

C.

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

ACTA N.º 37

Ao décimo dia do mês de Setembro do ano dois mil e dez reuniu na Assembleia da República, na sala 10 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, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e 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.

A reunião teve início com a aprovação da seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre a execução do sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA
- c) Outros assuntos

Ponto 2. Análise da situação reportada pela Associação Portuguesa de Fertilidade sobre os procedimentos de um centro de PMA que levam à destruição de ovócitos

Ponto 3. Informações sobre os relatórios das acções de inspecção aos centros de PMA e definição de procedimentos de análise

Ponto 4. Orientações relacionadas com o DGPI

Ponto 5. Início dos trabalhos de preparação da reunião internacional com as congéneres reguladoras europeias, a realizar no segundo semestre de 2011

Dando início aos trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a acta da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Passou-se de imediato à alínea b) do ponto 1 - informações sobre a execução do sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA.

Nesse âmbito, foi comunicada a autorização das alterações orçamentais solicitadas para a aquisição de serviços informáticos especializados para a realização dos trabalhos. Confirmada a disponibilidade orçamental para o corrente ano, será agora solicitado aos Serviços da Assembleia da República que procedam à constituição de uma equipa de análise para desencadear os procedimentos de consulta.

Foi referido que o montante da verba autorizada poderá não ser suficiente para a execução completa do registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA e do desenvolvimento da plataforma de trabalho colaborativo), tendo sido sugerido avançar com os dois projectos, faseando a sua execução. A proposta foi aceite por unanimidade.

Ainda a propósito dos trabalhos de execução do registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA, suscitou-se debate acerca dos objectivos e alcance deste sistema de registo e da necessária compatibilização e aproveitamento dos dados que já são recolhidos através de outros sistemas, designadamente o FERTIS.

Foi sublinhado o facto de o FERTIS ter como principais objectivos a monitorização do acesso às técnicas de PMA e da referenciação dos casais em lista de espera, bem como o registo da informação clínica dos casais. Nessa medida, esse programa não abarca as obrigações que decorrem do registo de dadores terceiros e de crianças nascidas em consequência dessas dídivas, necessário para efeitos da garantia da rastreabilidade. No que respeita ao registo da aplicação das técnicas de PMA, o Conselho, a quem incumbe centralizar esta informação, terá acesso aos dados registados no FERTIS (ciclos realizados no sector público ou referenciados para o privado), evitando assim a duplicação da notificação por parte dos centros. Os ciclos

realizados fora do sector público serão registados (utilizando para o efeito os indicadores já definidos para o FERTIS) através de um formulário electrónico a criar no âmbito da plataforma de trabalho colaborativo.

Face aos esclarecimentos prestados foi sublinhada a necessidade de garantir o aproveitamento dos recursos existentes, de forma a assegurar uma gestão sustentada e racional dos mesmos.

Nos 'outros assuntos' foram inscritos os seguintes pontos:

- Análise da resposta da Maternidade Dr. Alfredo da Costa (MAC) à reapreciação do projecto de ampliação das instalações da Unidade de Medicina da Reprodução

Face à resposta da MAC à reapreciação pelo Conselho do projecto de ampliação das instalações da Unidade de Medicina da Reprodução, foi aprovado responder sublinhando o seguinte:

- Assinala-se a comunicação da observância dos requisitos exigidos para o tratamento de casais em que o parceiro feminino é portador de infecções virais VIH, VHB e VHC, designadamente a existência de um circuito de processamento e manipulação de gâmetas e embriões exclusivo, com áreas laboratoriais fisicamente separadas.
- Na planta torna-se patente que se mantém aberto o acesso entre os dois laboratórios de embriologia, facto que, como já abundantemente referido, é inaceitável para este Conselho, por constituir uma evidente violação das regras vinculativas definidas nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA".
- Impõe-se, portanto, a correcção da planta de implantação da Unidade de Medicina da Reprodução, que mantém aberto o acesso entre os dois laboratórios de embriologia, no sentido de dar cumprimento a tais obrigações regulamentares.
- Análise do pedido formulado pela FERTICENTRO sobre aquisição de medicamentos

23

Face à recusa de venda de medicamentos de um distribuidor, justificado pela ausência de autorização do INFARMED para a compra directa de fármacos, a FERTICENTRO solicitou ao CNPMA que diligenciasse junto do INFARMED para que os centros de PMA autorizados possam adquirir directamente os medicamentos necessários para o acto da punção folicular, designadamente, sedativos, soros e analgésicos.

Analisada a questão, o CNPMA deliberou responder nos seguintes termos:

O modo de aquisição de medicamentos, designadamente dos fármacos necessários para o acto da punção folicular (sedativos, soros e analgésicos), é da responsabilidade dos centros de PMA, os quais podem optar por adquiri-los mediante compra directa em farmácias ou por via de encomenda a fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, necessitando para tanto da devida autorização do INFARMED.

