

ag

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação Medicamente Assistida
(CNPMA)**

ACTA N.º 33

Ao trigésimo dia do mês de Abril do ano dois mil e dez, reuniu na Assembleia da República, na sala 4 das Comissões, pelas 14 horas e 30 minutos, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso, Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Na ausência do Presidente, o Vice-Presidente deu início à reunião com a aprovação da seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Ratificação dos actos do Presidente do CNPMA relativos à apresentação do Relatório de Actividades do Conselho respeitante ao ano de 2009 e à comunicação desse relatório nos termos determinados no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho
- c) Informações sobre a audiência na Comissão de Saúde
- d) Comunicação do pedido de substituição apresentado pela Especialista da área laboratorial do CH Lisboa Norte, EPE, nomeada para integrar a equipa de inspecção aos centros de PMA
- e) Apreciação do pedido de esclarecimento sobre o número de recipientes de armazenamento de azoto líquido para amostras potencialmente contaminadas
- f) Outros assuntos

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- a) Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo "Hospital Garcia de Orta, EPE"
- b) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo centro "IMOCLÍNICA"

Ponto 3. Apreciação do pedido de autorização dos HUC para a colheita de sangue e/ou fragmentos de anexos ovulares para recolha de células estaminais

Ponto 4. Apreciação da resposta da MAC ao pedido de esclarecimento sobre a admissão para tratamento de PMA de casais portadores de doença grave ou transmissíveis

Ponto 5. Esclarecimentos sobre a prescrição de exames genéticos na sequência do pedido formulado pelo centro de PMA do Hospital de São João

O Vice-Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a acta da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

De seguida, procedeu-se à ratificação dos actos do Presidente relativos à apresentação do Relatório do CNPMA referente à actividade desenvolvida em 2009. O agendamento da audiência na Comissão Parlamentar de Saúde antecipou o envio formal do documento aos Senhores Presidente da Assembleia da República, Presidente da Comissão de Saúde, Ministra da Saúde e Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, dando assim cumprimento aos termos determinados no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Neste momento a reunião passou a ser conduzida pelo Presidente do CNPMA que, dando seguimento aos trabalhos, fez uma súmula das principais matérias abordadas na audiência com a Comissão Parlamentar de Saúde. A saber:

No balanço da actividade desenvolvida pelo CNPMA em 2009, procedeu-se à apresentação das recomendações emitidas pelo Conselho, no âmbito do acompanhamento da actividade dos centros de PMA e da fiscalização do cumprimento da lei de PMA e da respectiva regulamentação e das deliberações aprovadas tendo em vista uniformizar critérios e procedimentos de actuação no contexto da PMA. Foi feito o ponto de situação relativamente ao processo de autorização dos centros, públicos e privados, de PMA e assinalaram-se os trabalhos desenvolvidos em articulação com a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, na preparação das acções de inspecção aos centros de PMA. Por último, foram apresentadas as recomendações e propostas de alteração legislativa que o CNPMA entende necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social.

Sobre a estrutura de organização e funcionamento do Conselho, insistiu-se na necessidade de estabilizar o apoio técnico e administrativo necessário ao funcionamento do CNPMA, tendo sido referidas, a este propósito, as desigualdades na configuração da constituição e da organização de funcionamento deste Conselho, quando comparado com outras entidades semelhantes que funcionam no âmbito da Assembleia da República.

Os Senhores Deputados colocaram questões sobre as medidas extraordinárias aprovadas pelo Ministério da Saúde para reforçar e melhorar a capacidade de resposta do sector público, nomeadamente o impacto destas na diminuição das listas de espera. Foram também feitas observações acerca da actividade dos centros de PMA, critérios de actuação, transparência e comunicação dos resultados da actividade dos centros e mecanismos de inspecção. Foi suscitada a discussão acerca do acesso de mulheres solteiras aos tratamentos de PMA e da reflexão sobre o superior interesse da criança nestes contextos.

No que respeita às propostas de alteração legislativa, foram feitas considerações sobre a solução proposta para a alteração do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, relativo ao destino dos embriões, bem como sobre os beneficiários e as condições de admissibilidade às técnicas de PMA.

Passou-se de imediato à análise da comunicação da especialista da área laboratorial do Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE – Hospital de Santa Maria, dando conta das dificuldades para as acções de inspecção aos centros, públicos e privados, que ministrem técnicas de PMA, que poderão resultar da apresentação do seu pedido de aposentação. O CNPMA entendeu ser de reafirmar a importância da colaboração da Dra. Isabel Cordeiro no âmbito das acções inspectivas aos centros de PMA, face à sua reconhecida idoneidade, experiência e elevado mérito profissional.

Neste sentido, o CNPMA deliberou responder à petição solicitando à especialista que pondere a continuidade da sua colaboração na equipa de inspecção aos centros de PMA, na convicção de que se encontrará uma solução que possibilite a continuação dessa actividade na situação de aposentada.

