

9,

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

**ACTA N.º 34**

Ao vigésimo primeiro dia do mês de Maio do ano dois mil e dez reuniu na Assembleia da República, na sala 4 das Comissões, pelas 10 horas, 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, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso, Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Participou, na qualidade de observadora, Ana Maria Silva Henriques, assistente graduada sénior de clínica geral, colocada no ACES Grande Lisboa XII, em Vila Franca de Xira, e consultora do Programa de Saúde Reprodutiva da Direcção-Geral da Saúde.

Na ausência, por impedimento temporário, 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) Agendamento das reuniões do CNPMA para o 2.º semestre de 2010
- c) Outros assuntos

**Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento**

- a) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo "British Hospital" – mudança de instalações
- b) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo "Espaço Fertilidade"

**Ponto 3. Continuação da discussão sobre as condições de que depende a atribuição aos dadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março**

Ponto 4. Primeira apreciação do projecto de protocolo a celebrar entre a IGAS e o CNPMA

Ponto 5. Análise do pedido de esclarecimento do Centro de Histocompatibilidade do Sul sobre a entidade competente para autorizar o processamento, criopreservação e armazenamento de córtex ovárico, para fins de transplante autólogo em mulheres em risco de falência ovárica precoce

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 ao agendamento das reuniões ordinárias do CNPMA até ao final do ano. Foram aprovadas as seguintes datas:

- 10 de Setembro
- 1 de Outubro
- 12 de Novembro
- 17 de Dezembro

Passando para outros assuntos inscritos na ordem de trabalhos, tomou-se conhecimento do pedido de cessação de funções no CNPMA apresentado pelo Dr. Francisco George à Senhora Ministra da Saúde, que aceitou o pedido e comunicou a decisão a este Conselho.

Gerou-se consenso em torno do entendimento de que o Despacho da Senhora Ministra da Saúde, publicado em Diário da República (Despacho n.º 8466/2010, de 19 de Maio), nomeando a Dr.ª Ana Maria Silva Henriques como membro do CNPMA em nada altera o estatuto do Dr. Francisco George, uma vez que todos os membros do Conselho, independentemente da entidade que os escolheu para o lugar que ocupam, são investidos na titularidade de um mandato, por um acto formal de posse conferido pelo Senhor Presidente da Assembleia da República, a quem compete, de modo exclusivo, tomar as medidas necessárias para que se proceda à sua substituição nos moldes previstos no artigo 31.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Assinalou-se, por isso, o facto de o pedido de renúncia dever ser dirigido ao Senhor Presidente da Assembleia da República, entidade a quem compete tomar as medidas necessárias para que se proceda à sua substituição e à subsequente investidura da individualidade designada pela Senhora Ministra da Saúde.

Ainda assim, o Conselho resolveu enviar uma carta ao Dr. Francisco George expressando o agradecimento pelo seu qualificado contributo na concretização dos objectivos definidos para este mandato e sublinhado que a sua participação activa em todos os trabalhos foi uma inestimável mais-valia que muito contribuiu para a qualidade das deliberações tomadas pelo CNPMA.

Dando seguimento aos outros assuntos inscritos na OT, procedeu-se a uma análise dos esclarecimentos do Presidente do Conselho de Administração da Maternidade Dr. Alfredo da Costa (MAC), na sequência das questões suscitadas pelo Conselho acerca da admissão a tratamentos de PMA de mulheres portadoras de doenças infecciosas transmissíveis.

Sobre o conteúdo dos esclarecimentos prestados pela MAC, assinalou-se o facto de subsistirem dúvidas quanto às implicações destas alterações na garantia do acesso de mulheres portadoras de doenças infecciosas transmissíveis aos tratamentos de PMA.

Por esta razão, o Presidente do CNPMA foi mandatado para agendar uma reunião com o Presidente do Conselho de Administração da MAC, Prof. Doutor Jorge Branco, e com o Director do Centro de PMA, Doutor Alberto Romeu Sarrió, a ter lugar com a maior urgência possível.

Para um melhor entendimento sobre os diversos aspectos do assunto, foi solicitado à Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS) cópia do relatório da inspeção-piloto realizada no centro.

