



RELATÓRIO REFERENTE À ACTIVIDADE DESENVOLVIDA NOS ANOS 2007 E 2008

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

ÍNDICE

I. Reuniões, audiências e contactos oficiais	- 3 -
II. Alteração na composição do CNPMA	- 7 -
III. Pedidos de parecer	- 7 -
IV. Pareceres do CNPMA.....	- 7 -
V. Outras actividades.....	- 9 -
VI. Encontros com congéneres europeus e reuniões internacionais	- 10 -
VII. Documentos produzidos.....	- 11 -
VIII. Contactos com a Comissão Europeia	- 12 -
IX. Conferência de imprensa	- 12 -
X. Criação e implementação do site do CNPMA.....	- 13 -
XI. Banco de gâmetas.....	- 13 -
XII. Embriões excedentários	- 15 -
XIII. Auditoria, inspecção e fiscalização	- 16 -
XIV. Determinações – número máximo de embriões por transferência	- 17 -
XV. Outras considerações.....	- 17 -
XVI. Recomendações formuladas no quadro do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho..	- 20 -

I. REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS

O CNPMA tomou posse em 22 de Maio de 2007, tendo estabelecido desde então um calendário de reuniões ordinárias com periodicidade mensal.

As deliberações do CNPMA são tomadas em plenário, por unanimidade ou maioria. Em situações urgentes, o Conselho pode tomar decisões por via electrónica, assegurando sempre a circulação atempada e adequada da informação por e-mail entre todos os Conselheiros.

Foram realizadas, até final de 2008, 18 reuniões, com as ordens de trabalho indicadas em anexo. As actas dessas reuniões são públicas e vão estar disponíveis no site do CNPMA.

Para além das reuniões ordinárias do Conselho:

1. Em 4 de Outubro de 2007, o CNPMA reuniu com Sua Exa. o **Ministro da Saúde** Prof. Doutor António Correia de Campos. Nessa reunião, para além da apresentação de cumprimentos, foram apresentados pareceres do CNPMA relativos ao projecto de Decreto-Regulamentar da PMA e ao, na altura, ante-projecto de Decreto-Lei 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; foram, ainda, discutidas formas de articulação entre o CNPMA e o Ministério da Saúde. O Senhor Ministro da Saúde fez-se acompanhar pelo Sr. Director-Geral da Saúde, Dr. Francisco Henrique Moura George e pela Chefe de Gabinete, Dra. Teresa Bairrão Oleiro e o CNPMA esteve representado pelo seu Presidente, o Juiz Desembargador Eurico José Marques dos Reis e pelo Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge. Esteve igualmente presente a Dra. Ana Rita Torres Laranjeira, funcionária do Conselho.
2. No dia 29 de Novembro de 2007, na sequência da apresentação pelo CNPMA de parecer sobre o diploma 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, que lhe foi requerido pelo Ministério da Saúde, o CNPMA e a **Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST)** reuniram, a pedido desta última. Na reunião estiveram presentes o então Director-Geral da ASST, Dr. Eduardo Manuel Barroso Garcia da Silva, assessorado pela Dra. Ana

Maria Silva e pela Dra. Margarida Amil Dias. Pelo CNPMA estiveram presentes o seu Presidente, o Juiz Desembargador Eurico José Marques dos Reis, o Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge e a Dra. Ana Rita Torres Laranjeira.

3. O CNPMA acedeu ao pedido de audiência da **Associação Portuguesa de Fertilidade**, tendo reunido a 4 de Janeiro de 2008 com dois membros da Direcção dessa Associação, Dra. Filomena Gonçalves e Dr. Fernando Oliveira. Nessa audiência, os representantes da Associação Portuguesa de Fertilidade apresentaram os principais desígnios e âmbito de intervenção da Associação, e expressaram um conjunto de preocupações quanto à comparticipação e acesso a técnicas de PMA, às condições em que poderão ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões e também quanto à fiscalização da actividade das clínicas.
4. Foi também realizado em 4 de Abril de 2008, um encontro com os responsáveis dos **centros de PMA** em funcionamento no País e com o Presidente da **Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução** para discussão do documento estabelecendo os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, então em preparação (alínea b) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).
5. A 23 de Maio de 2008, o CNPMA reuniu com Sua Exa. a **Ministra da Saúde** Dra. Ana Maria Teodoro Jorge para apresentação de cumprimentos e de informações sobre as actividades desenvolvidas pelo Conselho no decurso do primeiro ano de mandato. Na ocasião, foi entregue a versão final do documento onde se estabelecem os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”. Estiveram presentes na reunião a Chefe do Gabinete da Senhora Ministra da Saúde, Dra. Filomena Parra da Silva e o Dr. Francisco Henrique Moura George, este na qualidade de Director-Geral da Saúde. O CNPMA esteve representado pelo seu Presidente, o Juiz Desembargador Eurico José Marques dos Reis, pelo Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge e pela Dra. Ana Rita Torres Laranjeira.
6. No dia 28 de Maio de 2008, o CNPMA foi recebido em audiência pela **Comissão de Saúde da Assembleia da República**, presidida pela Senhora Deputada Dra. Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina, onde foi feito um balanço da actividade do

Conselho no decurso do primeiro ano de mandato e entregue a versão final do documento onde se estabelecem os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”. O Conselho pediu urgência na aprovação e publicação da proposta de Lei 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, uma vez que nela se encontra inscrita uma norma transitória que prevê o prazo de um ano para os centros de PMA, públicos e privados, se adaptarem às novas regras constantes daquele documento, elemento legislativo indispensável para minorar potenciais consequências negativas que poderão resultar da previsão do artigo 34.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. O CNPMA esteve representado pelo seu Presidente, o Juiz Desembargador Eurico José Marques dos Reis, pelo Vice-Presidente, Prof. Doutor Salvador Manuel Correia Massano Cardoso, pelo Conselheiro Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge e pela Dra. Ana Rita Torres Laranjeira.

