

9

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

**ATA N.º 51**

Ao décimo sexto dia do mês de dezembro 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, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

O Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais presentes o seguinte projeto de ordem de trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias:

- a) Leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior
- b) Sistemas de registo e comunicação
  - i. Apresentação do sistema de registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas
  - ii. Apresentação da plataforma de trabalho colaborativo
  - iii. Agendamento das ações formativas no Porto e em Lisboa
- c) Ponto de situação relativo aos trabalhos de preparação do Colóquio sobre questões emergentes em PMA
- d) Informações sobre a audiência com Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República
- e) Informações sobre o *Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*
- f) Outros assuntos

Ponto 2. Análise do pedido de esclarecimento requerido pelo Centro de Neurociências e Biologia Celular da Universidade de Coimbra, referente ao projeto de investigação submetido à apreciação do CNPMA

Ponto 3. Análise dos relatórios de inspeção aos centros de PMA (CH do Porto – Maternidade Júlio Dinis, CH de Coimbra – Maternidade Bissaya Barreto, Espaço Fertilidade, HUC e Meka Center)

Ponto 4. Continuação do debate sobre as orientações para a realização de DGPI

Ponto 5. Continuação da actualização dos modelos de consentimento informado

Aprovada a ordem de trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Passando para a apresentação da plataforma de trabalho colaborativo e do sistema de registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas, o Presidente deu a palavra aos representantes da Browser - Serviços Internet SA responsáveis pelo desenvolvimento dos sistemas, os Engenheiros Pedro Braga, Luís de Matos e Agostinho Torres.

A equipa da Browser - Serviços Internet SA começou por anunciar a conclusão da fase de desenvolvimento e implementação dos sistemas de informação que estão agora disponíveis para a fase de teste.

Passaram, de seguida, à apresentação das funcionalidades da plataforma de trabalho colaborativo, com destaque para as ferramentas de comunicação e de trabalho colaborativo entre a assessoria, os membros do CNPMA e os centros. Para além de cumprir os objetivos de repositório de informação e de documentação, a plataforma assegura mecanismos de comunicação eficientes e seguros e permite trabalhar em rede com todos os intervenientes. Foram demonstrados os circuitos de comunicação genéricos, do CNPMA para todos os centros de PMA, e os circuitos de comunicação individualizados, quando se trata de um assunto específico entre o CNPMA e um centro. Nas páginas individuais de cada centro será colocada toda a documentação administrativa que lhes diga respeito, designadamente, o processo de autorização, os relatórios anuais de actividade, os relatórios de inspeção, as autorizações para a importação de gâmetas, entre outros. Por último, destacou-se a possibilidade de esta plataforma alojar os diversos instrumentos de recolha de informação, designadamente, os formulários para registo da actividade dos centros de PMA e o registo anual dos embriões criopreservados.

É também nesta plataforma que se acede ao sistema de registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a gâmetas de terceiros. A entrada no sistema carece de uma segunda autenticação. Segue-se as seguintes funcionalidades:

- *Página inicial:* são listadas as situações que se encontrem por regularizar, designadamente, avisos quando se cumprem 12 meses desde a data da aplicação para que se proceda ao registo do resultado dessa aplicação.
- *Verificar elegibilidade:* neste campo, através do número de identificação civil (ou do passaporte, se o dador/a não tiver nacionalidade portuguesa), é verificado se o dador tem condições de elegibilidade em função de eventuais registos existentes no sistema (ou seja, é aferido no caso da doação de ovócitos o cumprimento do espaçamento de 6 meses entre cada dádiva e da limitação a 3 dádivas; no caso da doação de espermatozóides é verificado se o dador já deu origem a mais do que 8 partos de nado-vivo). Não é aqui verificado o cumprimento dos limites de idade estabelecidos para os dadores de ovócitos e de espermatozóides. Esta é uma fase prévia ao registo.
- *Registo de dador:* é registada a informação relativa à doação, designadamente se se trata de doação de ovócitos, de espermatozóides ou de embriões, sendo de seguida inseridos os dados de identificação do dador e alguns elementos de caracterização. Esta etapa termina com o sistema a gerar um código de dádiva que fica associado à identidade do dador que, a partir deste momento, deixa de ser visível. O registo dos dadores de espermatozóides e de ovócitos é feito depois de cumpridos os parâmetros exigíveis na avaliação e selecção de dadores, designadamente a avaliação clínica e os protocolos de rastreio genético e de marcadores biológicos de infecção. O registo de produtos biológicos importados e da doação de embriões só é feito à data da aplicação.
- *Registo dos beneficiários:* neste campo é registado o código da dádiva, a data da aplicação, a identificação dos beneficiários e alguns elementos de caracterização.
- *Resultado da aplicação:* nesta etapa é registado sequencialmente a gravidez, o parto, o número e identificação das crianças nascidas.

