



**Exma. Senhora**  
**Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde**  
**Deputada Maria Antónia Almeida Santos**  
**Palácio de São Bento**  
**1249-068 LISBOA**

N.º de REF: 068/CNPMA/2014

DATA: 06.06.2014

**Assunto:** Pedido de parecer sobre a Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª)

Em resposta ao V. ofício com referência n.º 121/9.ª/COM/2014 (n.º único 492842, de 9 de abril), onde se solicita parecer sobre a Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª), que «procede à primeira alteração à 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, transpondo a Diretiva n.º 2012/39/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana», assinala-se o seguinte:

**a) Ponto 4.2 do anexo VII**

- O Conselho Nacional de Procriação Medicamento Assistida (CNPMA), enquanto autoridade competente para os tecidos e células reprodutivas, participou ativamente nas discussões tidas em sede da Comissão Europeia, que motivaram a alteração da Diretiva 2006/17/CE, no que se refere a certos requisitos técnicos para análise de tecidos e células de origem humana, designadamente, quanto aos protocolos a observar na determinação dos marcadores biológicos nas situações de dádiva intraconjugal para utilização não direta.
- Antes mesmo de estarem reunidas as condições para convocar o comité regulador no qual foram aprovadas as alterações agora constantes da Diretiva n.º 2012/39/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012, o CNPMA aprovou, em novembro de 2009, uma declaração, então remetida à *European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) - Statement of the Portuguese Regulatory Authority for ART on the problem of repeated viral screening in ART* -, na qual se afirma que a repetição do protocolo de rastreio viral no momento da dádiva,

nos casos de dádiva entre parceiros, constitui um custo injustificável que não é suportado pela evidência científica.

- No decurso do processo de negociação das alterações ao protocolo de rastreio, o CNPMA teve oportunidade de manifestar que, no que respeita às células reprodutivas, considera razoável a provisão de um intervalo mínimo de seis meses para a primeira dádiva, devendo proceder-se à repetição da pesquisa sempre que o intervalo entre determinações seja superior a 12 meses. Este era, aliás, o protocolo de rastreio nas situações de dádiva entre parceiros que estava definido nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” (versão 2011, p. 21).
- Aquando do procedimento de votação das alterações à Diretiva 2006/17/CE, o CNPMA e a então Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST), em representação de Portugal, votaram favoravelmente ao projeto de texto agora aprovado pela Diretiva n.º 2012/39/UE da Comissão, por, não obstante manter, como mantém, a opinião expressa na declaração remetida à *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) em novembro de 2009, por se ter entendido na ocasião que não seria eficaz ou produtivo afastar-se da proposta que reunia maior consenso entre as autoridades competentes dos Estados-Membros representados.
- Nessa conformidade, em 2013, procedeu-se à alteração do protocolo de rastreio nas situações de dádiva entre parceiros definido nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” (versão 2013, p. 21).
- O CNPMA tem vindo a insistir, em reuniões posteriores, por uma especial interpretação dessa norma no que respeita às situações de dádiva intraconjugal, não sendo a única autoridade a fazê-lo.
- Em todo o caso, como não podia deixar de ser, o CNPMA entende que não será possível estabelecer qualquer outra redação do normativo em apreço que não seja a que consta da Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª).

## **b) Restantes pontos**

O CNPMA manifesta a sua total concordância com o texto proposto, uma vez que o mesmo corresponde a um acerto (substituição da palavra “incidência” por “prevalência”) decorrente do



conselho  
nacional de  
procriação  
medicamentada  
assistida

relatório/parecer elaborado pelo *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, relativamente ao qual o CNPMA não tem qualquer divergência.

A este propósito, o Conselho gostaria de referir que estabeleceu contacto com o Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST), com vista a procurar densificar de forma abrangente e com o máximo de consenso, o conceito "zonas com elevada prevalência".

Uma vez que até ao momento não foi obtida qualquer resposta dessa entidade, o CNPMA irá, tão breve quanto possível, proceder à análise dessa matéria com o objetivo de alcançar esse desiderato.

Com os melhores cumprimentos, *com amizade e com profundo respeito e*  
*encarregado pessoal*

Eurico José Marques dos Reis – Juiz Desembargador  
Presidente do CNPMA