Apesar de se ter entendido que o assunto carece de esclarecimentos adicionais, foram assinalados os seguintes aspectos a ter obrigatoriamente em conta pelo facto do centro de PMA da MAC ter sido constituído, no âmbito da Rede de Apoio à Fertilidade, como o único centro de referência nacional para o tratamento de situações de serodiscordância e infecções virais (VIH, VHC e VHB):

- Nos termos dos compromissos assumidos, o centro de PMA da MAC tem necessariamente de assegurar as condições técnicas e humanas para dar cumprimento integral às obrigações assumidas quanto ao tratamento dos casais que se encontram nas condições enunciadas na parte final do n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho;

- 
- O cumprimento destas circunstâncias constitui *conditio sine qua non* para a emissão de um eventual parecer favorável do CNPMA à reconfiguração do centro de PMA da MAC.

Ainda nos pontos prévios, foi comunicada a decisão tomada a propósito do processo de autorização para ministrar técnicas de PMA submetido pelo centro IMOCLÍNICA.

Depois de remetido formalmente pela ARS e analisado o conjunto da informação junta ao processo, o Presidente, tendo por base as considerações feitas pelos demais Conselheiros, nomeadamente Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge e ao abrigo da delegação de poderes definida pelo CNPMA, respondeu nos seguintes termos:

*Subsistem as seguintes insuficiências nos equipamentos exigíveis para dar cumprimento aos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA":*

- *No laboratório FIV apenas é indicada a existência de uma placa térmica de bancada sendo obrigatória a existência de duas;*
- *No laboratório de Andrologia não é indicada a existência de um microscópio com contraste de fase;*
- *Não é feita referência a equipamento de transferência de azoto líquido, equipamento crioprotector nem à existência de sistema alternativo de corrente eléctrica;*
- *Considerando que o proponente refere a existência de contentor de azoto líquido para o armazenamento de gâmetas e embriões de casais com infecções virais, é exigida outra câmara de fluxo laminar para a preparação dos espermatozóides para as técnicas de PMA nestas situações (ou a indicação expressa de que o processamento do esperma é realizado noutra entidade, devendo para tanto ser apresentada prova desse protocolo).*

*Não é fornecido qualquer informação curricular referente aos especialistas que constituem a equipa de embriologia clínica.*

*Face ao exposto, o pedido de parecer solicitado ao CNPMA ficará pendente do esclarecimento dos pontos assinalados.*

Finalizada a discussão das questões prévias, os trabalhos prosseguiram com a reapreciação do processo de autorização de funcionamento do "Centro de Medicina da

Reprodução do British Hospital”, face à comunicação da mudança de instalações do centro.

O CNPMA reiterou o parecer favorável à concessão da autorização de funcionamento ao centro requerente porquanto continuam a estar cumpridas as exigências enunciadas no documento “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” e no artigo 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto-Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril.

Passando para a reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Espaço Fertilidade, Lda.”, foi constatado que o proponente preenche, em termos de instalações e equipamentos, todos os requisitos exigidos por lei para autorizar a realização da técnica de inseminação artificial. No entanto, o CNPMA decidiu não emitir desde já um parecer, por entender ser necessário discutir, com maior profundidade, a possibilidade, em geral, de acumulação do cargo de director em mais do que um centro de PMA, especialmente quando um é público e o outro privado, mais tendo sido deliberado que, pela sua urgência, esse debate irá ter lugar na próxima reunião.

Nesta altura dos trabalhos, apresentou-se na sala em que a reunião estava a realizar-se a Dra. Ana Henriques que se identificou como o novo membro do Conselho, em substituição do Dr. Francisco George, nos termos do já referido Despacho da Senhora Ministra da Saúde, a qual, pelos motivos supra expostos, foi admitida a participar na reunião apenas na qualidade de observadora.

A partir deste momento a reunião passou a ser conduzida pelo Presidente do CNPMA que deu continuidade aos trabalhos com a análise do documento de trabalho sobre a atribuição de compensações no contexto da doação de células reprodutivas.