Passando para a apreciação do pedido de esclarecimento do Centro de PMA da Maternidade Dr. Alfredo da Costa (MAC) sobre o número de recipientes de

armazenamento de azoto líquido para amostras potencialmente contaminadas e por se tratar de uma matéria de interesse comum dos centros, o CNPMA entendeu emitir a seguinte deliberação:

A utilização de um recipiente para "quarentena" de espermatozóides de utentes portadores de infecções virais é uma prática de segurança preventiva que está consagrada pelo uso e por uma cuidadosa ponderação das boas práticas. Apesar de o risco de contaminação ser muito reduzido, faz sentido manter separadas as amostras dos utentes infectados, em obediência a um elementar princípio da prudência.

Embora no limite, a segurança máxima implicasse porventura a existência dum recipiente de armazenamento para cada caso, independentemente do tipo de infecção, tal procedimento não se afigura necessário, uma vez que não é conhecido qualquer caso de contaminação neste contexto.

Assim, face à baixa probabilidade de vir a ser diagnosticada uma carga vírica positiva após um tratamento laboratorial correcto ("lavagem" dos espermatozóides) das amostras de esperma de indivíduos portadores do VIH, Hepatite B e Hepatite C, o CNPMA entende que, para assegurar a "quarentena" das amostras "pós-lavagem", é suficiente a exigência de um único recipiente de azoto líquido em cada centro de PMA, para estas situações.

No caso de coexistência de várias amostras no mesmo recipiente de "quarentena" e uma delas corresponder a uma análise positiva após a "lavagem", deve proceder-se a novo tratamento laboratorial das amostras restantes, respectivo controlo posterior por biologia molecular e à desinfecção e substituição do azoto líquido do recipiente.

Em síntese, o CNPMA entende ser suficiente a existência de um único recipiente para o período de "quarentena" das amostras de espermatozóides de indivíduos portadores do VIH, VHB ou VHC, subsequente aos procedimentos laboratoriais de "lavagem" dos espermatozóides e controlo posterior por biologia molecular, exigidos pelas boas práticas.

Ainda nos pontos prévios e no seguimento de uma questão colocada por um centro na III Reunião Anual com os centros de PMA e com a SPMR, sobre a utilização de embriões excedentários em práticas de técnicas e de procedimentos de PMA, o CNPMA determinou esclarecer sobre a licitude de tais procedimentos, emitindo a seguinte deliberação:

Só pode haver utilização para fins de investigação científica de embriões criopreservados, excedentários, em relação aos quais não exista projecto parental,

com o consentimento prévio, expresso, informado e consciente dos casais aos quais se destinavam e quando essa utilização estiver enquadrada em projecto de investigação aprovado pelo Conselho, nos termos da alínea g) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, 26 de Julho.

Importa, porém, distinguir as actividades de investigação científica propriamente ditas, das práticas de técnicas e de procedimentos de PMA, designadamente para biopsia embrionária ou para a prática de diagnóstico genético pré-implantação.

Assim, nos casos em que, por decisão do director do centro de PMA, possa já ser determinada a descongelação e eliminação de embriões, o Conselho não vê motivo para que esses embriões não possam, no decurso do processo de eliminação, ser utilizados em práticas de técnicas e de procedimentos de PMA.

Nos casos em que o casal tenha previamente autorizado a utilização dos embriões para fins de investigação científica, nos termos previstos no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, 26 de Julho, presume-se que, na ausência de projectos de investigação concretos, consente igualmente na sua utilização para práticas de técnicas e de procedimentos de PMA.

Na ausência desse consentimento e quando se trate de embriões nas condições descritas nas alíneas a) e c) n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, 26 de Julho, passíveis de descongelação e eliminação por determinação do director do centro, o CNPMA aconselha a que mesmo para efeitos de práticas de técnicas e de procedimentos de PMA seja, sempre que possível, obtida a autorização do casal.

Tendo sido manifestado interesse pelos presentes na III Reunião Anual com os centros de PMA e com a SPMR na clarificação do destino a dar aos gâmetas masculinos abandonados, o CNPMA deliberou emitir uma declaração esclarecendo as condições para a determinação da eliminação das amostras de espermatozóides criopreservados abandonados, à semelhança da decisão tomada para o descongelamento e eliminação dos embriões excedentários.

Antes de avançar para o ponto seguinte, o Presidente comunicou aos demais Conselheiros ter sido informado da ocorrência de dificuldades logísticas na organização das inspecções-piloto, designadamente na afectação dos custos de transporte e alojamento. O Conselho irá acompanhar esta questão, esperando tratar-se apenas de eventuais desajustes iniciais que serão supridos com o normal desenvolvimento das acções.

Fazendo um breve apontamento sobre a acção-piloto realizada no Centro de PMA do qual é responsável, o Conselheiro Alberto Barros propôs que se estabelecesse um calendário para a revisão do documento "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA". Na revisão do documento deverá ser tomada em conta a ponderação dos resultados finais da primeira fase de inspecções e a participação dos centros de PMA, através da auscultação das suas vivências e reflexões sobre a adequação dos parâmetros normativos e dos resultados da inspecção.

