissão dos pareceres relativos aos Projetos de Lei supramencionados, a 15 de janeiro de 2021, o CNPMA, no âmbito do Grupo de Trabalho da PMA, foi ouvido relativamente às iniciativas legislativas da Gestação de substituição e da Inseminação *Post Mortem*.

COMUNICADOS

Acompanhando as reavaliações constantes referentes ao surto de COVID-19 e subsequente declaração do estado de emergência nacional, o CNPMA emitiu durante o ano de 2020, 1 Informação aos Centros de PMA e 2 Comunicados, onde constam as considerações e deliberações aprovadas pelo Conselho sobre o impacto da atual situação na atividade de PMA e na atividade do CNPMA.

Informação de 13 de março de 2020

O CNPMA informou os Centros de PMA do seguinte:

“Face aos dados disponíveis nesta data relativamente à COVID-19, o CNPMA entende que não há uma recomendação estrita para suspender os tratamentos, sendo da responsabilidade dos diretores dos Centros a decisão de prosseguir ou não a atividade de PMA.

Contudo, face   permanente evolução dos dados referentes à COVID-19, o CNPMA recomenda que os diretores dos Centros de PMA se mantenham atualizados relativamente às recomendações da DGS que possam ter impacto na atividade desenvolvida.”

Comunicado de 20 de março de 2020

O CNPMA comunicou aos Centros de PMA o seguinte:

“Dado que nem a DGS, nem o Ministério da Saúde determinaram o encerramento dos Centros de PMA,   da total e exclusiva responsabilidade dos seus diretores a manutenção parcial ou total da atividade dos respetivos Centros, atentas as recomendações emanadas (e a emanar) das autoridades de saúde oficiais, bem como das sociedades científicas nacionais (nomeadamente, a SPMR) e internacionais (nomeadamente, ESHRE e ASRM).

Serão suspensas todas as atividades inspetivas a Centros de PMA programadas para o primeiro semestre de 2020, as quais ficarão sujeitas a nova calendarização a definir logo que cesse este regime de exceção.

Às beneficiárias cujo limite de idade estabelecido na Deliberação n.º 15/II, de 20 de outubro de 2017, tenha sido ou venha a ser atingido em consequência do período de suspensão dos tratamentos decorrentes da situação excecional atual, será garantido o direito de acesso aos tratamentos programados, na estrita proporção da duração desta suspensão.

O CNPMA irá solicitar ao Ministério da Saúde que proceda nos mesmos termos relativamente às beneficiárias em tratamento em Centros de PMA do Serviço Nacional de Saúde.

O CNPMA mantém, ainda que de forma não presencial, as suas reuniões ordinárias, pelo que se manterá operacional, embora com maiores constrangimentos.”

Comunicado de 27 de abril de 2020

O CNPMA comunicou aos Centros de PMA o seguinte:

“A situação atual do país, relativamente à pandemia COVID-19, parece não contraindicar um reinício cauteloso da atividade dos Centros de PMA, particularmente uma vez terminado o estado de emergência nacional. No entanto, à semelhança do referido no comunicado de 20 de março de 2020, a decisão sobre quando retomar a atividade dos Centros, será da total e exclusiva responsabilidade dos diretores dos mesmos.

No caso de ser retomada a atividade clínica, os Centros deverão estabelecer um plano de contingência, seguindo as recomendações das autoridades de saúde oficiais, bem como das sociedades científicas nacionais (nomeadamente a SPMR) e internacionais (nomeadamente a ESHRE), de forma a reduzir o risco de exposição ao SARS-CoV-2 pelos respetivos profissionais e beneficiários.

O CNPMA já solicitou ao Ministério da Saúde que seja garantido o direito de acesso aos tratamentos programados a todas as beneficiárias que, por força desta perturbação da atividade dos Centros, possam ver ultrapassado o limite de idade para acesso aos tratamentos de PMA. Essa garantia deverá ter em conta não apenas a duração da suspensão da atividade, mas também os previsíveis constrangimentos à atividade dos Centros durante os próximos meses, já que ambas as situações levarão inevitavelmente a um aumento das listas de espera.”