7. A 8 de Julho de 2008, o CNPMA reuniu com o Senhor Inspector-Geral da **Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS)**, Dr. Fernando César Augusto, para discutir as formas de articulação futuras e a formação dos inspectores para auditoria, inspeção e fiscalização dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA; estiveram também presentes no encontro o Sub-Inspector Dr. Felisbelo Martins Jerónimo e a interlocutora designada para estas matérias, Dra. Marília Pascoal. O CNPMA esteve representado pelo seu Presidente, o Juiz Desembargador Eurico José Marques dos Reis e pela Dra. Ana Rita Torres Laranjeira, funcionária do Conselho.
8. A 7 de Novembro de 2008 foi enviado a Sua Exa. o **Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior**, Prof. Doutor José Mariano Rebelo Pires Gago, um ofício solicitando uma audiência com o objectivo de discutir a possibilidade de celebração de protocolo para a avaliação de projectos de investigação científica que sejam apresentados ao CNPMA nos termos e para os efeitos previstos no artigo 9.º e na alínea g) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Até ao momento, essa audiência não foi ainda agendada.
9. Foi dado a conhecer ao CNPMA que corre termos no **Tribunal Constitucional** um processo, a que foi atribuído o n.º 963/06, em que é pedida a apreciação e a declaração, com força obrigatória geral, da inconstitucionalidade e da ilegalidade de diversas disposições da Lei n.º

32/2006, de 26 de Julho. E, na sequência de requisição feita por aquele Tribunal, foram prestados esclarecimentos e foi remetida cópia do documento "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" aprovado por este Conselho.

10. Na sequência de pedido de esclarecimento formulado pela **AVA CLINIC** a propósito do destino a dar aos embriões excedentários depois de decorrido o prazo previsto na Lei para a criopreservação, o CNPMA emitiu a seguinte opinião, que comunicou à petionante:

A Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, determina no seu artigo 25.º que os embriões excedentários devem ser criopreservados por um prazo máximo de três anos. Findo este período, podem ser doados a outro casal ou, caso os embriões não possam ser envolvidos num projecto parental, podem ser utilizados para fins de investigação científica.

Quanto à utilização de embriões excedentários para efeitos de investigação científica, o n.º 5 do artigo 9.º do mesmo diploma estabelece que tal depende da obtenção de prévio consentimento, expresso, informado e consciente dos beneficiários aos quais se destinavam.

Reconhece-se que a legislação é omissa quanto ao destino a dar aos embriões excedentários que, findo o período máximo de três anos previsto no n.º 1 do artigo 25.º, não sejam enquadrados em nenhuma das opções de doação previstas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 9.º e nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 25.º.

Todavia, é inquestionável que os embriões excedentários pertencem ao casal que lhes deu origem ou ao qual inicialmente se destinavam. Desde modo, qualquer determinação quanto ao destino dos embriões excedentários carece obrigatoriamente do consentimento escrito dos dois membros do casal.

Como tal e sublinhando que os beneficiários destas técnicas são pessoas casadas ou que, sendo de sexo diferente, vivam em condições análogas às dos cônjuges há pelo menos dois anos (artigo 6.º), será necessário que os dois elementos do casal consintam expressamente a doação para os fins atrás referidos.

E porque assim é, caso o casal, ou algum dos seus membros, não consinta a doação de embriões excedentários para terceiros, nem a sua utilização para fins científicos (nas condições previstas no n.º 4 do artigo 9.º), findo o período máximo de três anos previsto na Lei, os embriões serão destruídos.

II. ALTERAÇÃO NA COMPOSIÇÃO DO CNPMA

Por razões profissionais, a Prof. Doutora Maria Leonor de Sá Barreiros da Silva Parreira apresentou em Fevereiro de 2008 pedido de exoneração ao Presidente da Assembleia da República, tendo em sua substituição sido nomeado membro efectivo do CNPMA o Prof. Doutor Domingos Manuel Pinto Henrique, que tomou posse em 19 de Março de 2008.

III. PEDIDOS DE PARECER

1. Em 19 de Junho de 2007, no âmbito da elaboração do documento “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, o CNPMA solicitou à Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução parecer sobre instalações e equipamentos dos centros de PMA.
2. Em Outubro de 2007, o CNPMA solicitou parecer sobre os modelos de consentimento informado ao Centro de Direito Biomédico, da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

IV. PARECERES DO CNPMA

1. A solicitação do Ministério da Saúde, o CNPMA emitiu parecer sobre o projecto de diploma para a regulamentação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, publicado a 11 de Fevereiro).
2. O CNPMA, em colaboração com a Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST), apresentou sugestões de texto legislativo a inserir na proposta de lei que, transpondo para a ordem jurídica nacional as Directivas 2004/23/CE, de 31 de Março, 2006/17/CE, de 8 de Fevereiro e 2006/86/CE, de 24 de Outubro, 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.

