



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

ACTA N.º 42

Ao décimo oitavo dia do mês de Fevereiro do ano dois mil e onze 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, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

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 os procedimentos para o desenvolvimento de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA e da plataforma de trabalho colaborativo
- c) Informações sobre o registo da actividade desenvolvida pelos centros de PMA
- d) Outros assuntos

Ponto 2. Apreciação de relatórios finais de inspecção para efeitos de homologação

Ponto 3. Preparação da reunião com as equipas de inspecção e início dos trabalhos preparatórios de revisão dos documentos de apoio à inspecção; apreciação do relatório da IGAS que procede ao balanço das inspecções realizadas em 2010

Ponto 4. Início dos trabalhos preparatórios para actualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” e dos modelos de consentimento informado

Ponto 5. Análise do documento da ESHRE “Cross Border Reproductive Care Guide”

Ponto 6. Debate sobre a aplicação de técnicas de PMA em contexto intrafamiliar

Antes do início dos trabalhos, o Presidente comunicou aos demais Conselheiros ter já sido celebrado contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado com Ana Rita Laranjeira, para o exercício de funções no CNPMA, correspondentes à categoria de técnico superior parlamentar estagiário, da carreira de técnico superior, facto que contribui para a necessária estabilização da estrutura de organização e funcionamento do Conselho.

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 às informações sobre os procedimentos para o desenvolvimento de um sistema de informação para o registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA e da plataforma de trabalho colaborativo.

Foi referido que os dois projectos estão a ser desenvolvidos simultaneamente, estando em curso a fase de análise das funcionalidades dos sistemas, designadamente, a estruturação das soluções informáticas em função das especificações técnicas aprovadas e que figuram nos cadernos de encargos.

Os desenvolvimentos da fase de análise, que está a ser desenvolvida pela Browser – Serviços de Internet SA, estão a ser acompanhados pela equipa do CNPMA e pelo representante do Centro de Informática da Assembleia da República.

De seguida, foram prestadas as seguintes informações sobre o registo da actividade desenvolvida pelos centros de PMA.

Foi concluída a fase de recolha dos dados sobre a actividade desenvolvida em 2009 pelos centros que ministram técnicas de PMA. Estavam em condições para dar cumprimento às obrigações das alíneas m) e n) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, 24 centros, conforme listagem que se segue:

- CH de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE
- CH do Alto Ave, EPE
- CH do Porto, EPE - Maternidade Júlio Dinis
- Hospital de São João
- Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE

- 
- CH Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria
 - Maternidade Dr. Alfredo da Costa
 - CEIE - Centro de Estudos de Infertilidade e Esterilidade
 - CETI - Centro de Estudos e Tratamento da Infertilidade
 - CGR - Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, Lda.
 - COGE - Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho
 - FERTICARE - Centro de Medicina da Reprodução de Braga, Lda.
 - CLINIMER - Clínica de Medicina da Reprodução, Lda.
 - FERTICENTRO - Centro de Estudos de Fertilidade, SA
 - AVA Clinic - Cuidados Médicos, Lda.
 - British Hospital XXI
 - CEMEARE - Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda.
 - CLIFER - Clínica de Infertilidade, Lda.
 - CLINDIGO - Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.
 - Hospital dos Lusíadas - HPP Centro SA
 - IMOCLÍNICA - Investimentos Médicos, SA
 - IVI - Instituto Valenciano de Infertilidade, Clínica de Reprodução Assistida, Lda.
 - FERTIMED - Centro Médico de Reprodução Humana Assistida
 - Meka Center - Clínica da Mulher

Não foram considerados para este efeito os centros autorizados em 2010 que não estavam em actividade em 2009 (ano a que reporta este registo), designadamente:

- CH Cova da Beira, EPE
- Hospital Garcia de Orta, EPE
- Espaço Fertilidade, Lda.
- FERTIMADEIRA - Centro de Estudos de Fertilidade e de Criopreservação da Madeira, Lda.

Nas próximas semanas proceder-se-á à validação dos dados reportados e posterior análise. Os resultados da actividade de PMA em Portugal serão apresentados em relatório, a enviar à Comissão de Saúde da Assembleia da República, ao Ministério da Saúde e à Direcção-Geral da Saúde. Foi igualmente deliberado que será tornado público um relatório com os resultados globais da prática da PMA, a publicar no site do CNPMA.

Os trabalhos de validação e análise dos dados e a elaboração do relatório serão coordenados pelo Conselheiro Carlos Calhaz Jorge.

Ainda a este propósito, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge solicitou aos demais Conselheiros autorização para utilizar os dados no âmbito da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR) e de os remeter à *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE), dando continuidade à colaboração mantida em anos anteriores.