INQUÉRITO SOBRE O IMPACTO DA PANDEMIA DE COVID-19 NA ATIVIDADE DE PMA

O CNPMA realizou, junto dos Centros de PMA, um inquérito sobre o impacto da pandemia de COVID-19 na atividade de PMA, nomeadamente no que concerne aos tratamentos de

fertilidade, à colheita de gâmetas de dadores terceiros e à atividade de preservação do potencial reprodutivo. Os resultados reportam ao período de 8 de março a 15 de agosto.

Os resultados deste inquérito denotam bem os efeitos imediatos da pandemia na acessibilidade a esta área de prestação de cuidados, com particular impacto na capacidade de resposta do sector público, o que pode ser ilustrado pelos seguintes indicadores:

- a maioria dos Centros de PMA reduziu a atividade em 75 a 100%, estimando-se que possam ter sido cancelados/adiados aproximadamente 2900 ciclos;
- no caso dos centros públicos, a estimativa é de que a suspensão ou redução da atividade em PMA se repercuta em até 8 meses adicionais de tempo de espera;
- quando comparada a atividade registada pelos Centros de PMA em 2020 com os últimos anos no período homólogo (de março a agosto), verifica-se uma quebra brutal da atividade assistencial, com uma variação no último ano de -48% no sector público e de -33% no sector privado;
- a moratória de 6 meses concedida para garantir o direito de acesso aos tratamentos programados a todas as beneficiárias que, por força da perturbação da atividade dos Centros, ultrapassaram o limite de idade para acesso aos tratamentos de PMA, revela-se agora claramente insuficiente para alcançar a recuperação da capacidade de resposta, em particular no sector público.

Os dados apresentados permitiram concluir que, se a resposta era já claramente insuficiente para as necessidades, os meses de pandemia agravaram esta situação a um ponto crítico que obrigará a todos quantos têm responsabilidade na definição de prioridades nas políticas de saúde a tomar medidas urgentes para salvaguardar o futuro da PMA no SNS em Portugal.

Os resultados do Inquérito foram enviados à Comissão de Saúde, aos Grupos Parlamentares e Comunicação Social, tendo culminado na elaboração dos seguintes Projetos de Resolução:

- Projeto de Resolução n.º 1098/XIV/2ª - Recomenda ao Governo a adoção de medidas para salvaguardar o futuro da Procriação Medicamente Assistida no SNS
- Projeto de Resolução n.º 1093/XIV/2.ª PCP - Reforço da resposta dos Centros Públicos de Procriação Medicamente Assistida.

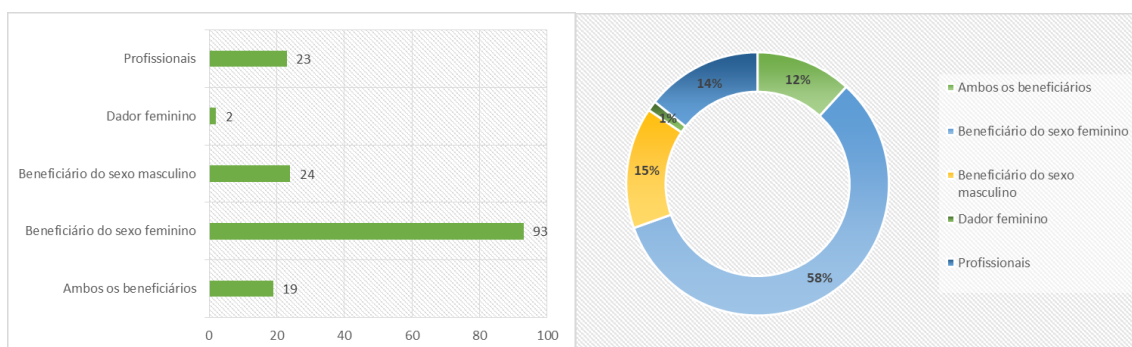
NOTIFICAÇÃO DE CASOS DE COVID – 19 NOS CENTROS DE PMA

A notificação dos casos de infeção por SARS CoV-2 ocorridos no âmbito da atividade de PMA é fundamental para o acompanhamento do impacto da pandemia COVID-19 nesta área da saúde.