O CNPMA entende que, por se tratar de uma matéria do âmbito da regulação da comercialização de medicamentos, não deve intervir junto do INFARMED no respectivo processo de aquisição. Os centros de PMA que optem pela aquisição de medicamentos directamente de fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso devem, por isso, proceder ao respectivo pedido de autorização junto do INFARMED, nos termos definidos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Divulgação de eventos

No seguimento de um concreto pedido de divulgação de iniciativas, no caso a abertura pelo Centro de Direito Biomédico de cursos sobre “Consentimento Informado”, “Processo Clínico e Segredo”, “Responsabilidade Médica” e “Direito da Farmácia e do Medicamento”, foi sugerida a possibilidade de serem divulgados no site do CNPMA eventos relevantes no contexto da PMA, desde que promovidos por entidades idóneas.

Após debate, no qual foi manifestada a necessidade do estabelecimento de critérios uniformes para a análise das iniciativas que podem ser divulgadas no site do CNPMA, por se entender que os pedidos de divulgação corresponderão a iniciativas pontuais, foi aprovado por unanimidade que tais pedidos serão apreciadas caso a caso tendo em conta a idoneidade da ou das entidades

43.

promotoras e a relevância dos temas por referência aos deveres do CNPMA definidos nas alíneas a) e o) do n.º 2 do art.º 30º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

No que respeita a esta iniciativa em concreto e face à indiscutível idoneidade dos promotores, qualidade do programa e credibilidade institucional da entidade, foi deliberado divulgar no site do CNPMA a abertura das inscrições para os cursos de pós-graduação acima referidos.

Análise do artigo que publicita a congelação de ovócitos

Tendo tomado conhecimento da publicação de um artigo sobre a congelação de ovócitos como mecanismo para adiar a maternidade numa revista da generalidade, Ana Henriques colocou à consideração dos demais Conselheiros a eventual tomada de posição do Conselho face à informação divulgada nesse artigo.

Em termos genéricos, foi unanimemente considerado que o CNPMA não deve responder a todas as peças jornalísticas que se refiram à PMA, mas que deve preocupar-se com a promoção e a publicidade de procedimentos médicos no âmbito da aplicação dessas técnicas, que, objectivamente e independentemente do intuito subjectivamente prosseguido, possam criar expectativas irrealistas, recorrendo para tanto a argumentos técnico-científicos não validados, e tendo em vista criar eventuais oportunidades de exploração económica, por as mesmas serem inaceitáveis. Mais foi entendido que, perante uma situação concreta que se enquadre nessa classificação, o CNPMA deverá actuar, tal como fez quando aprovou a deliberação sobre a promoção e a publicidade da dádiva de tecidos e células reprodutivas.

Quanto à notícia em referência, esta relata casos de jovens mulheres no Reino Unido que optam pela vitrificação de óvulos como forma de adiar o projecto da maternidade por razões não médicas. Independentemente do tom claramente propagandista do artigo, trata-se aparentemente de uma situação circunscrita à realidade de outro país, pois em Portugal, sob pena de cometimento de um crime previsto e punível por Lei, o recurso à PMA só é admissível mediante diagnóstico de infertilidade. Ainda assim, foi sublinhado que o debate ético, social e legal destas matérias deve, cada vez mais, constar da agenda do CNPMA.

9.

Face à referida peça jornalística, foi ponderada a eventual necessidade de promover o esclarecimento da opinião pública através da organização de debates científicos ou de uma conferência sobre a matéria.

Sem deixar de reconhecer a importância da massificação da informação acerca daquilo que é feito em ciência nesta área do conhecimento, os Conselheiros foram unânimes em considerar que o CNPMA só deve actuar sempre que a promoção ou publicidade de técnicas de PMA, assentes na criação de expectativas de sucesso demasiado optimistas, possa conter uma eventual finalidade de exploração comercial ilegítima.

Ora, não podendo considerar-se que a situação em análise pode ser definida como constituindo a prática de uma eventual burla, estabeleceu-se consenso no sentido de que o Conselho não deverá pronunciar-se directamente sobre o artigo. Todavia, a relevância e emergência desta problemática impõe que se agende a discussão do assunto na sessão de *brainstorming*, do CNPMA que já se encontra marcada, designadamente, para apreciação das questões éticas, sociais e legais que se colocam face às potenciais finalidades da congelação de óvulos.

Circular Normativa 9-2010 da Administração Central do Sistema de Saúde

Dada a ausência do Conselheiro Carlos Calhaz Jorge e ainda porque se torna necessário esclarecer alguns aspectos das medidas preconizadas na Circular Normativa n.º 9, de 12 de Agosto, que estabelece novas condições e procedimentos de pagamento ao abrigo da adenda ao Contrato-Programa de 2010 relativa ao Programa específico para melhoria do acesso ao diagnóstico e tratamento de infertilidade, foi deliberado que o conteúdo da Circular será discutido na próxima reunião do CNPMA.

Apreciação da proposta para a criação de um banco público de dadores de gâmetas no CH do Porto

Dando início à análise da proposta de criação de um banco público de dadores de gâmetas na Unidade de PMA do Centro Hospitalar do Porto, foi sublinhado o facto de o novo projecto ter sido aperfeiçoado, reflectindo as sugestões do CNPMA elaboradas em deliberação anterior.