A autorização foi concedida por unanimidade.

Foram inscritos nos "Outros assuntos" os seguintes pontos:

Registo dos embriões criopreservados

Sobre este assunto, foi referido que o prazo para o envio do registo dos embriões criopreservados à data de 31 de Dezembro de 2010 termina a 28 de Fevereiro, e que, até 17/02/2011, foram 16 os centros de PMA que apresentaram as suas respostas. Foi deliberado aguardar até à próxima reunião para fazer novo ponto de situação das respostas e respectiva análise.

Preparação da acção de debate sobre questões emergentes em PMA nos contextos científicos, tecnológicos, culturais e sociais

Dando seguimento ao acordado na anterior reunião, foi confirmada a realização de um colóquio sobre questões emergentes em PMA nos contextos científicos, tecnológicos, culturais e sociais, dirigido à sociedade em geral, com participação da comunidade científica e de associações técnicas, clínicas e de cidadãos.

Mais ficou definido que o colóquio terá como objectivos:

- Promover o debate sobre as questões emergentes em PMA nos contextos científicos, tecnológicos e culturais;
- Fomentar o debate sobre os limites/fronteiras dos avanços da ciência e os desafios que colocam nos planos éticos, sociais e legais;
- Proporcionar um espaço de diálogo sobre aspectos transversais da PMA e partilha de perspectivas entre os diversos agentes com actuação neste domínio;
- Lançamento do concurso para atribuição de um prémio de incentivo a trabalhos desenvolvidos na área da PMA, que se destaquem no âmbito da ciência, da ética,

da investigação social ou legal, a que se poderão candidatar estudantes universitários e do ensino secundário.

Tendo em consideração o facto de o mandato dos actuais membros do CNPMA terminar em Maio de 2012, foi ainda estabelecido que o evento deverá realizar-se até final de 2011 (Setembro, Outubro ou Novembro), e que do mesmo deverão resultar conclusões e reflexões para actuação futura.

A duração do evento, que poderá ser de um dia ou um dia e uma manhã para conferência de encerramento, será decidida em função do programa que vier a ser aprovado.

A Conselheira Anália Torres manifestou em ocasião anterior a disponibilidade do Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas para colaborar em parceria com o CNPMA na organização do colóquio. Todavia, face aos objectivos e destinatários da acção, entendeu-se ser mais adequado buscar a colaboração da Fundação Calouste Gulbenkian na prossecução deste projecto.

Sobre o painel de conferencistas e palestrantes, foi sugerida a participação de representantes das congéneres reguladoras europeias e personalidades das áreas científicas, éticas, sociais e legais. Aos membros do CNPMA caberá a moderação das mesas.

Foi ainda referido que a dotação orçamental para fazer face às despesas de organização do evento é de 35.000,00€, sendo incluídas nas disponibilidades da rubrica 02.02.16 as despesas de restaurante e cafetaria, publicidade, decoração da sala, trabalhos tipográficos, apoio audiovisual, aluguer de auditório, viagens e estadas, entre outras que venham a ser determinadas pela Comissão Organizadora.

Quanto à realização de um encontro com as congéneres reguladoras europeias, que terá propósitos distintos desta acção, entendeu-se que o mesmo terá outra visibilidade e relevância se for organizado no âmbito da União Europeia, com intervenção da própria Comissão.

Nessa conformidade, o Presidente e o Vice-Presidente foram mandatados para iniciar os contactos oficiais exploratórios com vista à concretização do encontro.

Tradução do site do CNPMA

O Conselheiro Calhaz Jorge insistiu na necessidade de se proceder à tradução do site do CNPMA. Foi reconhecido por todos que é fundamental assegurar a acessibilidade à informação sobre a actividade do CNPMA a nível global, designadamente junto das congéneres e de outras entidades europeias.

O projecto de tradução do site e dos documentos que lhe estão associados (legislação, normas, deliberações, recomendações, declarações, entre outros) terá que ser proposto ao Gabinete da Secretária-Geral da Assembleia da República, pois implicará custos de serviços de tradução e informáticos.

Foi aprovado por unanimidade que tal proposta deverá ser apresentada tão breve quanto possível.

Divulgação de artigos relevantes no site do CNPMA

A propósito da discussão que irá ter lugar no ponto 6 da OT, que foi suscitada pela circulação de um artigo publicado na Revista da ESHRE, *Human Reproduction*, foi proposta a criação de um espaço para divulgação de artigos de interesse no site do CNPMA.

Sobre a metodologia para escolha da informação a publicar no site, foi deliberado que a aferição da adequabilidade e interesse será feita pelo colectivo sempre que for proposta a divulgação de um artigo.