PARECERES SOBRE A AUTORIZAÇÃO DOS CENTROS PMA

Conforme decorre das atribuições estatuídas na alínea d) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho e dos artigos 2.º e 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, foram recebidos pelo CNPMA durante o ano de 2008 os seguintes processos para autorização de funcionamento:

- Instituto Valenciano de Infertilidade – Clínica de Reprodução Assistida, Lda.
- CLINIMER – Clínica de Medicina da Reprodução, Lda.
- Centro de Medicina da Reprodução – British Hospital
- FERTICENTRO – Centro de Estudos de Fertilidade, SA

Em cumprimento dessas suas obrigações institucionais, o CNPMA elaborou, relativamente a cada um desses processos, dois documentos autónomos: declaração onde se certifica o cumprimento dos requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA, e parecer onde se afere se a documentação apresentada está ou não conforme às condições definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Relativamente a todos esses proponentes, o CNPMA deliberou o seguinte parecer:

Porque se encontram verificados os pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos artigos 3.º, n.º 2, e 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, bem como porque foram observadas as condições definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, aprovados por este Conselho em 9 de Maio de 2008, dá-se parecer favorável à autorização de funcionamento.

Nas **declarações de aferição** (nos termos do n.º 4, do artigo 5.º, do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro), o CNPMA certificou a conformidade dos requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA com os curricula apresentados pelos proponentes.

Adicionalmente e face aos elementos constantes dos processos para a concessão de autorização de funcionamento que lhe foram enviados:

- O CNPMA deliberou que as responsabilidades inerentes à função de Director de centro de PMA não são partilháveis, pelo que não são admitidas situações de co-direcção.
- E atendendo ao disposto nos artigos 5.º e 6.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, a propósito das equipas médicas e restante pessoal de saúde, e às determinações sobre recursos humanos previstas no documento que estabelece as condições em que devem ser autorizados os centros de PMA, o CNPMA emitiu a seguinte recomendação que foi remetida à Senhora Ministra da Saúde, para ser tida em conta nos processos de autorização de funcionamento dos centros de PMA:

“Um centro de PMA deve possuir os recursos necessários às actividades que desenvolve, assegurando que dispõe de pessoal em número e qualificação adequada ao tipo e quantidade de actividade que executa. Em prol da qualidade e das boas práticas, o CNPMA entende ser indispensável que, em cada centro, de entre os técnicos previstos no artigo 6.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro (técnicos superiores com grau de licenciatura ou superior nas áreas da Medicina, Biologia, Bioquímica ou Farmácia), um deles, pelo menos, exerça a sua actividade em regime de exclusividade.”.

V. OUTRAS ACTIVIDADES

1. Organização de um concurso para a criação do logótipo do CNPMA que foi aberto apenas aos licenciados com idade inferior a 35 anos, por se entender ser fundamental promover, incentivar e premiar o trabalho de jovens licenciados (Dezembro de 2007 a Fevereiro de 2008 – atribuição do prémio no dia 30 de Maio de 2008).

Foram submetidas a concurso 245 inscrições elegíveis, tendo sido deliberado atribuir o prémio, no valor de 2.500€ (dois mil e quinhentos euros) à proposta apresentada por Sandra Cerqueira Cruz. Tomando em consideração a elevada participação nesta iniciativa e a

qualidade das propostas em concurso, foram ainda atribuídas menções honrosas a Filipe Marques Lopes, Natacha Borges Mateus Medela dos Santos e Pedro Alexandre Silva.

Os prémios foram atribuídos na conferência de imprensa realizada a 30 de Maio de 2008, data em que se assinalou o primeiro ano de mandato do Conselho.

2. Procedeu-se à tradução para inglês da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Outubro de 2007), para melhor assegurar o intercâmbio com as congéneres internacionais e com a Comissão Europeia.
3. Foi iniciado o debate sobre os critérios a aplicar na apreciação dos projectos de investigação no âmbito do artigo 9.º e da alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Neste âmbito, entende o Conselho ser necessário estabelecer um protocolo com a Fundação para a Ciência e Tecnologia, estrutura competente em matéria de certificação da qualidade da investigação em ciência. O modelo e termos da colaboração serão discutidas na reunião a agendar pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior.

VI. ENCONTROS COM CONGÉNERES EUROPEUS E REUNIÕES INTERNACIONAIS

1. Participação do Conselheiro Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge na Reunião do European Assisted Conception Consortium (EACC), que teve lugar a 2 de Julho de 2007 em Lyon.
2. Encontro do Presidente do CNPMA com Angela McNab, Chief Executive da Human Fertilisation Embryology Authority (HFEA), em Agosto de 2007, tendo sido manifestada disponibilidade por Angela McNab, em nome da HFEA, para colaborar e apoiar o CNPMA, nomeadamente nas actividades de formação que se mostrem necessárias.
3. Foi estabelecido um primeiro contacto informal com a congénere espanhola (Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida – CNRHA).
4. Foi dado conhecimento da constituição e competências do CNPMA nas reuniões da Cimeira Bilateral decorridas em Dezembro de 2007.

5. Participação do Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge na reunião do European Assisted Conception Consortium (EACC), que teve lugar a 8 de Julho de 2008 em Barcelona.

