

Gij

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA
(CNPMA)**

ACTA N.º 44

Ao oitavo dia do mês de Abril do ano dois mil e onze reuniu no Círculo Universitário do Porto, na sala Gomes Teixeira, 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, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

O Conselheiro Alexandre Quintanilha usou da palavra para dar as boas vindas em nome do Magnífico Reitor da Universidade do Porto, que, por compromissos de última hora, não pode pessoalmente estar presente para cumprimentar os membros do CNPMA.

O Presidente agradeceu o acolhimento e toda a disponibilidade e apoio prestado pelos serviços da Universidade, bem como a coordenação logística assegurada pelo Conselheiro Alexandre Quintanilha.

Foi colocado à consideração dos Conselheiros a possibilidade de se manter esta cooperação com outras entidades, de modo a assegurar que uma vez por ano possa realizar-se uma reunião plenária do CNPMA fora das instalações da Assembleia da República, nomeadamente, no Porto. A proposta foi aprovada por unanimidade.

Deu-se, de seguida, 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) Informações sobre a reunião com a Fundação Calouste Gulbenkian para preparação do Colóquio sobre questões emergentes em PMA e aprovação da data para a realização do evento

- 9.
- c) 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
 - d) Agendamento das reuniões do CNPMA para o 2.º semestre de 2011
 - e) Outros assuntos

Ponto 2. Apreciação do pedido de esclarecimento do Centro de PMA do CH Cova da Beira sobre os procedimentos para o transporte de embriões criopreservados

Ponto 3. Apresentação dos resultados globais da actividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2009

Ponto 4. Debate sobre as implicações decorrentes da congelação de embriões em fase de pré-zigoto e análise da justificação apresentada por um centro de PMA para a eliminação de ovócitos fecundados excedentários

Ponto 5. Apreciação do projecto do Instituto Português de Oncologia de Lisboa, em parceria com a CEMEARE, que pretende desenvolver um programa de investigação para a preservação de fertilidade em doentes oncológicos do sexo feminino

Ponto 6. Preparação da IV Reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR

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 em seguida para as informações sobre a reunião com a Fundação Calouste Gulbenkian, tendo tomado a palavra o Conselheiro Alexandre Quintanilha para dar conta dos desenvolvimentos dos trabalhos preparatórios de organização do Colóquio sobre questões emergentes em PMA.

A *task force* mandatada para a organização do evento, constituída pelos Conselheiros Alexandre Quintanilha, Anália Torres e Carlos Calhaz Jorge, reuniu no passado dia 28 de Março na Fundação Calouste Gulbenkian com a Dra. Isabel Mota, membro do Conselho de Administração e com o Prof. Doutor Jorge Soares, Director do Serviço de Saúde e Desenvolvimento Humano.

Na reunião foi discutida a pertinência de se promover um debate alargado sobre as oportunidades e desafios que se colocam face ao actual contexto e às questões emergentes em PMA.

Foi opinião de todos que persiste um desconhecimento generalizado relativamente ao contexto legal e à prática da PMA em Portugal, bem como quanto ao papel regulador que incumbe ao CNPMA. Por estas razões, foi sugerido na reunião que no Colóquio se privilegie, por um lado, a apresentação do actual *estado da arte*, e, por outro lado, o debate sobre os limites/fronteiras dos avanços da ciência e os desafios que se colocam nos planos éticos, sociais e legais.

As propostas foram bem acolhidas pelos interlocutores que manifestaram, desde logo, a disponibilidade da Fundação Calouste Gulbenkian para a realização do Colóquio, tendo sido sugeridas as seguintes datas: 13 e 14 de Dezembro de 2011 ou 9 e 10 de Janeiro de 2012.

Perante estas informações foram, pelo Conselho, acordados os seguintes conteúdos programáticos:

- a) Dimensão informativa sobre aspectos técnicos e científicos da PMA
- b) Actuação do CNPMA
- c) Debate sobre os aspectos sociais, éticos e legais da PMA

O Conselheiro Massano Cardoso chamou a atenção para a imprescindibilidade de se considerar igualmente a componente política, que é transversal a estas áreas temáticas. Para além do mais, a participação dos representantes políticos e o compromisso face a estas matérias é fulcral para promover o debate e o avanço nesta área. A proposta foi aceite por unanimidade, devendo ser assegurada a representação dos partidos com assento na Assembleia da República.