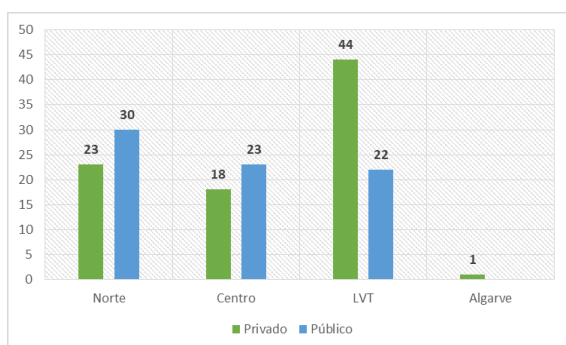
O CNPMA realizou, junto dos Centros de PMA, um levantamento casos de infeção por SARS CoV-2 (não incluiu ciclos programados mas cancelado antes de início de medicação por ter ocorrido infeção por SARS-CoV-2, nem ciclos adiados por isolamento profilático ou quarentena), tendo concluído o seguinte:

Os dados apresentados correspondem a notificações dos Centros de PMA realizadas entre 10 de julho de 2020 e 21 de maio de 2021.

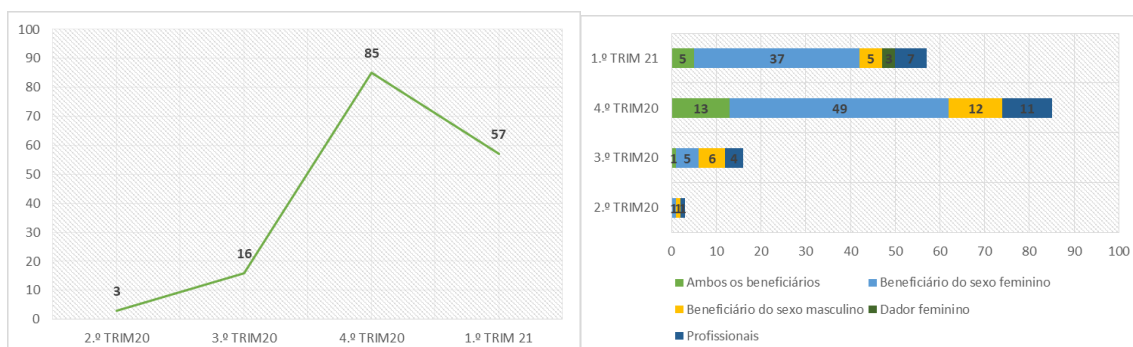
Total de notificações por tipologia de afetado



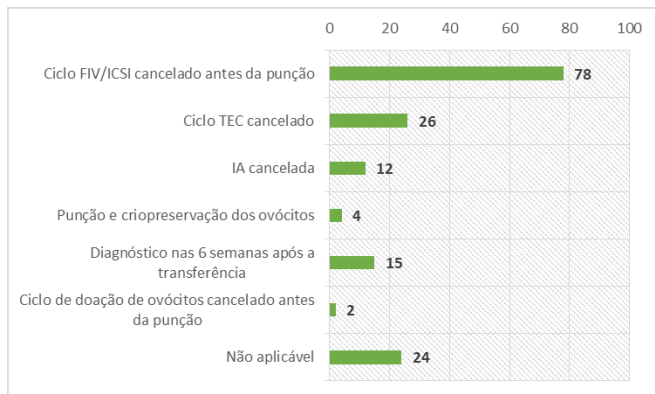
Total de notificações por região e setor de atividade