A divulgação de artigos relevantes será feita nos destaques do site do CNPMA, no espaço das notícias.

Justificação apresentada por um centro de PMA para a eliminação de ovócitos fecundados excedentários

O Conselho tomou conhecimento através de uma acção inspectiva da actuação de um centro de PMA que procede à eliminação de ovócitos fecundados (estádio de dois pronúcleos).

Já antes havia sido discutida a actuação de um outro centro de PMA que por orientação ética procede à congelação de embriões em fase de pré-zigoto.

Trata-se de uma matéria sensível, que carece de análise e discussão sobre as implicações que daí decorrem. Nesta medida, foi agendado para a próxima reunião, que terá lugar no dia 11 de Março, o debate sobre as implicações decorrentes da congelação de embriões em fase de pré-zigoto e análise da justificação apresentada pelo centro de PMA para a eliminação de ovócitos fecundados excedentários.

Encerrados os pontos prévios, deu-se início à apreciação dos relatórios finais de inspecção para efeitos de homologação relativos à Unidade de Medicina da Reprodução Dr.^a Ingeborg Chaves, do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE, e ao Centro Médico de Assistência à Reprodução – CEMEARE.

Sem prejuízo das necessárias correcções para suprimir as insuficiências assinaladas, como estas não tipificam a violação de qualquer regra passível de enquadramento penal ou contra-ordenacional, concluiu-se da análise dos relatórios das inspecções realizadas na Unidade de Medicina da Reprodução Dr.^a Ingeborg Chaves e no centro CEMEARE que estão reunidas todas as condições legais e regulamentares para a prática das técnicas de PMA para que estão autorizados.

E, com esses fundamentos, foram homologados os relatórios finais em análise.

Passou-se, de imediato, à preparação da reunião com as equipas de inspecção e início dos trabalhos preparatórios de revisão dos documentos de apoio à inspecção.

Foi aprovada a seguinte agenda de trabalho:

- a) Balanço final das inspecções realizadas em 2010
- b) Debate sobre a adequação dos documentos de apoio à inspecção
- c) Constituição das equipas para 2011
- d) Calendarização das acções a realizar em 2011

Antecipando as dificuldades de organização sentidas pelas peritas, que são já do conhecimento do Conselho, designadamente no que concerne ao reembolso das despesas incorridas e justificação de faltas no serviço, foram feitas as seguintes considerações:

- 
- Conforme consignado no protocolo de colaboração celebrado entre o CNPMA e a IGAS, as especificidades técnicas e científicas das actividades realizadas nos centros de PMA determinam que as equipas de inspecção sejam constituídas por inspectores e por peritos especialistas das áreas clínica e laboratorial;
 - Está igualmente previsto nesse protocolo (nos termos do Decreto-Lei n.º 275/2007, de 30 de Julho) que os encargos decorrentes da realização das acções de inspecção, designadamente com o pagamento de ajudas de custo e despesas de alojamento e transporte, correm por conta do orçamento da IGAS.

O CNPMA reconhece os constrangimentos e sacrifícios, pessoais e profissionais, que decorrem da participação das peritas nas acções de inspecção e entende ser inadmissível que questões organizativas limitem a actuação nesta área, com todas as indesejáveis consequências que dessa situação poderão resultar.

Face ao exposto, torna-se urgente reequacionar os termos acordados no protocolo e diligenciar para a agilização dos mecanismos de requisição e reembolso das despesas decorrentes da colaboração dos peritos nas acções inspectivas, o que poderá eventualmente acarretar a alteração da regulamentação legal respeitante à matéria em causa.

Ainda neste ponto, foi feita a apreciação do relatório da IGAS que procede ao balanço das inspecções realizadas em 2010.

Anotou-se o facto de o mesmo não considerar o exercício do contraditório de alguns centros de PMA que contestaram parâmetros classificados como não conformidades, circunstância que se presume ser consequência de, no momento da elaboração do relatório, não estar concluído o processo de homologação dos relatórios finais de inspecção – facto que é referido nas notas introdutórias nos seguintes termos: “O resultado da síntese das acções inspectivas fica plasmado no relatório que se segue, que é elaborado com base nos relatórios iniciais das acções realizadas, atendendo a que alguns processos ainda se encontram a aguardar o exercício do direito ao contraditório por parte de alguns Centros de PMA, bem como a indicação entretanto fornecida por alguns Centros, das medidas tomadas para colmatar as não conformidades detectadas”

Ainda assim, torna-se necessário esclarecer os termos da divulgação do relatório, pois a informação nele contida deverá ser revista em função da apreciação final das inspecções depois de dirimidos os contraditórios.