Foi igualmente aprovado o lançamento de um concurso para atribuição de um prémio de incentivo a trabalhos desenvolvidos sobre o tema da PMA, que se destaquem no âmbito da ciência, da ética, da investigação social ou legal, a que se poderão candidatar estudantes universitários e estudantes do ensino secundário.

No que respeita ao formato e atendendo à estrutura programática acordada, foi deliberado que o colóquio terá a duração de um dia e meio.

Por razões de conveniência, o CNPMA deliberou optar pelos dias 9 e 10 de Janeiro de 2012 (sendo certo que os encargos relativos à organização do evento serão afectos ao orçamento do CNPMA para 2011), facto que será oportunamente comunicado à Fundação Calouste Gulbenkian.

Foi ainda distribuída pelo Conselheiro Alexandre Quintanilha uma lista com personalidades da área da ciência com investigação desenvolvida no domínio das biociências, reprodução assistida, questões de género e sexualidade, de grupos da Dinamarca, Suécia, Noruega, Inglaterra e Israel. Foi solicitado aos demais Conselheiros contribuição para esta primeira resenha, para que possa, com a maior brevidade possível, acertar-se o programa e iniciar os contactos com os convidados.

Seguidamente, procedeu-se a uma breve apresentação da evolução dos trabalhos de desenvolvimento do 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, bem como da estrutura e do funcionamento destas ferramentas.

Sobre o sistema de registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA, foram apresentados os *templates* que, nos termos do caderno de encargos aprovado, estão organizados pelas seguintes áreas de registo:

- Registo de dadores (que inclui o registo de dadores de espermatozóides, de ovócitos e de embriões, bem como o registo das células reprodutivas importadas);
- Registo dos beneficiários das dádivas de terceiros;
- Registo do resultado da aplicação e das crianças nascidas.

Ainda sobre as funcionalidades do sistema de registo foi referido o facto de estarem previstos fluxos de alerta que permitam monitorizar os limites associados à dádiva de espermatozóides e de ovócitos.

Passando para a plataforma de trabalho colaborativo foram apresentados os seguintes formatos, que correspondem aos vários espaços de acesso disponibilizados pela ferramenta:

- A área comum da rede interna (à qual acedem o CNPMA e todos os centros de PMA) – que contém toda a informação geral de interesse comum, como por exemplo, notícias e comunicados, informações de contacto do CNPMA, do

gabinete de apoio e dos centros de PMA, bem como os modelos de documentos aprovados pelo Conselho e legislação relevante;

- A área CNPMA (à qual acedem os membros e os funcionários do gabinete de apoio do CNPMA) – que incluirá um repositório para arquivo e expediente, outro para os documentos produzidos pelo CNPMA, designadamente, pareceres, deliberações, declarações e recomendações, uma área de trabalho, que inclui tarefas, preparação de documentos, reuniões plenárias e resenha de imprensa e ainda uma área de debate;
- A área individual dos centros de PMA (este é o espaço de comunicação entre o CNPMA e cada centro individualmente) – contém informações de interesse específico para cada centro, designadamente, alertas, perguntas e respostas, formulários e um repositório com o dossier do centro (que inclui o processo administrativo, os relatórios de actividade e relatórios de inspecção).

Os sistemas encontram-se ainda em fase de implementação técnica, mas estão já em condições de serem apresentados aos centros aquando da reunião anual.

Foi ainda referido que estão previstas, na fase piloto de implementação, acções de formação específica para os centros de PMA, que serão asseguradas pela empresa que está a desenvolver os sistemas.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente informou os demais Conselheiros ter-lhe sido agendada uma reunião, no âmbito de um grupo de trabalho europeu, à qual não pode escusar-se, que coincide com a data da reunião de Junho do CNPMA. Face à indisponibilidade do Presidente e sendo possível acordar entre todos os Conselheiros uma nova data, foi deliberado reagendar a data da reunião para 27 de Junho.