Concluída a apresentação dos sistemas de informação, foram agendadas as ações de formação para os centros de PMA. As sessões foram agendadas para os dias 1 de Fevereiro, no Porto, e 3 de Fevereiro, em Lisboa, estando os grupos organizados conforme segue:

*Ação de formação PORTO | 1 de fevereiro, 2012 | 10h00 às 17h00*

1. CEIE
2. CH de Coimbra, EPE
3. CETI
4. CGR Prof. Alberto Barros
5. CH Cova da Beira, EPE
6. CH de Vila Nova de Gaia/Espinho
7. CH do Alto Ave, EPE
8. CH do Porto, EPE
9. CLINIMER
10. COGE
11. ESPAÇO FERTILIDADE, Lda.
12. FERTICARE
13. FERTICENTRO
14. Hospitais da Universidade de Coimbra
15. Hospital de São João, EPE

*Ação de formação LISBOA | 3 de fevereiro, 2012 | 10h00 às 17h00*

1. AVA CLINIC
2. British Hospital XXI
3. CEMEARE
4. CH Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria
5. CLIFER
6. CLINDIGO
7. FERTIMADEIRA
8. FERTIMED
9. Hospital dos Lusíadas
10. Hospital Garcia de Orta, EPE
11. IMOCLÍNICA
12. IVI Lisboa
13. Maternidade Dr. Alfredo da Costa
14. Meka Center - Clínica da Mulher

Foi determinada a participação de duas pessoas por centro, num total de 30 formandos na formação a realizar no Porto e de 28 na formação a realizar em Lisboa. O CNPMA ficou encarregue de convocar os centros e de assegurar a reserva das salas para a realização das ações – para a sessão de Lisboa será solicitada a sala do

Centro de Formação Parlamentar e Interparlamentar da Assembleia da República; para a sessão do Porto o Conselheiro Alberto Barros disponibilizou-se para solicitar a cedência de uma sala na Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos.

A Browser - Serviços Internet SA disponibilizará os acessos à plataforma e ao registo de dados terceiros, bem como os respectivos manuais de formação, que serão enviados aos centros com antecedência para que possam familiarizar-se com as funcionalidades dos sistemas.

Este ponto foi finalizado com os Conselheiros a manifestarem o seu agrado quanto ao resultado dos projetos desenvolvidos pela Browser - Serviços Internet SA.

Passou-se de imediato às informações sobre a organização do Colóquio “PMA: Presente e Futuro. Questões emergentes nos contextos científico, ético, social e legal”.

Foram confirmados os detalhes logísticos referentes a viagens e alojamento dos convidados, reservas de restaurantes e serviços de cafetaria, apoio de secretariado, apoio informático e acompanhamento protocolar durante todo o evento.

Foi feita nota da elevada participação dos alunos inscritos no fórum PMA da Agência Ciência Viva e do interesse das questões colocadas a debate.

O Conselheiro Alexandre Quintanilha chamou a atenção para a necessidade de se definir a constituição do júri do concurso que propõe que integre elementos do CNPMA e da Agência Viva. Foi acordada pelo CNPMA a seguinte proposta de júri, a ser colocada à consideração dos parceiros para aprovação final:

- Alexandre Quintanilha
- Rosalia Vargas
- José Vitor Malheiros
- Anália Torres
- Carlos Calhaz Jorge

O CNPMA encarregou o Conselheiro Alexandre Quintanilha de assegurar a coordenação do concurso para a atribuição do prémio de incentivo pelos trabalhos desenvolvidos sobre o tema da PMA e a aprovação do respetivo regulamento.