Distribuição das notificações por data do diagnóstico

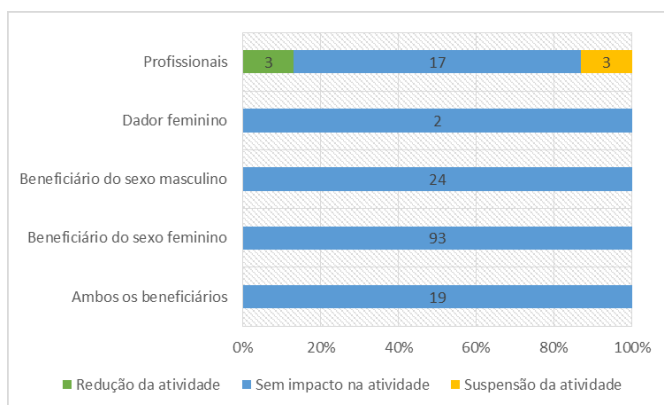


Impacto no ciclo de tratamento/doação



21

Impacto na atividade do Centro de PMA por grupo afetado



ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

Atualização dos “Modelos de Consentimento Informado”

Em cumprimento do dever de atualização do estado da utilização das técnicas de PMA e acompanhando as alterações legislativas no que ao acesso à identidade do dador diz respeito, o CNPMA iniciou a revisão dos modelos de consentimento informado (CI) em novembro de 2019 cuja nova redação veio a ser aprovada na reunião de janeiro de 2020.

Esta atualização dos modelos de CI integra a previsão do regime transitório de garantia da confidencialidade da identidade civil do dador, de modo a salvaguardar as situações em que já tivesse ocorrido, à data da publicação do Acórdão n.º 225/2018, a dádiva de gâmetas ou a produção de embriões, e cujas orientações foram vertidas na Lei n.º 48/2019, de 8 de julho.

Anota-se o facto de terem sido introduzidas alterações em todos os modelos de CI e de se ter procedido a uma renumeração dos documentos.

Nesta revisão foi também clarificado o âmbito de aplicação dos vários CI's em função das especificidades das técnicas a que respeitam (específicos para tipos de beneficiários ou de âmbito geral, passíveis de ser aplicados aos diferentes tipos de beneficiários, para além dos modelos próprios de doação, criopreservação e manutenção da criopreservação).

22

Clarificou-se ainda que, quando as técnicas de PMA para recurso a PGT (PGT-M/SR ou PGT-A) envolvam a dádiva de gâmetas de terceiros, para além da assinatura do CI para PGT M/SR ou PGT-A, devem também ser assinados os modelos correspondentes às situações de doação.

Os consentimentos informados podem ser consultados em:

<http://www.cnpma.org.pt/profissionais/Paginas/Consentimento-Informado.aspx>

IMPLEMENTAÇÃO DO REGULAMENTO GERAL DA PROTEÇÃO DE DADOS NAS ATIVIDADES DO CNPMA

Relativamente à implementação do regulamento geral da proteção de dados (RGPD) no âmbito das atividades do Conselho, este processo encontrou-se dividido em quatro fases:

Definição das atribuições dos responsáveis pelo tratamento dos dados e das entidades 'subcontratantes'; Políticas e Formulários de Proteção de Dados; Projeto de implementação do RGPD no CNPMA e Sessão de apresentação final. Na fase I foi implementada, entre outras ações, a Carta de Compromisso com a Proteção de Dados para os Centros de PMA, onde passou a existir uma responsabilidade partilhada entre o CNPMA e os Centros, nomeadamente na colaboração na recolha dos dados.

Relativamente à fase II, é de salientar a inclusão da cláusula de privacidade nos consentimentos informados.

No que diz respeito à fase III, foram incluídas propostas concretas de segurança dos espaços físicos e das estruturas e equipamentos tecnológicos.

No que diz respeito à Sessão de apresentação final, esta foi realizada por videoconferência e estiveram presentes todos os intervenientes nesta implementação, assim como os Membros do grupo de trabalho dos Registos e das Inspeções.