Foram aprovadas as seguintes datas para as reuniões do CNPMA a realizar no 2.º semestre de 2011:

- 15 de Julho
- 23 de Setembro
- 24 de Outubro
- 18 de Novembro
- 16 de Dezembro

Foram inscritos nos outros assuntos as seguintes matérias:

Alteração na direcção do centro de PMA da MAC

O Presidente informou os demais presentes que, no seguimento da comunicação enviada pelo Presidente do Conselho de Administração da Maternidade Dr. Alfredo da Costa (MAC), que dava conta da intenção de nomear novo director para o centro de PMA, e da resposta do CNPMA alertando para o facto de a nomeação do director de um qualquer centro de PMA estar dependente da aferição e aprovação pelo Conselho da experiência da pessoa indicada para ocupar esse lugar, foi enviado à consideração do CNPMA o CV da Dra. Maria da Graça Maria da Graça Sousa Pinto Bernardo.

Dada a urgência em ver cumpridas as formalidades necessárias ao normal funcionamento do centro de PMA da MAC, o Conselho, apesar de bem saber que a comunicação não foi regularmente feita, já que não envolveu a participação da ARS de Lisboa e Vale do Tejo, entendeu ser preferível dar de imediato cumprimento ao disposto no n.º 4, do artigo 5.º, do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, tendo sido aprovada a declaração que certifica que a Dra. Maria da Graça Maria da Graça Sousa Pinto Bernardo cumpre os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Ainda assim, foi deliberado que a declaração de aferição sobre o cumprimento dos requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA será directamente remetida à Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo e que será chamada a atenção da MAC para a necessidade de cumprir o circuito de instrução do processo pela ARS territorialmente competente, devendo para tal essa Maternidade enviar à ARS LVT a comunicação da nomeação de novo Director do Centro de Medicina Reprodutiva, indicando que, dada a urgência, foi antecipadamente solicitado o parecer do CNPMA.

Pedido de esclarecimento da AVA CLINIC sobre embriões criopreservados

O Director do centro AVA CLINIC solicitou esclarecimentos ao CNPMA sobre um caso concreto de um casal que tem 5 embriões criopreservados, resultantes de tratamentos realizados em 2002. Acrescenta ainda que, já em 2011, o casal se dirigiu ao centro tendo questionado sobre a possibilidade de transferência dos embriões congelados em 2002.

9.

Em concreto, o centro questiona se:

- *O casal pode efectuar a transferência desses embriões?*
- *O casal pode doar esses embriões para um outro casal ou para investigação, se assim o decidir?*
- *Em situações semelhantes de outros casais que tenham embriões criopreservados antes de 2006, sem acordos, a clínica pode efectuar a eliminação dos embriões sem informação prévia ao casal?*
- *Os casais devem ser informados da eliminação dos embriões pela clínica?*

Foi deliberado responder nos seguintes termos:

- O casal é o efectivo dono do material biológico criopreservado e tem toda a legitimidade para determinar a transferência dos embriões existentes, mesmo após o decurso do prazo de três anos previsto no n.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Nesta medida, o casal pode efectuar a transferência desses embriões se assim o desejar.
- De acordo com os n.ºs 4 e 5 do artigo 9.º e 1 e 2 do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, decorrido o prazo de três anos, os embriões podem ser doados a outro casal ou, na ausência de projecto parental, utilizados para efeitos de investigação científica, após obtenção de consentimento, expresso, informado e consciente do casal aos quais os embriões inicialmente se destinavam. Para o efeito, devem esses beneficiários donos originários do material biológico criopreservado prestar o seu consentimento, designadamente através do modelo aprovado pelo CNPMA para a criopreservação de embriões.
- Quanto ao destino a dar aos embriões criopreservados antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, relativamente aos quais não foi subscrito consentimento informado contratualizando a hipótese de descongelação e eliminação dos embriões, a posição do CNPMA consta da Deliberação n.º 03/2009, de 27 de Fevereiro, que se recorda:
“O texto legal não é claro quanto ao destino a dar aos embriões criopreservados antes da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Todavia, de acordo com as boas regras interpretativas (estatuídas no artigo 9.º do Código Civil) e porque a Lei só se aplica para o futuro (artigo 12.º do Código Civil, que regula os princípios gerais da aplicação das leis no tempo), o período de três anos previsto no n.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006 para a criopreservação dos embriões só começou a contar-se com a publicação da Lei, em 26 de Julho de 2006, pelo que o