Sobre esta matéria foi sublinhado o seguinte:

a) Independentemente da semântica e da maior ou menor clareza das diferentes formulações, as normas e recomendações para a atribuição de compensações aos dadores, em vigor na maioria dos países da União Europeia que admitem a dádiva de tecidos e células reprodutivas (ovócitos e espermatozóides), postulam:

- o seu carácter voluntário e gratuito;

9,

- a possibilidade de atribuição de uma compensação limitada ao reembolso das despesas efectuadas ou dos prejuízos imediatamente resultantes da dádiva;
  - a competência dos Estados-Membros para autorizar e fixar os montantes compensatórios;
  - a necessidade de uma rigorosa regulamentação, a fim de proteger os dadores e os receptores/beneficiários e de lutar contra toda e qualquer forma de exploração humana.
- b) Entre nós, a matéria está regulada no artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, nos seguintes termos:
1. A dádiva de células e tecidos é voluntária, altruísta e solidária, não podendo haver, em circunstância alguma, lugar a qualquer compensação económica ou remuneração, quer para o dador quer para qualquer indivíduo ou entidade (...);
  3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, os dadores vivos podem receber uma compensação estritamente limitada ao reembolso das despesas efectuadas ou dos prejuízos imediatamente resultantes da dádiva, nos termos do artigo 9.º do anexo à Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho;
  4. As condições de que depende a atribuição da compensação prevista no número anterior são definidas por despacho do Ministro da Saúde.
- c) A análise comparativa de diferentes legislações permite descortinar as seguintes linhas orientadoras:

*Doação de esperma e de ovócitos*

- É genericamente admitida a atribuição de uma compensação para reembolsar as despesas relacionadas com o processo de doação de células reprodutivas (incómodos, custos de transporte, alojamento...);
- Em algumas situações, devidamente balizadas, é admitida a possibilidade de considerar a perda de rendimentos, desde que os prejuízos decorram directamente do acto da doação;
- Na generalidade, é privilegiada a compensação das despesas efectivas, comprovadas documentalmente, à fixação de tabelas com montantes predeterminados, sem prejuízo da determinação de limites máximos;
- As medidas adoptadas visam eliminar todo e qualquer carácter retributivo à compensação.

### *Doação de ovócitos*

- Em alguns casos, está previsto incluir no montante da compensação as despesas com cuidados de saúde relacionados com a doação (aconselhamento, tratamentos), desde que não cobertos por sistemas previdenciais;
- É admitida a possibilidade de compensações indirectas no acesso aos cuidados de saúde, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

Na tomada de posição relativamente à atribuição das compensações previstas no n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, aos dadores de células reprodutivas, o CNPMA equacionou:

- A necessidade de regulamentar as dádivas de tecidos e células reprodutivas, para obviar à criação de situações de facto de que possa resultar violação da lei;
- Ser demasiado complexo, dispendioso e mais vulnerável a fraudes um sistema de atribuição de compensações, assente fundamentalmente na comprovação documental das despesas efectuadas e dos prejuízos efectivamente sofridos pelos dadores;
- Que, no actual contexto social de prática incipiente da doação de células reprodutivas, o sistema de fixação de um limite máximo para o montante compensatório se afigura ser o mais adequado e transparente para alcançar os fins de promoção da dádiva voluntária, altruísta e solidária;
- Que, finalmente, este sistema é compatível com a natureza meramente compensatória do reembolso das despesas efectuadas ou dos prejuízos resultantes da dádiva, face à adequação do seu montante com os valores estimados dos custos incorridos pelos dadores e à sua vinculação ao referencial de fixação, cálculo e actualização dos apoios do Estado.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 1, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CNPMA aprovou a seguinte recomendação:

- A adopção de um sistema de fixação de um limite máximo para o montante compensatório, diferenciado em função da natureza da dádiva (doação de ovócitos ou doação de espermatozóides) e referenciado ao Indexante dos Apoios Sociais (Lei n.º 53-B/2006, de 29 de Dezembro), sem prejuízo do direito dos dadores a assistência médica até ao completo restabelecimento, nos casos denexo causal

entre a dívida e a doença, nos termos definidos no artigo 9.º do anexo à Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho;

- A fixação da compensação para a doação de ovócitos no montante máximo de uma vez e meia o valor do Indexante dos Apoios Sociais, em vigor no momento da dívida;
- A fixação da compensação para a doação de espermatozóides no montante máximo de 1/10 do valor do Indexante dos Apoios Sociais, em vigor no momento da dívida;
- A não atribuição de qualquer compensação nos casos de doação de embriões.