Não obstante esta nota, foi sublinhado com agrado a observação da elevada disponibilidade e empenhamento dos responsáveis dos centros de PMA para o cumprimento dos requisitos.

As considerações e recomendações sobre a actividade de PMA submetidas à consideração do Conselho serão discutidas com maior detalhe na reunião com as equipas de inspecção.

De seguida, deu-se início aos trabalhos preparatórios para actualização dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" e dos modelos de consentimento informado.

Concluído o processo de regularização dos centros de PMA em funcionamento no país e reconhecendo a necessidade contínua de adequar os parâmetros normativos que regulam a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social, o CNPMA iniciou, em Julho de 2010, o processo de consulta para a actualização dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA".

O CNPMA deliberou solicitar expressamente a colaboração dos centros de PMA nesta tarefa de avaliação da adequação daqueles parâmetros normativos às necessidades práticas e aos novos desafios que se colocam neste âmbito de actuação, sublinhando que, neste processo, é também muito importante reflectir sobre os resultados da primeira fase das inspecções realizadas aos centros que ministram técnicas de PMA.

Foi estabelecida a data limite de 31 de Dezembro de 2010 para o envio dos contributos para a revisão das orientações normativas.

Foi, ainda, anunciado que o CNPMA procederá à análise e revisão dos documentos no decurso do primeiro trimestre de 2011 e que os resultados serão apresentados na IV Reunião Anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução.

Foi sublinhado o facto de o resultado desta consulta se limitar ao contributo de apenas dois centros, o centro de PMA do Centro Hospitalar do Alto Ave / Guimarães e o IVI Lisboa, aos quais o CNPMA agradece as considerações e sugestões concretas apresentadas.

Depois da reunião com as equipas de inspecção em que se procederá ao balanço final das acções realizadas em 2010, agendada para Março, os Conselheiros Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge irão proceder à análise dos contributos e apresentar uma proposta de revisão dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" e dos modelos de consentimento informado, a ser discutida e aprovada em plenário na reunião agendada para o dia 8 de Abril.

Dando continuidade aos trabalhos, passou-se à análise do documento "Cross Border Reproductive Care Guide", da *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE).

O Conselheiro Calhaz Jorge fez o enquadramento ao documento, referindo que o mesmo resulta de um grupo de trabalho da ESHRE dedicado às questões que se colocam na procura transfronteiriça de cuidados em reprodução assistida. O documento é um guia de boas práticas dirigido a centros e clínicos que recebam utentes de outros países ou nas situações em que possam encaminhar as pessoas que manifestem vontade de realizar tratamentos de reprodução assistida noutro país, salvo nos países em que esta actuação é legalmente impedida.

Apreciado o conteúdo do documento, o Conselho deliberou manifestar concordância em termos genéricos com os princípios consignados no guia de boas práticas, comunicar a disponibilidade para o divulgar no site do CNPMA (através de link para a página da ESHRE onde estará publicado) e de o remeter para informação aos centros de PMA.

Passando para o último ponto da OT, o Presidente começou por justificar a introdução do mesmo na OT, referindo a esse propósito que, em seu entender, é extremamente limitador da actuação do CNPMA no cumprimento das suas obrigações inscritas no n.º 1 do artigo 30º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, guardar o debate livre (*brainstorming*) sobre as questões relacionadas com a evolução da PMA, quer na sua vertente técnico-científica quer no que respeita às implicações éticas, sociais e legais, para uma única reunião no ano.

E, por essa razão, propôs que, sempre que possível, tendo em conta os demais deveres a que o CNPMA está vinculado, esses debates sejam realizados, abordando temas específicos que sejam considerados relevantes e oportunos pelos membros do Conselho.

A proposta foi aprovada por unanimidade.

O Presidente iniciou, então, uma ronda à mesa para recolher as primeiras opiniões acerca da aplicação de técnicas de PMA em contexto intrafamiliar.

O debate foi suscitado pela publicação de um artigo sobre esta matéria na revista "*Human Reproduction*", em Janeiro de 2011. O artigo, intitulado "*Intrafamiliar medically assisted reproduction*", apresenta os princípios, considerações e recomendações que resultam das conclusões da *Task Force on Ethics and Law*, da ESHRE, que se dedicou à abordagem desta temática na perspectiva da orientação dos profissionais que lidem com estas questões.

À margem das considerações feitas em abstracto sobre a aplicação de técnicas de PMA em contexto intrafamiliar, todos foram da opinião de que deve constar das OT das reuniões exercícios de debate que venham a ser suscitados pela publicação de artigos científicos ou outras temáticas propostas pelos Conselheiros.

Nada mais havendo a acrescentar, 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 Técnica



(Ana Rita Laranjeira)