Feito o ponto de situação relativo à organização do colóquio, avançou-se para as informações sobre a audiência com Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República. O Presidente e o Conselheiro Alexandre Quintanilha deram conta do convite dirigido à Senhora Presidente da Assembleia da República para presidir à sessão de abertura do Colóquio. A Senhora Presidente da Assembleia da República elogiou a iniciativa e anunciou que, caso não possa estar presente, se fará representar no evento.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente deu a palavra a Ana Rita Laranjeira, que deu conta dos assuntos discutidos no *Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*, decorrido em Bruxelas nos passados dias 8 e 9 de Dezembro.

Foram destacadas as seguintes matérias:

1. *Update and information on the transposition check of the tissues and cells directives*

Foram apresentados os resultados da primeira análise às respostas dos Estados-Membros sobre a transposição das Directivas Europeias, tendo sido assinalado o facto de se constatar haver uma conformidade generalizada com as Directivas. Contudo, há registo de incumprimento em relação a alguns artigos que não foram transpostos na íntegra. O relatório final será apresentado pela Comissão Europeia na próxima reunião, que terá lugar em Junho. À semelhança da verificação anterior, o CNPMA e a ASST prepararam uma resposta conjunta, que foi submetida à Comissão Europeia a 31 de Outubro.

2. *European Parliament initiative report on the tissues and cells directive*

No âmbito dos trabalhos preparatórios para a redação de um relatório do Parlamento Europeu relativo às Directivas sobre tecidos e células, os Estados-Membros foram convidados a pronunciar-se sobre as dificuldades na implementação das provisões relativas à dádiva gratuita de tecidos e células, a eventual existência de guidelines para a compensação aos doadores, a suficiência/insuficiência de gâmetas, células e tecidos, designadamente a existência de políticas que promovam a auto-suficiência nos Estados-Membros. Deste debate, destacaram-se, no geral, comentários sobre a desadequação de algumas normas das Directivas para a reprodução assistida, em particular no que concerne à provisão da compensação aos doadores.

3. *Serious adverse reactions and events: Preliminary analysis of the 2010 Annual report*

Foi apresentado o relatório preliminar dos incidentes e reações adversas graves registados em 2010. Na próxima reunião (Junho 2012) será apresentada a versão final. A este propósito assinalou-se que o CNPMA não recolhe os dados nas unidades solicitadas no formulário, facto que decorre da desadequação das questões (que são genéricas para os tecidos e células) ao âmbito da reprodução assistida. Acrescentou-se, ainda, que no ano em apreço não foram comunicados quaisquer incidentes ou reações adversas graves ao CNPMA. Em Abril de 2012 será iniciado o processo de recolha dos dados referentes a 2011.

4. *Update on the development of RATC (rapid alert for tissues and cells)*

Foi feito um ponto de situação sobre os alertas emitidos e comunicados através do Sistema de Alerta Rápido, tendo sido assinalado que, em termos genéricos, a plataforma criada responde às necessidades dos Estados-Membros e da Comissão Europeia para a troca de informações urgentes e confidenciais.

5. *Donation of Gametes and Embryos: the UK perspective*

Deu-se conta do pedido de aconselhamento jurídico solicitado pela HEFA à Comissão Europeia, respeitante à “amplitude” do conceito de compensação aos doadores de gâmetas. Em questão estão as recentes políticas de promoção da doação de gâmetas que incluem contrapartidas económicas, como a redução nos custos de tratamento.

6. Proposta de alteração – *protocolo de rastreio nas situações de doação intra-conjugal (utilização não directa)*

Esta alteração tem vindo a ser requerida por várias Autoridades Competentes (entre as quais o CNPMA). Motivou já a aprovação de uma declaração enviada à ESHRE - Statement of the Portuguese Regulatory Authority for Assisted Reproductive Technology (ART) on the problem of repeated viral screening in ART, em Novembro de 2009. Depois de envolver o ECDC, a Comissão Europeia propôs uma alteração ao texto das directivas que passaria a determinar um intervalo de 6 meses para a repetição do rastreio – parâmetro que está de acordo com as condições de rastreio nas situações de dádiva entre parceiros definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”. Contudo, a CE recuou nesta reunião e estabeleceu para já uma alteração mais conservadora, que

prevê a repetição do rastreio findo o período de 3 meses. O assunto será retomado na próxima reunião.

Os Conselheiros tomaram a devida nota das questões pendentes que serão discutidas na próxima reunião das Autoridades Competentes.