prazo durante o qual os centros estão obrigados a manter os embriões criopreservados termina no dia 27 de Julho de 2009 (artigos 296.º e 279.º b) do Código Civil).

Para além disso, sempre tendo em conta a legislação em vigor, não está prevista qualquer sanção para os centros e seus directores se os embriões forem descongelados e eliminados após o decurso desse prazo.

Recorda-se, contudo, que se os casais tiverem já subscrito os consentimentos informados, de acordo com o modelo aprovado pelo CNPMA (nos quais está prevista e contratualizada a hipótese de descongelação e eliminação dos embriões), haverá que cumprir o que através desses documentos ficou acordado.

Quanto aos casais que não tenham assinado esses consentimentos informados, é aconselhável que seja escrita uma carta indicando a possibilidade dos embriões serem descongelados e eliminados, sugerindo-se que nessa carta se adiante que a falta de resposta será entendida como significando uma não oposição a essa descongelação e eliminação dos embriões.”

Sendo, como já referido, o casal o efectivo dono dos embriões, não só tem forçosamente que ser informado da intenção de descongelamento e eliminação dos embriões criopreservados, como nisto tem de consentir.

Pedido de esclarecimento do Centro de Medicina Reprodutiva da MAC sobre a Circular Normativa n.º 9/2010, da ACSS, de 12 de Agosto

Foi analisado o pedido de esclarecimento do Centro de Medicina Reprodutiva da MAC sobre os termos de financiamento definidos na Circular Normativa n.º 9/2010, da ACSS, de 12 de Agosto.

No enquadramento da questão, foram sublinhadas as alterações ao sistema de financiamento definido no Contrato-Programa relativo ao programa específico para melhoria do acesso ao diagnóstico e tratamento da infertilidade, que autonomiza os actos praticados em PMA e estabelece como limite de financiamento um ciclo de tratamento de FIV ou ICSI por casal.

De acordo com os esclarecimentos da tutela que são referidos na informação do Centro de Medicina Reprodutiva da MAC, nada obsta a que a instituição hospitalar possa determinar a realização de mais ciclos por casal, sendo certo que apenas um deles é financiado nos termos do Contrato-Programa, sendo os custos dos restantes ciclos realizados afectos ao orçamento global da instituição.

O CNPMA reitera a opinião antes manifestada, insistindo que a limitação do financiamento dos ciclos de tratamento de FIV ou ICSI realizados no âmbito do SNS constitui um claro retrocesso e uma manifesta incongruência face aos objectivos do Projecto de Incentivos à PMA. Tanto mais que tal medida não se traduzirá numa diminuição efectiva de despesa já que não se prevê que o número total de ciclos sofra qualquer redução.

Não sendo embora da competência deste Conselho a fixação das condições e procedimentos de financiamento dos actos de PMA realizadas no âmbito do SNS, o CNPMA, no uso da competência conferida pela alínea j) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, entendeu ser seu dever pronunciar-se, tendo, na ocasião, aprovado uma Declaração sobre as implicações que decorrem da aplicação da Circular Normativa n.º 9, de 12 de Agosto, da ACSS.

Em resposta ao pedido de esclarecimento do Centro de Medicina Reprodutiva da MAC, serão dadas a conhecer as considerações feitas a propósito desta matéria, bem como a Declaração aprovada pelo CNPMA em Outubro de 2010.