VII. DOCUMENTOS PRODUZIDOS

1. Elaboração do documento no qual se estabelecem 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 (alínea b) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho), que foi aprovado em Maio de 2008 (em anexo).
2. Definição e aprovação dos documentos através dos quais os beneficiários prestam o seu consentimento, em articulação com a Direcção-Geral da Saúde (DGS). Foram elaborados e aprovados em Outubro de 2008 os seguintes modelos de consentimento informado:
 - *Fertilização in vitro ou microinjecção intracitoplasmática de espermatozóides;*
 - *Fertilização in vitro ou microinjecção intracitoplasmática para diagnóstico genético pré-implantação;*
 - *Fertilização in vitro ou microinjecção intracitoplasmática de espermatozóides com espermatozóides de dador;*
 - *Fertilização in vitro ou microinjecção intracitoplasmática de espermatozóides com doação de ovócitos;*
 - *Fertilização in vitro ou microinjecção intracitoplasmática de espermatozóides em portadores de vírus;*
 - *Doação de espermatozóides;*
 - *Doação de ovócitos;*
 - *Criopreservação de espermatozóides;*
 - *Criopreservação de ovócitos;*
 - *Criopreservação de embriões;*
 - *Inseminação artificial intra-conjugal;*
 - *Inseminação artificial com espermatozóides de dador;*
 - *Inseminação artificial intra-conjugal em portadores de vírus;*

- *Transferência de embriões criopreservados;*
- *Transferência de embriões criopreservados doados;*
- *Recolha cirúrgica de espermatozóides para microinjecção intracitoplasmática*
- *Manutenção da criopreservação de espermatozóides;*
- *Manutenção da criopreservação de ovócitos;*

VIII. CONTACTOS COM A COMISSÃO EUROPEIA

O CNPMA informou a Comissão Europeia da sua existência e âmbito de actuação; procedeu-se ainda ao envio da versão traduzida para inglês da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Em resposta a uma solicitação da Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST), o CNPMA pronunciou-se sobre as questões relativas a células reprodutivas, constantes num questionário da Comissão Europeia sobre a transposição e implementação das Directivas.

Foi ainda designado interlocutor do CNPMA para assegurar a comunicação e intercâmbio com a Comissão Europeia o Conselheiro Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge.

IX. CONFERÊNCIA DE IMPRENSA

Em 30 de Maio de 2008 foi realizada uma conferência de imprensa para dar conta da aprovação do documento em que se estabelecem os requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA e, simultaneamente, tornar pública a posição do CNPMA quanto à criação de um banco público de gâmetas.

Na ocasião foi também assinalado o primeiro ano de actividade do Conselho. Para além da apresentação do documento em que se estabelecem os requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA, e das implicações que dele decorrem, foi ainda publicamente atribuído o prémio ao vencedor do concurso para a criação do logótipo do CNPMA e as menções honrosas.

X. CRIAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO SITE DO CNPMA

A criação do site do CNPMA consta do plano de actividades e do orçamento do Conselho aprovado para 2008. Foram assim desencadeados os procedimentos necessários para a sua concretização. Depois de analisadas as propostas orçamentais apresentadas pelas empresas “Master Link, Sistemas de Informação Lda.”, “Browser, Serviços Internet, SA” e “Safira, Tecnologias de Informação”, e realizada a análise comparativa das condições expressas em todas elas, foi aprovado na reunião de 30 de Maio de 2008, por unanimidade, atribuir a concessão do projecto para a criação e implementação do site do CNPMA à “Browser, Serviços Internet, SA”. Para o efeito, foi ainda autorizado superiormente o alojamento do site do CNPMA no servidor da Assembleia da República.

Com a criação do site do CNPMA pretende-se, genericamente, dar conta da actividade do CNPMA, facultar informações gerais sobre as técnicas de PMA, informar sobre o recurso às técnicas de PMA (quem pode aceder às técnicas de PMA e como fazê-lo), disponibilizar a legislação existente sobre a matéria e informar sobre o processo de regulação da actividade dos centros de PMA.

O CNPMA e a empresa à qual foi adjudicado o trabalho, encontram-se no momento a trabalhar no design, na estrutura e na elaboração dos conteúdos do site. Prevê-se que o projecto esteja concluído no primeiro trimestre de 2009, sem prejuízo de posteriores actualizações.

XI. BANCO DE GÂMETAS

O CNPMA admite e julga útil a possibilidade de existirem centros que se dediquem exclusivamente à recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas.

E, tendo por base esse pressuposto, bem como o entendimento de que, considerando os textos legais em vigor, de acordo com as regras de interpretação estabelecidas no Código Civil, os bancos de gâmetas são já, juridicamente, centros de PMA, nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, ficaram estabelecidas condições específicas para os centros que se proponham apenas a recolha e conservação de gâmetas, pelo que estão criadas as condições necessárias para a concretização de projectos que venham a ser apresentados.

Contudo, é inequívoco que este aspecto não está suficientemente claro na letra da Lei; a título de mero exemplo, assinala-se que é preciso clarificar se a recolha, congelamento e armazenamento de gâmetas são ou não actos compreendidos na previsão da alínea f) do artigo 2.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho – *“outras técnicas laboratoriais de manipulação gamética ou embrionária equivalentes ou subsidiárias”*.

Para além disso e em termos mais genéricos, no n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, quando na alínea b) é feita referência às 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, estabelece-se uma diferenciação entre centros de PMA e centros de criopreservação de gâmetas. Já nos artigos 2.º e 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, essa diferenciação não é feita, podendo ser entendido que essas normas são redutoras em relação à Lei.