Passou-se de imediato para o ultimo ponto das questões prévias, no qual foram inscritos os seguintes assuntos:

Apreciação das considerações enviadas por diversos centros de PMA a propósito dos comentários referentes aos resultados da actividade desenvolvida em 2009

A notificação para envio dos dados referentes à actividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010 foi acompanhada de notas individualizadas para cada centro, onde se destacaram os parâmetros em que foi encontrada discrepância relevante em comparação com os valores médios globais da actividade desenvolvida em 2009. Pretendeu-se, assim, chamar a atenção para os aspectos que devem merecer uma cuidadosa ponderação que conduza às medidas corretivas indispensáveis.

Estas observações motivaram a reação de alguns centros, que responderam assinalando as razões das discrepâncias assinaladas e as medidas corretivas já implementadas ou a sua discordância quanto às considerações feitas pelo CNPMA.

Foram analisados os argumentos aduzidos pelos centros e preparadas as devidas respostas, nas quais se assinala que se registam as considerações feitas a propósito mas que o CNPMA mantém as preocupações quanto aos parâmetros evidenciados, que resultam da análise comparativa dos resultados individuais com os resultados globais da actividade reportada.

Mudança de instalações da FERTICENTRO

A FERTICENTRO comunicou ao CNPMA a intenção de mudar de instalações no decurso do primeiro trimestre de 2012.

Tratando-se de um centro já autorizado e inspecionado, são pedidos esclarecimentos quanto à necessidade de se proceder a um novo processo de autorização e de inspeção. Uma vez que o centro de PMA passará a estar integrado “numa estrutura



hospitalar privada de grandes dimensões (embora mantendo total autonomia funcional e administrativa)” o proponente requer esclarecimentos quanto à eventual necessidade de se proceder a um procedimento de autorização autónomo, a par do devido processo de licenciamento a que a estrutura hospitalar será sujeita.

Sobre este assunto foram feitas as seguintes considerações:

- Os parâmetros de organização, instalações e equipamentos, tal como estão definidos nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, constituem elementos obrigatórios na avaliação do cumprimento das condições exigíveis para a aplicação de técnicas de PMA;
- Assim sendo, sempre que se verifique uma alteração nas condições para as quais o centro foi autorizado, deve proceder-se à comunicação dos factos, através de requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, à Administração Regional de Saúde territorialmente competente, a quem incumbe a instrução do processo, conforme disposto no artigo 4.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.
- Desse processo deve constar a descrição detalhada das instalações e equipamentos, bem como da(s) actividade(s) que se propõem desenvolver, caso haja alguma alteração a assinalar.
- O processo deverá seguir os trâmites legais estabelecidos, conforme disposto no artigo 5.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho e com as disposições conjugadas dos artigos 2.º, 3.º, 4.º, 5.º, 6.º e 7.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.
- Assinala-se o facto de o processo de licenciamento a que a estrutura hospitalar privada estiver obrigada, por força do disposto das provisões definidas para as unidades privadas de saúde (Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro), não excluir a necessidade de se proceder à instrução do processo de autorização nos termos da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Conclusão das averiguações da IGAS decorrentes da participação do CNPMA sobre “Notícias veiculadas na comunicação social sobre a alegada prática de contratos de maternidade de substituição a título oneroso”

O Presidente deu conhecimento aos demais Conselheiros do relatório da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde referente ao processo de Inquérito instaurado por

despacho do Senhor Inspetor-Geral, na sequência de uma participação do CNPMA sobre “Notícias veiculadas na comunicação social sobre a alegada prática de contratos de maternidade de substituição a título oneroso”, que mereceu despacho de arquivamento em virtude de não se ter tornado possível qualquer concretização dos factos denunciados que possa levar à instauração de um processo contra-ordenacional.

Pedido de parecer sobre o Projeto de Lei n.º 122/XII (1.ª) do Bloco de Esquerda, que substitui o Projeto de Lei n.º 100/XII (1.ª)

Foi feito circular o pedido de parecer requerido ao CNPMA pela Comissão Parlamentar de Saúde a propósito do Projeto de Lei n.º 122/XII (1.ª), do Bloco de Esquerda, que garante o acesso de todas as mulheres à PMA e regula o recurso à maternidade de substituição, procedendo à segunda alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pela Lei n.º 59/2007, de 4 de Setembro.