Foi apresentado um Relatório com as considerações finais, resultantes do preenchimento do Inquérito de Conformidade, que contém sugestões de melhoria, em função da análise das

respostas fornecidas, que constituem processos de otimização do nível de maturidade da organização em matéria de proteção de dados e conformidade com o RGPD.

AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA

23

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 2020

O agravamento da situação epidemiológica da pandemia de COVID-19 e o reconhecimento de que a realização de ações presenciais comporta riscos significativos, suscetíveis de provocar perturbação na capacidade de prestação de cuidados nesta área, justificaram a reconfiguração da atividade inspetiva em 2020.

O CNPMA e a Inspeção Geral das Atividades em Saúde (IGAS) estabeleceram um enquadramento procedimental para a realização de ações inspetivas em formato remoto (<https://www.cnpma.org.pt/profissionais/Documents/GuiaofIS-PMA2021.pdf>).

Com base neste novo enquadramento, houve uma necessidade de alteração do Protocolo de colaboração Protocolo de colaboração CNPMA-IGAS, onde se definiu que em circunstâncias excecionais, as inspeções temáticas e de reavaliação poderiam decorrer em formato remoto, com recurso à utilização de tecnologias de informação e comunicação para a recolha de informação que permita aferir do cumprimento dos requisitos que são objeto da ação de inspeção.

Para além da reconfiguração das ações inspetivas, esta circunstância levou também a que se procedesse a uma atualização da Extranet, plataforma de comunicação entre o CNPMA e os Centros de PMA, tendo sido desenvolvida uma ferramenta para áreas em que a segurança na partilha da informação é essencial, como é o caso da atividade inspetiva.

No ano de 2020 foram realizadas 6 ações inspetivas a Centros de PMA:

Centros de PMA	Tipo de ação	Data da ação
----------------	--------------	--------------

IVI Lisboa	Reavaliação	30 de setembro de 2020
Hospital da Senhora da Oliveira - Guimarães	Reavaliação	20 de outubro de 2020
Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia – Espinho	Reavaliação	22 de outubro de 2020
Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros	Reavaliação	12 de novembro de 2020
AVA Clinic	Reavaliação	18 de novembro de 2020

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 preferencialmente distinta da área 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.

COMISSÃO EUROPEIA

COMUNICAÇÕES

“Rapid Alert for Tissues and Cells”

Durante o ano de 2020, o CNPMA recebeu informação de seis alertas, quatro dos quais emitidos pela Autoridade Dinamarquesa, relativamente a situações de suspeita de transmissão de doença genética decorrente da utilização de gâmetas de dadores provenientes de dois bancos de esperma dinamarqueses. Os restantes dois casos encontravam-se relacionados com o *West Nile Virus*, e foram emitidos pela Autoridade Austríaca e Norueguesa.

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 dos dadores 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 2020.

No que respeita aos tecidos e células reprodutivas houve registo de treze reações adversas graves no ano de referência, relativos a casos de transmissão de condição genética e as restantes relativos a hiperestimulações e gravidezes ectópicas.

Foram notificados, por Centros de PMA, dois incidentes adversos graves, relacionados com contaminação por bactéria E-Coli.

REVISÃO DAS DIRETIVAS EUROPEIAS

O CNPMA respondeu ao inquérito “Targeted Consultation on the Revision of the EU Legislation on Blood, Tissues and Cell”, solicitado pela Comissão Europeia, identificando cinco áreas como lacunas/insuficiências da atual legislação:

- Requisitos relativos a qualidade e segurança de tecidos e células não salvaguardam a necessidade permanente de atualização científica e epidemiológica;
- Insuficiente proteção de dadores e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA por não se enquadrar no âmbito da qualidade e segurança dos tecidos e células;
- Abordagens divergentes na supervisão geram desigualdades na qualidade e segurança de T&C com impacto na distribuição de tecidos e células no espaço europeu;
- A legislação europeia não é permeável à inovação;
- UE vulnerável a interrupções no fornecimento de alguns tecidos e células.