Acresce que está previsto no artigo 2.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que as técnicas laboratoriais de manipulação gamética ou embrionária equivalentes ou subsidiárias são técnicas de PMA, mas o Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, não prevê a existência de centros que se dediquem exclusivamente a recolha e preservação de gâmetas, sem aplicação clínica, designadamente quanto à constituição das equipas médicas.

Nestes termos, o CNPMA considera necessário que se proceda a uma alteração legislativa nesta matéria, mais exactamente, que se reformule o Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, para que não restem dúvidas quanto à vontade do Legislador, ou seja, se deve ou não existir, relativamente aos centros de PMA, uma regulamentação autónoma e distinta para os centros de recolha e criopreservação de gâmetas, insistindo-se que, para o Conselho, actualmente, sob o ponto de vista jurídico, já é possível declarar que um banco de gâmetas é um centro de PMA.

XII. EMBRIÕES EXCEDENTÁRIOS

A Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, é omissa quanto ao destino a dar aos embriões excedentários para os quais não haja projecto parental, nem consentimento para que possam ser doados a outro casal, depois de ultrapassado o prazo máximo de três anos.

O entendimento do CNPMA sobre esta matéria é o que transparece dos modelos de consentimento informado que aprovou e que se resume nos pontos seguintes:

- A utilização de embriões excedentários, para os fins previstos na Lei, tem que ser expressamente autorizada pelo casal, designadamente no consentimento informado. Caso o casal, ou algum dos seus membros, não consinta a doação de embriões excedentários para terceiros, nem a sua utilização para fins científicos (nas condições previstas no n.º 4 do artigo 9.º), findo o período máximo de três anos previsto na Lei, os embriões serão descongelados e eliminados.
- Está prevista a possibilidade de o casal decidir pela não criação de embriões excedentários. Nestes casos, o casal declara no consentimento informado que não autoriza a criação de mais embriões do que os que serão transferidos, e que foi informado que tal poderá significar uma diminuição importante da taxa de sucesso.

Importa, todavia, clarificar as opções a considerar na criopreservação dos embriões. Nos consentimentos informados aprovados pelo CNPMA está prevista a possibilidade de, nos termos previstos na Lei, um casal poder consentir na doação dos embriões para outro casal e na doação para fins de investigação científica. Porém, a Lei não define o procedimento a adoptar caso não tenha surgido um casal receptor, nem projectos de investigação durante os três anos previstos para a criopreservação, pelo que foi deliberado acrescentar a alternativa da descongelação e eliminação dos embriões.

Considerando a actual letra da Lei, que estabelece claramente um período máximo de três anos para a criopreservação de embriões, parece decorrer que, findo esse prazo, os embriões deverão ser descongelados e eliminados. Não é, todavia, suficientemente claro que essa é a intenção do legislador. E nestas matérias essa incerteza é particularmente indesejável.

Nestes termos, o CNPMA propõe que se legisle por forma a permitir que, a pedido dos casais beneficiários e em situações muito particulares, devidamente justificadas, os directores dos centros possam assumir a responsabilidade de alargar o prazo de criopreservação dos embriões por um novo período de três anos. No mesmo sentido, o CNPMA propõe que se legisle clarificando que, nos casos em que, decorrido o segundo período de três anos previsto no actual n.º 2 do artigo 25.º, não obstante a autorização do casal doador, os embriões que não sejam utilizados em benefício de um outro casal ou em projecto de investigação científica devidamente autorizado, possam ser descongelados e eliminados, por determinação do director do centro.

Estas sugestões serão concretizadas nos termos indicados a final.

XIII. AUDITORIA, INSPECÇÃO E FISCALIZAÇÃO

Após contactos com a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS), foi designado um interlocutor para articular com o CNPMA na definição dos processos de auditoria, inspecção e fiscalização dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA.

Foi já determinado que, face ao número de centros de PMA actualmente em funcionamento, será suficiente a constituição de duas equipas. Estas equipas serão constituídas por um inspector, um especialista da área clínica e um especialista da área laboratorial. É da responsabilidade da IGAS a constituição das equipas de auditoria.

Ao CNPMA compete assegurar a formação específica, inicial e permanente, dos auditores (n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro).

Neste âmbito e por razões de equidade e de justa proporcionalidade, o CNPMA deliberou que as inspecções a realizar no período de um ano estabelecido na norma transitória prevista no diploma que irá proceder à transposição das directivas europeias 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE, terão objectivos fundamentalmente pedagógicos e de incentivo à adaptação dos centros aos novos requisitos definidos nesse diploma e no documento elaborado por este Conselho onde se estabelecem os parâmetros de funcionamento dos centros de PMA.

XIV. DETERMINAÇÕES – NÚMERO MÁXIMO DE EMBRIÕES POR TRANSFERÊNCIA

Sobre o número de embriões a transferir, a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, determina, no n.º 2 do artigo 24.º, que “o número de ovócitos a inseminar em cada processo deve ter em conta a situação clínica do casal e a indicação geral de prevenção da gravidez múltipla”.

Tomando em consideração a necessidade de reduzir o número de gravidezes gemelares e, conseqüentemente, contribuir para a redução de situações de prematuridade resultantes de gravidezes gemelares e de mortalidade no período perinatal, o CNPMA estabeleceu parâmetros para o número máximo de embriões a transferir.