A proposta foi aprovada por unanimidade, tendo sido estabelecido o seguinte calendário: mantendo-se o final da primeira fase de inspecções no terceiro trimestre de 2010, o CNPMA procederá a um balanço dos resultados das inspecções e convidará os centros a apresentarem propostas de alteração ao documento até ao final do ano; na posse desta avaliação, o Conselho procederá à revisão dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" até ao final do primeiro trimestre de 2011.

Por último, referindo a conclusão das inspecções-piloto à data da reunião, o Presidente sublinhou a prioridade que deve ser dada à celebração do protocolo de colaboração entre o CNPMA e a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS).

Finalizada a discussão das questões prévias, os trabalhos prosseguiram com a apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo "Hospital Garcia de Orta, EPE".

O proponente requer autorização parcelar para a realização de inseminação artificial (até estar concluída a instalação do centro de PMA). De acordo com a documentação apresentada, estão cumpridos os requisitos quanto a equipa médica e restante pessoal de saúde, têm implementado um Sistema de Gestão de Qualidade e dispõem das instalações para a realização de inseminação artificial.

Assim, 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 para a realização de inseminação artificial, nos termos definidos 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 para a realização exclusiva dessa técnica.

Quando concluída a edificação das instalações da Unidade de Infertilidade do Serviço de Ginecologia, o proponente deverá submeter novo pedido de autorização para a realização das demais técnicas de PMA (b), c), d), e) artigo 2.º Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

No que respeita à declaração de aferição, verificada a conformidade com as disposições do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, o CNPMA aprovou a declaração que certifica que o currículo apresentado pela Dr.ª Luz do Céu Pires Oliveira cumpre os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Para a reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo centro "IMOCLÍNICA", foi feito chegar ao CNPMA directamente pelo proponente novo aditamento, não tendo sido possível analisar a informação em tempo útil para emitir parecer. Por essa razão, o CNPMA delegou no Presidente a competência para emitir o parecer sobre a autorização do centro, depois de analisada a informação junta ao processo (que terá, antes de mais, que ser formalmente remetida pela ARS), e ouvidos os Conselheiros Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge.

No seguimento dos trabalhos, deu-se início à apreciação do pedido de autorização dos HUC para a colheita de sangue e/ou fragmentos de anexos ovulares para recolha de células estaminais.

O processo foi enviado à consideração do CNPMA pela Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST).

Sobre a petição da Direcção do Serviço de Obstetrícia dos Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE, para colheita de sangue e/ou fragmentos de anexos ovulares para recolha de células estaminais, o CNPMA foi da opinião que a autorização de tais procedimentos não se enquadra no âmbito das suas competências, porquanto se trata de actividades que não resultam da aplicação de técnicas de PMA nem envolvem células estaminais embrionárias.

Nesta conformidade, o processo será remetido à consideração da ASST, dando conta dos fundamentos do Conselho para a escusa na emissão de parecer.

Acerca da resposta da MAC ao pedido de esclarecimento sobre a admissão para tratamento de PMA de casais portadores de infecções virais, o Presidente comunicou aos demais Conselheiros ter estabelecido contacto com o Prof. Doutor Jorge Branco, Presidente do Conselho de Administração da MAC, que se comprometeu a enviar uma carta ao Conselho elucidando sobre as questões suscitadas relativamente à actuação da direcção do centro de PMA.

Os Conselheiros manifestaram preocupação e sublinharam a necessidade de rapidamente se encontrar uma solução para a situação reportada.

O Conselho irá aguardar os esclarecimentos da MAC para tomar uma posição sobre a matéria.

Passando para o último ponto da ordem de trabalhos, foram assinalados os seguintes aspectos:

Trata-se de matéria que se insere no âmbito da gestão do sistema nacional de saúde e que ultrapassa as competências do CNPMA. Todavia, o Conselho reconhece que os circuitos necessários para a prescrição de exames genéticos atrasam o diagnóstico de um número significativo de casais.

A determinação da competência, no âmbito do sistema nacional de saúde, para prescrever a realização de exames genéticos, como meios complementares de diagnóstico de infertilidade deve, na opinião do CNPMA, merecer um circuito autónomo e excepcional, ao abrigo das medidas de incentivo à PMA.

Com base nestas considerações, o Conselheiro Alberto Barros irá preparar uma proposta a submeter à apreciação dos serviços do Ministério da Saúde, que justifique o carácter excepcional que tal medida merece e que explicita os exames que devem ser incluídos na lista de exames complementares de diagnóstico prescritos no âmbito dos cuidados de saúde primários.

Terminados os trabalhos, a sessão foi encerrada pelas 16.30 horas, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Adjunta



(Ana Rita Laranjeira)