SÍTIO NA INTERNET DO CNPMA

A atualização dos conteúdos do sítio na Internet do CNPMA, www.cnpma.org.pt, é uma das obrigações deste Conselho.

26

REGISTO DOS EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS

Nos termos regulados no artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na atual redação, 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 de três anos. Em situações devidamente justificadas, o diretor do centro pode assumir a responsabilidade de alargar o prazo de criopreservação dos embriões por um novo período 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 2020.

	2020
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV intraconjugais	11554
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI intraconjugais	15946
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com ovócitos de dadora	1798
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com ovócitos de dadora	7987
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com espermatozoides de dador	1051
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com espermatozoides de dador	738
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de FIV com ovócitos e espermatozoides de dador	105
Embriões criopreservados no âmbito de ciclos de ICSI com ovócitos e espermatozoides de dador	855

TOTAL	40034
Embriões doados a outros casais	195
Embriões descongelados e eliminados	606
Embriões doados para fins de investigação	0

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. Anota-se 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 para ser válida pelo prazo 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 2020 (ovócitos e espermatozoides).

CENTRO DE PMA	TIPO DE CÉLULAS	CENTRO DE ORIGEM
AVA Clinic	Espermatozoides	European Sperm Bank Cryos International
CEIE	Espermatozoides	Cryos International
CEMEARE	Espermatozoides Ovócitos	Cryos International First Egg Bank
CETI	Espermatozoides e ovócitos Espermatozoides	Cryos International European Sperm Bank
CGR Prof. Alberto Barros	Espermatozoides	Cryos International European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps

CLINIMER	Espermatozoides	European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps
COGE	Espermatozoides	Cryos International
FERTICARE	Espermatozoides	Cryos International
FERTICENTRO	Espermatozoides e ovócitos	Cryos International
	Espermatozoides Ovócitos	European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps ReproMedica, s.r.o., - First Egg Bank
Fertimadeira	Espermatozoides	Cryos International
IVI Lisboa	Espermatozoides	Cryos International
		European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps
Ginemed	Ovócitos	Banco de óvulos Clínicas Ginemed
	Espermatozoides	Cryos International
	Espermatozoides	European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps
Meka Center – Clínica da Mulher	Espermatozoides	Cryos International Sperm Bank
Procriar	Espermatozoides	Cryos International Sperm Bank European Sperm Bank – Nordic Cryobank Group Aps

EXPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS

Na sequência da aprovação da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, o CNPMA aprovou a Deliberação n.º 05/2009, de 20 de novembro, que viria a definir os procedimentos a cumprir para a importação de células reprodutivas de outros países da União Europeia.

Muito embora a escassez de células reprodutivas tenha sido desde sempre uma realidade da PMA em Portugal (panorama esse que, de resto, não sofreu infelizmente alterações significativas), não pode todavia esta entidade – volvidos mais de 10 anos sobre a aprovação daquela deliberação – deixar de se pronunciar também sobre o fenómeno da exportação, igualmente expresso na Lei.

A Deliberação n.º 07/III, de 24 de janeiro de 2020 visa dar cumprimento às disposições legais relativas a esta matéria, definindo por um lado as condições que garantam o princípio da autossuficiência nacional, estabelecendo também os procedimentos a cumprir para a exportação de células reprodutivas.

A distribuição e exportação de células reprodutivas só pode ser feita por Centros autorizados a ministrar técnicas de PMA e mediante autorização anual, prévia e expressa do CNPMA,

mediante o preenchimento do formulário disponível no sítio da internet do CNPMA e só é admissível em Centros que incluam, no âmbito das suas atividades, a seleção e avaliação de dadores.

Sem prejuízo do exposto anteriormente, pode igualmente uma entidade dedicar-se exclusivamente (estando ou não associada a um Centro de PMA) à atividade de seleção e avaliação de dadores, constituindo-se como banco de gâmetas.