Foi aprovada a seguinte deliberação, inscrita no documento “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”:

“O número de embriões a transferir para o útero deve ser de um ou dois, devendo o número máximo de três embriões ser considerado apenas em situações de carácter excepcional que, pela sua própria natureza, terão necessariamente que corresponder a uma proporção diminuta da totalidade das transferências de embriões.”.

XV. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Cobertura dos Seguros de Saúde

O CNPMA entende que deverão ser promovidos esforços para incluir nos Seguros de Saúde a comparticipação dos tratamentos de infertilidade, pelo que recomenda à Assembleia da República e ao Governo a produção de legislação específica sobre esta matéria, designadamente através da regulamentação dos contratos de seguro.

Todavia, sublinha-se que tais medidas não devem excluir a prioridade que deve ser dada à melhoria da capacidade e qualidade da resposta do Serviço Nacional de Saúde a essas situações de infertilidade.

Registos

O CNPMA reconhece a importância de concretizar um adequado sistema de registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas (alínea p) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho). Por razões de eficácia mas também de economia de meios, o CNPMA pretende actuar nesta matéria em articulação com a Direcção-Geral da Saúde (DGS), tendo já sido estabelecidos contactos exploratórios com o objectivo de alcançar tal finalidade. O CNPMA pretende estabelecer protocolo com a DGS formalizando os termos dessa colaboração, na qual não poderá ser descurado que é ao Conselho que cabe cumprir essa obrigação.

De igual modo, o Conselho não esqueceu a elevada importância que deve ser dada ao acompanhamento das crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA para fins de avaliação dos resultados médico-sanitários e psicossociológicos da prática da PMA, conforme determina a alínea l) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, pelo que, nos consentimentos informados, definiu claramente o dever de informação dos beneficiários. A exequibilidade desta medida carece de um debate mais aprofundado, que irá ocupar o CNPMA em futuras reuniões.

Estrutura do CNPMA

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 garantam especial qualificação no domínio das questões éticas, científicas, sociais e legais da PMA”, designadas da seguinte forma:

- a) Cinco personalidades eleitas pela Assembleia da República;
- b) Quatro personalidades nomeadas pelos membros do Governo que tutelam a saúde e a ciência.

Os membros do CNPMA não exercem funções em dedicação exclusiva, facto que, inevitavelmente e não obstante o esforço que tem vindo a ser desenvolvido, afecta a capacidade de responder adequada e atempadamente às solicitações que decorrem das atribuições que foram cometidas por Lei a este Conselho.

Suscitaram-se, também, dificuldades relativamente à comparticipação nas despesas de transporte dos Conselheiros não residentes em Lisboa, as quais foram, em devido tempo,

comunicadas ao Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República, Doutor Jaime José Matos da Gama, mas que até hoje não foram solucionadas.

Não tem sido igualmente fácil a definição institucional e estabilização do quadro de pessoal afecto ao Conselho, tendo sido conferido, pelos demais membros, ao Presidente do CNPMA mandato para encontrar uma solução para esses dois problemas, que, sem dúvida, provocam um gasto de tempo que assim não é despendido no cumprimento das obrigações atribuídas por Lei ao CNPMA.

Por tudo isto, torna-se indispensável analisar a necessidade de uma alteração na estrutura organizativa do CNPMA, a qual também se justifica tendo em consideração o previsível substancial acréscimo da actividade do Conselho para os próximos anos, decorrente do início do processo de regularização dos centros de PMA e do necessário acompanhamento da sua actividade, fiscalização do cumprimento da Lei e avaliação dos pedidos de autorização de funcionamento, bem como situações de suspensão ou revogação dessa autorização (alíneas c) e d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho); e, ainda, o acréscimo de competências do CNPMA em matéria contra-ordenacional, previsto no diploma que irá proceder à transposição das directivas europeias 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE.

Todavia, por razões de economia, o CNPMA propõe, neste momento, apenas alterações na definição legal do quadro de funcionários do Conselho e o seu alargamento com a contratação de mais colaboradores, esses sim em efectividade de funções. O tempo dirá se tal é ou não suficiente.

Regulação da actividade comercial no âmbito das células reprodutivas

Tendo tomado conhecimento do anúncio feito publicar na edição do dia 28 de Setembro de 2007 da publicação diária "METRO" pelo Centro EQUIPO IVI Lisboa, relativo à recolha de óvulos e sémen, o Presidente do CNPMA remeteu o assunto para a Procuradoria-Geral da República, para os efeitos tidos por convenientes. Informou ainda o Ministério da Saúde sobre o acontecimento, que remeteu o assunto para a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS).

A pedido da IGAS, o Presidente do CNPMA prestou esclarecimentos sobre a situação.

Informações e relatórios a apresentar à Comissão Europeia

O n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, determina que o CNPMA apresenta à Assembleia da República e aos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia um relatório anual sobre as suas actividades e sobre as actividades dos serviços públicos e privados, o estado da utilização das técnicas de PMA e as recomendações que entender pertinentes, nomeadamente sobre alterações legislativas necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social.