Informações sobre o registo de embriões criopreservados (à data de 31 de Dezembro de 2010)

Concluída a recolha da informação sobre o registo dos embriões criopreservados nos centros de PMA à data de 31 de Dezembro de 2010, o Conselheiro Calhaz Jorge apresentou aos demais Conselheiros os resultados globais. Foi assinalado o facto de se observar um ligeiro aumento face aos valores correspondentes ao ano de 2009 (de 11092 para 11440) – acréscimo expectável face à actividade regular dos centros e ao número de embriões descongelados e eliminados que é reportado.

Inspecções aos centros de PMA

Chamou-se a atenção para a necessidade de agendar a discussão das considerações enviadas pelas peritas para apreciação do CNPMA, no seguimento do exercício do contraditório pelos centros face às conclusões expressas nos relatórios de inspecção.

Ainda sobre as inspecções, foi dado conhecimento de que, até à data, as peritas não foram contactadas para acertar a calendarização das acções a realizar em 2011.

O Presidente foi mandatado para entrar em contacto com o Senhor Inspector-Geral da IGAS para agilizar o agendamento das acções.

Terminadas as questões prévias, deu-se início à apreciação do pedido de esclarecimento do Centro de PMA do CH Cova da Beira sobre os procedimentos para o transporte de embriões criopreservados.

O CNPMA já se pronunciou sobre a transferência entre centros de PMA de tecidos e células reprodutivas criopreservados e destinados a ser utilizados em reprodução assistida, designadamente a propósito da apreciação feita a um pedido de transferência de esperma de um centro público em Portugal para um centro em França, tendo a esse propósito sido aprovado o seguinte:

“O casal é o efectivo detentor do material biológico criopreservado e tem toda a legitimidade para determinar a sua transferência para outro centro, desde que este esteja devidamente autorizado para o efeito e que estejam asseguradas as exigíveis condições de transporte. Para desencadear os procedimentos de transporte, o centro de origem deve certificar-se que o centro destinatário está devidamente autorizado, devendo para tal requerer uma certificação da autorização. Para além disso, deve também o indivíduo assinar um termo de responsabilidade para o transporte de células reprodutivas e uma declaração atestando que estão asseguradas as condições de transporte exigidas por Lei. Compete ao centro de origem assegurar a adequada embalagem e rotulagem das amostras, assinalando no contentor de transporte ou no relatório que o acompanha os elementos que constam do anexo VIII da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, no que se refere a embalagem e rotulagem.”

Para além destas considerações, devem igualmente ser acauteladas as determinações sobre as condições de transporte que constam da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA” aprovados pelo CNPMA, ao abrigo do disposto na alínea b) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Designadamente:

“O transporte de gâmetas, tecido germinal e embriões, de um centro para outro, deve ser efectuado em contentor adequado para o transporte de materiais biológicos e que garanta a segurança e qualidade do material transportado.

A identificação do conteúdo deve ser feita de modo a evitar alterações não autorizadas. Deve ser acompanhado da seguinte informação adicional:

- Identificação do centro de origem e contacto directo, em caso de problemas;
- Identificação do centro onde deverá ser entregue e contacto directo;
- Identificação da entidade transportadora e contacto directo;
- Data e hora de início do transporte e limite para a preservação adequada do produto nas condições concretas de transporte;
- Especificações quanto a condições relevantes de transporte;
- Data e hora da obtenção do tecido germinal, gâmetas e/ou embriões;
- Identidade do dador intra-conjugal ou código de identificação do dador terceiro;
- Identidade da pessoa a quem se destina”.

Em resposta às questões concretas colocadas e tendo em conta as normas aplicáveis, pode sinteticamente estabelecer-se o seguinte quadro de partilha de competências e de responsabilidades entre os centros de PMA envolvidos:

O centro de PMA expedidor deve verificar e garantir:

- a) O consentimento do casal;
- b) O cumprimento dos procedimentos de libertação de produtos, previstos no Anexo III/C/2/3/4/5 da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março;
- c) O cumprimento dos procedimentos de embalagem e rotulagem de produtos, previstos no Anexo III/E/1/2 e III/F da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março;
- d) O cumprimento dos procedimentos de distribuição e retirada de produtos, previstos no Anexo III/D da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março;
- e) A documentação dos procedimentos necessários para poder ser feita a todo o tempo a rastreabilidade do material genético a transferir (artigo 8.º e Anexo X da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março)