9.

Foi sublinhado, uma vez mais, o indiscutível interesse da iniciativa e o facto de se tratar de um centro de PMA autorizado a ministrar técnicas de PMA (e, como tal, habilitado para proceder à avaliação e selecção de dadores terceiros).

Uma vez que se trata do início de actividade de um banco público de gâmetas e dada a conveniência de uniformizar critérios de actuação, foram assinaladas algumas inconsistências no que respeita às condições de admissão e da dádiva, designadamente:

- 1) O CNPMA aprovou nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” que cada dador masculino não pode dar origem a mais de oito gravidezes de termo, quanto o proponente restringe para seis gravidezes por amostra;
- 2) O CNPMA definiu um máximo de três doações de ovócitos por dadora e com um intervalo mínimo de 6 meses, norma que não está contemplada no projecto.

Ainda que as opções do proponente não comprometam os limites estabelecidos pelo Conselho, é de mencionar na resposta ao projecto que a adopção de limites mais restritivos pode diminuir a capacidade de resposta do banco público de gâmetas.

Para além destes aspectos, foi também referida a necessária existência de dois processos clínicos para os dadores, um deles com a identificação e o código atribuído ao dador (apenas acessível ao Director do centro ou a pessoa por ele designada) e o outro, identificado apenas pelo código, onde constam os dados clínicos e demais registos.

No que respeita à intenção de publicitar o início de actividade do banco público de dadores de gâmetas, foi chamada a atenção para o facto de o anúncio dever estar em conformidade com a deliberação aprovada pelo Conselho sobre a promoção e publicidade da dádiva de tecidos e células reprodutivas.

Finalizadas as questões prévias, deu-se início à análise da situação reportada pela Associação Portuguesa de Fertilidade sobre os procedimentos de um centro de PMA que levam à destruição de ovócitos.

A situação em apreço é apresentada como uma prática regular de um centro de PMA público que, alegadamente, procede à eliminação de todos os ovócitos colhidos que

9.

não são utilizados no imediato para FIV/ICSI, mesmo aqueles que apresentam boas características, ignorando e desconsiderando totalmente a vontade dos casais que atestam, no seu consentimento informado, a sua intenção de criopreservar os embriões viáveis não transferidos, e para tal dão a sua devida autorização.

Na posse desta informação mas sublinhando a necessidade de esclarecer a situação junto dos responsáveis do centro em causa, foi unanimemente considerado que essa actuação, a ter-se verificado, constituiria uma prática inaceitável, já que, se as pessoas concretas gozam necessariamente do direito à objecção de consciência, tal não acontece com Serviço Nacional de Saúde e com todas as unidades de saúde que o integram.

O CNPMA irá contactar o responsável do centro para que se pronuncie sobre os factos denunciados. Depois de exercido o direito do contraditório, o Conselho irá pedir parecer, através do Senhor Presidente da Ordem Médicos, ao Conselho Nacional do Exercício Técnico da Medicina, para que se pronuncie sobre o assunto, clarificando se a situação em apreço constitui ou não uma má prática clínica.

Será dada conta das diligências tomadas à Associação Portuguesa de Fertilidade.

Dando continuidade aos trabalhos, passou-se à análise da súmula dos relatórios de inspecção recebidos até à data (nove dos 18 previstos para 2010).

Foram apresentados resultados genéricos dos seguintes parâmetros:

- Tipo de actividade desenvolvida por centro de PMA
- Colaboração com terceiros por centro de PMA
- Finalidade da colaboração com terceiros por centro de PMA
- Análise comparativa dos parâmetros por centro (organização e gestão da qualidade, recursos humanos, instalações, equipamentos, identificação, informação e consentimento, procedimentos clínicos, procedimentos laboratoriais, registos, rastreabilidade, dados terceiros, incidentes e reacções adversas)

Foi assinalada a excelência do trabalho realizado pelas equipas de inspecção, bem como a qualidade genérica dos resultados expressos nos relatórios de inspecção relativos à actividade dos centros já inspeccionados.

Da primeira análise destes relatórios foi possível aferir algumas insuficiências que são comuns a vários centros, designadamente no que respeita à existência de um protocolo para o transporte de gâmetas, tecido germinal e embriões, bem como à definição de um sistema de investigação, notificação e registo de incidentes graves.

A constatação de necessidades comuns à generalidade dos centros poderá justificar a actuação do CNPMA tendo em vista propor modelos de actuação nestas áreas.

Depois de concluídos os trabalhos inspectivos agendados para 2010, será feita uma análise global da informação, tendo em vista a elaboração de um relatório final que, não sendo nominativo, permitirá identificar as insuficiências, definir medidas correctivas e assinalar os aspectos principais de diferenciação da actividade dos centros de PMA.

Dado o avançado da hora, a discussão sobre as orientações relacionadas com o DGPI e o início dos trabalhos de preparação da reunião internacional com as congéneres reguladoras europeias, a realizar no segundo semestre de 2011 transitaram para a próxima reunião.

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)