Neste diploma não está prevista a comunicação de informação relativa a células reprodutivas à Comissão Europeia. Contudo, tal obrigação é estabelecida nas Directivas 2004/23/CE, de 31 de Março, 2006/17/CE, de 8 de Fevereiro e 2006/86/CE, de 24 de Outubro. Deste modo, e por proposta do CNPMA, foi incluído na proposta de lei 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, a obrigação de comunicar à Comissão Europeia, de três em três anos, um relatório sobre as actividades desenvolvidas no âmbito da aplicação das directivas, em específico no que respeita às células reprodutivas, incluindo uma relação das medidas adoptadas em matéria de inspecção e controlo.

Essa obrigação é autónoma daquela que, também por força das aludidas directivas, compete ser realizada pela Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST) nas matérias da exclusiva competência desse organismo.

XVI. RECOMENDAÇÕES FORMULADAS NO QUADRO DO N.º 3 DO ARTIGO 30.º DA LEI N.º 32/2006, DE 26 DE JULHO

Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que atribui ao CNPMA a competência para propor as alterações legislativas consideradas necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social, recomenda-se que seja discutida a possibilidade de operar as alterações a seguir indicadas.

- ***Centros de PMA e centros de recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas***
(Artigo 2.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e artigos 2.º e 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro)

Admitido a possibilidade, considerada pelo CNPMA de toda a conveniência, de existirem centros que se dediquem exclusivamente à recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas, torna-se necessário clarificar se a recolha, congelamento e armazenamento de gâmetas cabe ou não no disposto na alínea f) do artigo 2.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho – técnicas laboratoriais de manipulação gamética ou embrionária equivalentes ou subsidiárias.

O Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, não prevê a existência de centros que se dediquem exclusivamente a recolha e preservação de gâmetas, sem aplicação clínica, designadamente quanto à constituição das equipas médicas. De igual modo, considerando os textos legais em vigor e de acordo com as regras de interpretação estabelecidas no Código Civil, um banco de gâmetas é juridicamente um centro de PMA. É por isso urgente proceder a uma alteração legislativa sobre esta matéria, mais exactamente uma reformulação do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, designadamente, estabelecendo uma regulamentação autónoma e distinta para os centros que se dediquem exclusivamente a recolha e criopreservação de gâmetas.

- ***Centros de PMA exclusivamente dedicados a inseminação artificial***

Sugere-se que seja estabelecida no Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, uma regulamentação autónoma, a todos os níveis, respeitante às exigências que têm que ser cumpridas para que possa ser concedida autorização de funcionamento a centros que se dediquem exclusivamente a inseminação artificial.

De igual modo, numa eventual alteração legislativa a realizar no aludido diploma, poderá também prever-se a existência de centros que realizem apenas determinadas técnicas e regular-se o seu funcionamento.

▪ **Artigo 7.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho** (*Finalidades proibidas*)

1. ...
2. ...
3. Exceptuam-se do disposto no número anterior os casos em que haja risco elevado de doença genética ligada ao sexo, e para a qual não seja ainda possível a detecção directa por ~~diagnóstico pré-natal~~ ou diagnóstico genético pré-implantação, ou quando seja ponderosa a necessidade de obter grupo HLA (human leukocyte antigen) compatível para efeitos de tratamento de doença grave.
4. ...
5. ...

Justificação:

Há doenças ligadas ao cromossoma X para as quais não é possível o diagnóstico pré-implantação pelo estudo do gene mas, sendo possível o diagnóstico pré-natal, isso poderá significar uma interrupção de gravidez após as 10 semanas, o que pode ser evitado pela transferência de embriões exclusivamente do sexo feminino, o que actualmente não é permitido dada a adversativa “ou” constante do texto legal.

▪ **Artigo 10.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho** (*Doação de espermatozóides, ovócitos e embriões*)

1. Pode recorrer-se a **ovócitos, espermatozóides ou embriões doados por terceiros** quando, face aos conhecimentos médico-científicos objectivamente disponíveis, não possa obter-se gravidez **ou gravidez sem doença genética grave** através do recurso a qualquer outra técnica que utilize os gâmetas dos beneficiários e desde que sejam asseguradas condições eficazes de garantir a qualidade dos gâmetas.
2. ...

Justificação:

Evitar as consequências físicas e psicológicas das interrupções de gravidez devido ao diagnóstico de doenças graves, de transmissão genética, só identificáveis no decurso da gravidez, muito frequentemente após as 10 semanas.

▪ **Artigo 14.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho** (*Consentimento*)

1. ...
2. Para efeitos do disposto no número anterior, devem os beneficiários ser previamente informados, por escrito e nos termos definidos em documento aprovado pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, através do qual prestam o seu consentimento, dos benefícios e riscos conhecidos resultantes da utilização das técnicas de PMA, bem como das suas implicações éticas, sociais e jurídicas.
3. (actual n.º 4) ...

Justificação:

Os textos aprovados para os consentimentos informados são suficientemente amplos e esclarecedores, não sendo totalmente exaustivos quanto às implicações éticas, sociais e jurídicas da utilização das técnicas de PMA porque nunca o poderiam ser, mais não seja porque essas técnicas estão em contínuo aperfeiçoamento. Na opinião do CNPMA, tal como está redigido, esta questão torna-se impraticável, comprometendo assim a eficácia da Lei.

Se a norma não for alterada corre-se o risco de ser posta em causa em Tribunal a conformidade do texto dos vários documentos de “consentimento informado” com o que actualmente se encontra estatuído no n.º 2 do artigo 14.º em causa. Como hoje o pode ser.