Independentemente do agendamento da discussão e votação dos projetos que venham a ser apresentados, foi manifestada a disponibilidade do CNPMA para elaborar os pareceres que venham a ser determinados pela Comissão de Saúde e pela Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias.


Para este efeito, o Presidente foi mandatado para elaborar o projeto de parecer, que será apresentado na próxima reunião do CNPMA.

Questão colocada pela CLINDIGO sobre doação de embriões

O Director da CLINDIGO comunicou ao CNPMA a intenção de um casal de receber embriões doados e questionou sobre a necessidade de obter a autorização do Conselho para este efeito.

Em resposta, foram assinalados os seguintes aspectos:

- A doação de embriões está prevista no artigo 10.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, não sendo necessário obter o consentimento do CNPMA para esse efeito.
- É obrigatório colher previamente nos consentimentos informados as assinaturas quer dos dadores, quer dos beneficiários.
- Deve proceder-se ao registo da doação.

- 
- Chama-se a atenção para o facto de a obrigatoriedade da pesquisa de infecções virais ter sido estabelecida pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março, pelo que se aconselha a utilização de embriões obtidos após a entrada em vigor deste diploma (garantindo assim que foi cumprido o protocolo de rastreio serológico).

#### Pedidos de esclarecimento da Unidade de Medicina da Reprodução da MAC

Foi apresentado à consideração do CNPMA o seguinte caso:

- No decurso de um tratamento de PMA realizado em 1993 resultaram 9 embriões que se encontram criopreservados desde essa data por não ter sido concretizada a transferência.
- Em 2003, foi realizada uma consulta para programar a transferência de embriões mas o tratamento não chegou a concretizar-se – à data a senhora tinha 42 anos.
- A senhora, atualmente com 51 anos, contactou a Unidade de Medicina da Reprodução e manifestou a vontade de proceder à transferência dos embriões.
- A Unidade de Medicina da Reprodução coloca as seguintes questões:  
É lícito proceder à transferência dos embriões atendendo à idade da mulher?  
Deve ponderar-se o facto de existirem embriões criopreservados, dando assim cumprimento a um projeto parental?  
Estará salvaguardado o superior interesse da criança tratando-se de um casal em que a senhora tem quase 52 anos e o marido 54 anos?

Dada a complexidade da situação relatada, o Presidente CNPMA colocou à votação a necessidade de se requerer informação adicional sobre o caso. A proposta foi aprovada com 4 votos a favor, 1 voto contra e 4 abstenções, ficando, pois, a apreciação da questão pendente da apresentação dos pedidos de esclarecimento solicitados.

Foi igualmente colocada ao CNPMA uma segunda questão que se prende com um caso de um casal que pretende realizar um tratamento recorrendo a embriões doados que estão criopreservados num centro privado. Em concreto, é dito que não se encontram regulamentadas as condições necessárias para efectuar a aludida doação, pelo que se solicitam orientações quanto aos requisitos que devem observar-se para o efeito.

Em face das afirmações feitas, o CNPMA esclarece que, bem pelo contrário, estão reunidas as condições necessárias para a realização de tratamentos de PMA com

recurso a embriões doados, uma vez que existem modelos de consentimento informado para a dádiva de embriões a outros casais e para a realização dos tratamentos. No que respeita ao transporte dos embriões de um centro para outro, recorda-se que estão definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, no ponto II.6.1 as condições para o transporte de gâmetas, tecido germinal e embriões.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente fez saber do pedido de esclarecimento requerido pelo Centro de Neurociências e Biologia Celular da Universidade de Coimbra, a propósito do parecer do CNPMA sobre o projeto de investigação submetido ao abrigo do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Dadas as limitações de tempo, o assunto será apreciado pelo Conselheiro Domingos Henrique que ficou encarregue de apresentar um projeto de resposta na próxima reunião.

A análise dos relatórios de inspeção aos centros de PMA (CH do Porto – Maternidade Júlio Dinis, CH de Coimbra – Maternidade Bissaya Barreto, Espaço Fertilidade, HUC e Meka Center), o debate sobre as orientações para a realização de DGPI e a actualização dos modelos de consentimento informado transitaram para a próxima reunião.

A sessão foi encerrada pelas 16.30 horas, dela se lavrando a presente ata, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



(Ana Rita Laranjeira)