Tendo em vista o disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, a Recomendação será remetida à consideração da Senhora Ministra da Saúde. Seguirá também, para conhecimento, para o Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia da República e, posteriormente, será publicada no site do CNPMA.

De seguida, passou-se à análise do anteprojecto de protocolo de colaboração a celebrar entre a IGAS e o Conselho para regular a forma e os meios de articulação entre entidades com responsabilidade no âmbito das acções de inspecção aos centros de PMA.

No documento estão contidas determinações sobre a constituição das equipas de inspectores, as acções formativas, as acções e modalidades de inspecção, o acesso a documentos, registos e amostras, a imputação de custos e despesas, a instauração e instrução de processos de contra-ordenação.

Estão igualmente previstas as orientações aprovadas em Decisão da Comissão Europeia sobre as condições das inspecções e medidas de controlo, treino e qualificação das equipas de inspecção no âmbito dos tecidos e células de origem humana.

Apresentado o documento, numa primeira leitura e dada a significativa importância e relevância do protocolo a celebrar, foi acordado que as considerações e propostas nele contidas carecem de um maior tempo de maturação, tendo, conseqüentemente, sido relegada a aprovação de um anteprojecto de protocolo para a próxima reunião do Conselho. Mais se definiu que, quando aprovado, tal documento será enviado à IGAS, para que aí se proceda também à sua apreciação.

Passando para o último ponto da OT, foi analisado o pedido de esclarecimento do Centro de Histocompatibilidade do Sul sobre a entidade competente para autorizar o processamento, criopreservação e armazenamento de córtex ovárico, para fins de transplante autólogo em mulheres em risco de falência ovárica precoce.

Sobre este assunto, foram assinalados os seguintes aspectos:

- A Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, garante que as actividades de colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e de tecidos e células de origem humana são acompanhadas, orientadas e fiscalizadas por duas entidades distintas: a ASST e o CNPMA;
- Sendo as competências dessas duas entidades “grosso modo” as mesmas, a lei delimita o âmbito de actuação de cada uma delas: o CNPMA exerce essas competências sempre que as actividades se enquadrem na aplicação de técnicas de PMA; a ASST nas restantes finalidades, especialmente no quadro da transplantação (artigo 4.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

Face ao exposto, o CNPMA deliberou responder nos seguintes termos:

- A autorização para o exercício de actividades de processamento, criopreservação e armazenamento de córtex ovárico, para fins de transplante autólogo em mulheres em risco de falência ovárica precoce, não é da sua competência porquanto nada se diz, nem é possível presumir nessa formulação genérica, sobre se a finalidade da aplicação das células reprodutivas se insere na prática de técnicas de PMA.
- Assinala-se que a partir do momento em que, ainda que inicialmente essa não fosse a finalidade prevista, essas actividades passem a ter como objectivo final a sua aplicação em técnicas de PMA, as competências para autorizar, acompanhar e fiscalizar cairão na esfera de actuação do CNPMA.
- Nesta conformidade, face à competência genérica da ASST prevista no n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, para “garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana, qualquer que seja a sua finalidade, bem como em relação ao

processamento, armazenamento e distribuição (...)", e perante a informação disponível, o CNPMA entende que, no concreto caso em apreço, caberá à ASST pronunciar-se sobre a questão suscitada.

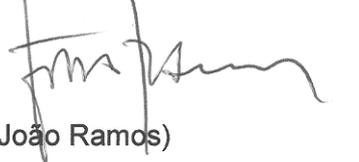
Terminados os trabalhos, a sessão foi encerrada pelas 16.30 horas, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

O Assessor



(João Ramos)