O centro de PMA receptor deve verificar e garantir que:

- a) A documentação relativa à remessa, incluindo as condições de transporte, a embalagem, a rotulagem, a documentação e amostras associadas, respeita os requisitos legais e as especificações do serviço receptor (Anexo VIII/2, da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março);
- b) Os tecidos e as células recebidos sejam colocados em quarentena até serem inspeccionados ou verificados, bem como a conformidade da respectiva

documentação com os requisitos (Anexo VIII/2, da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março);

- c) A documentação dos procedimentos necessários está feita de modo a poder ser assegurada a todo o tempo a rastreabilidade do material genético a transferir (artigo 8.º e Anexo X da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março);
- d) Seja efectuado o registo dos procedimentos de armazenamento e a observância dos requisitos de armazenamento definidos no Anexo II da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

Deve ainda ser sublinhado que, uma vez cumpridos os requisitos, nada impede que o transporte seja feito pelo próprio casal, assumindo os custos e os riscos dessa operação.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente deu a palavra ao Conselheiro Carlos Calhaz Jorge que fez a apresentação dos resultados globais da actividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2009.

Na análise dos resultados foram destacados os seguintes pontos:

- Cumpriram o dever de reportar os dados relativos à actividade desenvolvida a totalidade dos centros elegíveis para o efeito (isto é, com processo de autorização de funcionamento concluído até 2009), num total de 24 centros (7 públicos e 17 privados).
- A unidade de análise é o centro de PMA, ou seja, os dados estão organizados por centro e não por ciclo, pelo que deve privilegiar-se a análise centro a centro, devendo as notas comparativas ser feitas com reserva (anota-se o facto de este formulário dar conta da actividade realizada pelos centros de PMA, sendo a análise dos resultados da aplicação das técnicas de PMA um dos objectivos do FERTIS).
- Para além das discrepâncias observadas em alguns parâmetros de registo, corrigidas no processo de validação dos dados, assinalou-se o facto de subsistirem erros de preenchimento que, no próximo ano, terão que ser acautelados, eventualmente fazendo acompanhar o formulário de um glossário e de notas de instruções de preenchimento.
- No cômputo geral, observa-se um predomínio do número de ciclos iniciados de ICSI (3405), comparativamente ao número de ciclos de FIV (1475); facto que é comum entre os países do sul da Europa e que se tem mantido constante nos últimos anos, mas que não será passível de ser plenamente justificado do ponto de

Ag.

vista clínico – trata-se de técnicas distintas indicadas para situações clínicas distintas.

- Assinalou-se o facto de existirem grandes disparidades entre centros, designadamente, no número de ciclos realizados e nas percentagens de gravidez por ciclo e de parto por ciclo; em alguns centros, é considerável a perda de informação no registo dos partos, pelo que o cálculo das taxas de sucesso está limitado por este extravio.
- A percentagem de gestações perdidas para *follow-up* varia entre valores considerados razoáveis (até 5% em 4 centros) e valores entre 10 e 25% (4 centros), havendo registo de um centro com 60% de gestações perdidas para *follow-up*.
- Ainda que com as necessárias reservas, assinalaram-se os seguintes resultados: da actividade reportada pelos centros referente ao ano de 2009 resultou uma percentagem global de gestação clínica por ciclo iniciado de FIV de 30,8% e de ICSI de 26,5%; a percentagem de parto por ciclo iniciado de FIV é da ordem dos 21,2% e de ICSI dos 20,4%;.
- No que respeita ao número de embriões transferidos por transferência, e recordando a determinação exarada nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” a este propósito, que estabelece que “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 (...) terão necessariamente que corresponder a uma proporção diminuta da totalidade de transferências de embriões”, chamou-se a atenção para o facto de persistirem em alguns centros percentagens inaceitáveis, do ponto de vista das boas práticas médicas, de transferência de três ou mais embriões.
- Em termos globais, observa-se que do total de transferências realizadas (considerando todos os ciclos a fresco de FIV e ICSI), 71,2% foram de dois embriões, 20,6% foram de apenas um embrião e 8,2% de três ou mais embriões; todavia, não pode deixar de referir-se o facto de se ter constatado situações de centros que reportam transferências de três ou mais embriões em cerca de um terço do total de transferências realizadas – estes resultados apontam para a necessidade de se limitar de forma mais restritiva a condição excepcional prevista para os casos em que se possa justificar a transferência de três embriões, tanto mais que a transferência de três ou mais embriões não resulta numa maior probabilidade de obter gravidez, como mostram os dados.