▪ **Artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho** (*Destino dos embriões*)

1. Os embriões que, nos termos do artigo anterior, não tiverem de ser transferidos, devem ser criopreservados, comprometendo-se os beneficiários a utilizá-los em novo processo de transferência embrionária no prazo máximo de três anos.
2. A pedido do casal, em situações particulares devidamente justificadas, o director do centro poderá assumir a responsabilidade de alargar o prazo de criopreservação dos embriões por um novo período de três anos.
3. Decorrido o prazo de três anos referido no n.º 1, sem prejuízo das situações previstas no n.º 2, podem os embriões ser doados a outro casal cuja indicação médica de infertilidade

- o aconselhe, sendo os factos determinantes sujeitos a registo, ou doados para investigação científica nos termos previstos no artigo 9.º.
4. O destino dos embriões previsto no número anterior só pode verificar-se mediante o consentimento dos beneficiários originários ou do que seja sobrevivente, aplicando-se, com as necessárias adaptações, o disposto no n.º 1 do artigo 14.º.
 5. Não ficam sujeitos ao disposto no n.º 1 os embriões cuja caracterização morfológica não indique condições mínimas de viabilidade.
 6. O disposto no artigo 9.º só se aplica quando os embriões não tiverem possibilidade de ser envolvidos num projecto parental.
 7. Consentida a doação nos termos previstos no n.º 3 sem que nos seis anos subsequentes ao momento da criopreservação os embriões tenham sido utilizados por outro casal ou em projecto de investigação aprovado ao abrigo do artigo 9.º, poderão os mesmos ser descongelados e eliminados por determinação do director do centro.
 8. Se não for consentida a doação nos termos previstos no n.º 3, logo que decorrido qualquer um dos prazos indicados no n.º 1 ou no n.º 2, poderão os embriões ser descongelados e eliminados por determinação do director do centro.

Justificação:

Conforme já referido no ponto XII, a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, é omissa quanto ao destino a dar aos embriões excedentários para os quais, mesmo tendo sido consentida a doação, não haja projecto parental nem projecto de investigação. Nestes casos, findos os prazos previstos na Lei, o CNPMA propõe que, por determinação do director do centro, os embriões possam ser descongelados e eliminados, obviando assim o prolongamento indefinido e injustificado da criopreservação dos embriões.

Quanto à proposta de alargamento do prazo de criopreservação dos embriões, o CNPMA entende ser razoável prever novo período de três anos nos casos em que, por fundamentado motivo (designadamente por razões de saúde), não seja possível para o casal concretizar nova transferência no período de criopreservação legalmente estabelecido.

▪ **Artigo 31.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho** (*Composição e mandato*)

1. ...
2. ...
3. ...
4. ...
5. ...
6. Os membros do CNPMA mantêm-se em pleno exercício de funções até à tomada de posse dos novos membros.

Justificação:

Trata-se de clarificar um Princípio Geral do Direito Administrativo, por forma a que não se suscitem dúvidas quanto à inexistência de hiatos entre a tomada de posse dos novos membros e a cessação do mandato dos anteriores.

▪ **Artigo 32.º A da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho** (*Publicidade dos actos*)

São publicadas na 2.ª série do Diário da República as deliberações e documentos referidos nas alíneas *b)*, *f)*, *g)*, *h)* e *m)* do n.º 2 do artigo 30.º, bem como o regulamento interno que disciplina o funcionamento do CNPMA, previsto no n.º 2 do artigo 32.º.

Justificação:

A presente sugestão de alteração é apresentada para que não se suscitem dúvidas quanto à força obrigatória geral dos documentos e deliberações do CNPMA. Seguiu-se de perto a regulamentação similar prevista na Lei de organização e funcionamento da Comissão Nacional de Protecção de Dados (Lei n.º 43/2004, de 18 de Agosto) e no Regimento da Comissão Nacional de Eleições.

▪ **Artigo 32.ºB da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho** (*Quadro de pessoal*)

1. Ao pessoal do CNPMA aplica-se o regime geral da função pública.
2. O pessoal do CNPMA está sujeito ao poder hierárquico e funcional do Presidente ou de quem o substituir nos termos definidos no regulamento interno do Conselho.

3. O pessoal do CNPMA está isento de horário de trabalho, não sendo por isso devida qualquer remuneração a título de horas extraordinárias, sem prejuízo das cláusulas do instrumento de contratação.
4. Os funcionários do CNPMA possuem cartão de identificação, dele constando o cargo desempenhado e os direitos e regalias inerentes à sua função.
5. O quadro de pessoal, bem como o conteúdo funcional das respectivas carreiras e a sua remuneração, é fixado em resolução da Assembleia da República.
6. Quando a complexidade e/ou especificidade dos assuntos o exigir pode o presidente propor a contratação de pessoal em regime de contrato de prestação de serviços.

Justificação:

O texto supra é composto tendo por base os artigos 28.º a 30.º da Lei n.º 43/2004, de 18 de Agosto (Lei de organização e funcionamento da Comissão Nacional de Protecção de Dados). Visa-se com o mesmo dar solução às dificuldades surgidas quanto à definição do estatuto dos funcionários do CNPMA e, ao mesmo tempo, tentar colmatar as deficiências resultantes da actual estrutura do CNPMA, que, como já se referiu, têm dificultado o cumprimento das obrigações que lhe estão legalmente cometidas no artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.