29

O Centro que pretenda distribuir ou exportar células reprodutivas só pode levar a cabo tal atividade após obtenção da autorização prévia, anual, do CNPMA, verificados todos os requisitos constantes da presente deliberação e mediante o preenchimento de formulário aprovado pelo CNPMA.

Após a autorização prevista no número anterior, o Centro distribuidor ou exportador deve tornar público junto dos demais Centros nacionais que realizem técnicas de PMA que tem disponibilidade de gâmetas para distribuição.

Nos casos em que um Centro nacional manifeste uma carência de gâmetas cujas características sejam compatíveis com as dos gâmetas disponíveis no Centro distribuidor ou exportador, fica este obrigado a distribuir àquele Centro nacional as referidas células. A distribuição ou exportação de células reprodutivas deve conter a identificação expressa da instituição de destino para efeitos de inspeção.

A instituição de destino (nos casos de países da União Europeia) deve estar registada no Compêndio dos Bancos de Tecidos e Células da União Europeia.

Anotam-se, abaixo, os Centros de PMA que dispõem de autorização para exportação de células reprodutivas, renovada em 2020 (ovócitos e espermatozoides).

CENTRO DE PMA ORIGEM (EXPORTADOR)	TIPO DE CÉLULAS	CENTRO DE DESTINO
IVI Lisboa	Espermatozoides e ovócitos	IVI London
Ginemed	Espermatozoides e ovócitos	Banco de óvulos Clínicas Ginemed

PLATAFORMAS DE TRABALHO COLABORATIVO

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 crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros” e o “Registo da Atividade em PMA”, são também obrigações deste Conselho. É a partir desses registos informáticos que é elaborado o relatório anual de atividades em PMA.

RELATÓRIO SOBRE A ATIVIDADE DESENVOLVIDA PELOS CENTROS DE PMA EM 2018

O relatório anual sobre a atividade em PMA em Portugal refere-se aos ciclos de tratamento iniciados em 2018.

Alguns aspetos do conteúdo do relatório merecem ser sublinhados.

Em primeiro lugar, o número total de ciclos das principais técnicas de PMA (excluindo inseminação artificial) foi 8,6% superior em relação a 2017 mantendo-se as taxas de gravidez e de parto em valores semelhantes. O número de inseminações artificiais aumentou cerca de 1,4% em relação a 2017, sendo clara a estabilidade dos resultados do uso desta técnica.

Um segundo dado a realçar é a confirmação da progressiva redução da taxa de gestações e partos múltiplos. Para as técnicas mais complexas (excluindo, portanto, a inseminação artificial), essa taxa, que fora 16,7% em 2017, menor do que em 2016 (18,4%), desceu em 2018 para 11,9%. Uma taxa reduzida de partos múltiplos constitui um dos indicadores de qualidade mais relevantes quanto ao sucesso global das técnicas de PMA, uma vez que se associa a número reduzido de partos pré-termo, e, como consequência, a menores implicações negativas potenciais para a saúde das crianças nascidas.

Outra informação de significado social fundamental é a que diz respeito à atividade com recurso a gâmetas de dador. Constatou-se que apenas 4,9% dos tratamentos com recurso a espermatozoides doados foram executados em Centros públicos, sendo essa percentagem de 1,1% no que se refere a ciclos terapêuticos com doação de ovócitos.

Com ligação direta ao referido no parágrafo anterior, sublinha-se que ao longo de 2018 foi residual o número de tratamentos de PMA nos Centros públicos em casais de mulheres e

mulheres sem parceiro/a. Tal foi, seguramente, consequência das enormes dificuldades, não ultrapassadas, de conseguir dádivas de gâmetas no âmbito do Banco Público de Gâmetas.

Finalmente, realça-se que em 2018 nasceram em Portugal 2733 crianças como resultado do uso das várias técnicas de PMA, o que representa 3,1% do número total de crianças nascidas no nosso país nesse ano. No primeiro relatório utilizando as plataformas de registo específicas atuais, referente aos dados de 2013, essa percentagem tinha sido de 2,5%.