- 4.
- Por último, foi feita referência ao número de inseminações artificiais realizadas em 2009: 1608 inseminações intra-conjugais e 160 com esperma de dador, das quais resultaram um total de 158 e de 32 partos, respectivamente (o que corresponde a uma taxa de parto por inseminação de 9,8% na IA intra-conjugal e de 20% na IA com esperma de dador).

Feitas as considerações gerais sobre os resultados, torna-se agora necessário finalizar a análise e elaborar o relatório.

Dando continuidade à colaboração com a *European Society of Human Reproduction and Embryology*, o CNPMA está encarregue do envio dos dados para o *European IVF Monitoring*.

De seguida, o Presidente deu início ao debate sobre as implicações decorrentes da congelação de embriões em fase de pré-zigoto e análise da justificação apresentada por um centro de PMA para a eliminação de ovócitos fecundados excedentários.

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge fez uma breve exposição técnica de enquadramento para esclarecer os Conselheiros que não são da área clínica acerca dos conceitos e considerações feitas a propósito das implicações decorrentes da congelação de embriões em fase de pré-zigoto.

Feito o esclarecimento, foram assinalados os seguintes pontos:

- A exposição apresentada surge no seguimento de uma observação feita no relatório de inspecção, onde se assinala, nos procedimentos clínicos, a actuação do centro que resulta na eliminação de ovócitos fecundados (no estágio de dois pronúcleos).
- O Director do centro confirma a prática de eliminação de ovócitos fecundados e justifica a opção do centro como resultado de uma orientação ética que vai ao encontro da disposição legal de evitar a criação de embriões excedentários.
- É entendimento do centro que esta prática não diminui a probabilidade de êxito dos tratamentos.
- É afirmado na exposição que “esta estratégia de actuação só é efectuada após esclarecimento do casal e com a sua concordância”.

Sobre esta matéria, o CNPMA deliberou pronunciar-se nos seguintes termos:

- 
- O CNPMA reconhece que, no âmbito da aplicação das técnicas de PMA, é legítimo disponibilizar aos casais protocolos de actuação alternativos à prática generalizada e consensualizada como sendo a mais eficiente para o sucesso dos tratamentos, quando justificado por razões de ordem ética e de convicção ideológica.
 - Assinala, no entanto, que o princípio geral previsto na Lei prevê a criação de embriões em número considerado necessário para o êxito do processo, de acordo com a boa prática clínica e os princípios do consentimento informado.
 - O direito de acesso dos casais às técnicas e práticas de PMA legalmente previstas, pressupõe, assim, o esclarecimento completo sobre todas as opções de tratamento que estão indicadas em função da situação clínica do casal.
 - Nesta conformidade, o CNPMA entende que o recurso a protocolos de actuação alternativos à prática generalizada deve forçosamente ser precedido de um claro e inequívoco esclarecimento acerca das práticas disponibilizadas em função da orientação ideológica seguida pelo centro, bem como das implicações daí decorrentes, em comparação com os protocolos de actuação consensualizados.
 - Os casais devem ser esclarecidos que mesmo uma avaliação cuidadosa dos parâmetros clínicos e biológicos não garante que os ovócitos fecundados evoluam para embrião viável, pelo que não é possível garantir que não haja uma diminuição da probabilidade de êxito da técnica.
 - Esta actuação obriga, pois, à existência de um consentimento informado específico, que deve ser submetido à aprovação do CNPMA (nos termos da alínea h), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

A propósito desta discussão relembrou-se o facto de esta opção de actuação ser também seguida por um centro público, com a ressalva de que o centro privado assume a eliminação dos ovócitos fecundados (no estadio de dois pronúcleos) não utilizados, enquanto que o centro público procede à sua congelação.

No que respeita às implicações da opção por protocolos de actuação alternativos à prática generalizada quando se trate de um centro público, sublinhou-se o facto de ser exigível que o centro garanta a referenciação dos casais que, depois de informados e esclarecidos, manifestem essa vontade, assumindo os encargos daí decorrentes.

No seguimento destas determinações, foi deliberado solicitar aos centros em apreço o envio do consentimento informado e das informações disponibilizadas aos casais.

O assunto será retomado oportunamente para apreciação das respostas.

Passando para a apreciação dos projectos do Instituto Português de Oncologia de Lisboa, em parceria com a CEMEARE, foi assinalado o seguinte:

- Relativamente ao projecto em que se pretende caracterizar a função ovárica e os factores preditivos de insuficiência ovárica associados à quimioterapia em mulheres com cancro da mama em idade fértil, entende o CNPMA que se trata de um projecto relevante para o estudo da infertilidade neste contexto específico, mas que, em si, não pode ser considerado como constituindo a aplicação de técnicas de PMA, facto de que resulta ser o mesmo estranho à área de competência institucional deste Conselho.
- Quanto ao projecto em que se tem em vista desenvolver um programa de preservação da fertilidade em doentes oncológicos do sexo feminino, que constitui um estudo prospectivo em que se pretende proceder à colheita de ovócitos em mulheres com idade inferior a 36 anos e com diagnóstico de cancro da mama e indicação para tratamento com quimioterapia, apesar de se tratar de técnicas laboratoriais de manipulação gamética que se inserem no âmbito de actuação da PMA, face ao que se encontra expressamente previsto no artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, é manifesto que o Legislador não quis atribuir ao CNPMA competência para se pronunciar de forma vinculativa sobre projectos de investigação que não envolvam o recurso a embriões. Consequentemente, também não se aplicam, neste caso, os critérios de apreciação dos projectos de investigação definidos pelo Conselho através da sua deliberação n.º 01/2009, 30 de Janeiro.

Não obstante, sublinha-se vivamente o facto de os objectivos dos projectos irem ao encontro da recomendação aprovada pelo Conselho em Novembro de 2009 para a instalação de centros de preservação da fertilidade no SNS para doentes sujeitos a terapêuticas do foro oncológicos.

Por último, atendendo aos objectivos que os projectos se propõem alcançar, aos contornos já esboçados para os protocolos de investigação científica a desenvolver, bem como à idoneidade dos responsáveis e das entidades promotoras, a iniciativa merece um claro voto de aplauso e incentivo do CNPMA para a sua concretização.

Por último, deu-se início à preparação da IV Reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR.

À semelhança do modelo adoptado nos anos anteriores, pretende-se que a intervenção do Conselho seja breve, apenas para fazer o balanço da actividade do CNPMA e dar conta das iniciativas em curso. Deverá ser privilegiado o formato de debate, promovendo a auscultação das necessidades dos centros, bem como a apresentação de propostas para actuação futura.

Sem prejuízo dos outros temas que venham a ser propostos para debate, foram aprovados os seguintes tópicos para agenda:

- Apresentação do relatório referente à actividade desenvolvida pelo CNPMA em 2010
- Apresentação dos resultados globais da actividade dos centros de PMA em 2009
- Actualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” e dos modelos de consentimento informado - ponto de situação
- Balanço das inspecções realizadas em 2010
- Informações sobre o sistema informático para registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA e sobre a plataforma de trabalho colaborativo
- Informações sobre o Colóquio acerca das questões emergentes em PMA nos contextos científicos, tecnológicos, culturais e sociais, a realizar em Janeiro de 2012, na Fundação Calouste Gulbenkian

Terminados os trabalhos, a sessão foi encerrada pelas 17.30 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 Superior



(Ana Rita Laranjeira)