

ag.

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA
(CNPMA)

ATA N.º 54

Ao vigésimo terceiro dia do mês de março do ano dois mil e doze reuniu na cidade do Porto, 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, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique 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. Leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior;

Ponto 2. Apresentação dos resultados preliminares da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010;

Ponto 3. Preparação da reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR);

Ponto 4. Ponto de situação e medidas a tomar face aos incidentes adversos reportados pelos centros de PMA dos HUC e da MAC;

Ponto 5. Análise de uma denúncia apresentada sobre o funcionamento de um centro de PMA;

Ponto 6. Informações sobre o projeto de investigação submetido à apreciação do CNPMA pelo Centro de Neurociências e Biologia Celular da Universidade de Coimbra;

Ponto 7. Continuação do debate sobre as orientações para a realização de Diagnóstico Genético Pré-Implantação (DGPI);

Ponto 8. Informações sobre as ações de formação aos centros relativas ao sistema de registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas e à plataforma de trabalho colaborativo;

Ponto 9. Apreciação da proposta «Projeto Cronologia de PMA em Portugal»;

Ponto 10. Outros assuntos.

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.

De seguida, o Presidente deu a palavra ao Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, que fez a apresentação dos resultados preliminares da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010, constante do ponto 2 da ordem de trabalhos.

Sem prejuízo da necessidade de análise final dos dados, já que alguns centros ainda não tinham enviado a informação completa sobre a sua atividade, foram já sublinhados os seguintes aspetos:

- Constatou-se um aumento da capacidade de resposta que se reflete no número de ciclos de FIV e ICSI realizados, para o qual deverá ter contribuído a conclusão das obras que se encontravam em curso em alguns centros.
- O número de casos perdidos para follow-up diminuiu comparativamente a 2009;
- Por último, houve um aumento do número de recém-nascidos resultantes destas técnicas, correspondendo atualmente a cerca de 1,5% do total de nascimentos ocorridos no ano de 2010;

Para além das considerações sobre os resultados globais, foram analisados os diversos indicadores por centro.

Os resultados encontram-se ainda em fase de validação, que se espera concluir em tempo útil para apresentação oficial na V Reunião Anual com os centros e com a SPMR.

Nada mais havendo a acrescentar sobre esta matéria, passou-se, de seguida, à análise do ponto 3 da ordem de trabalhos.

Tendo sido já enviada a convocatória a todos os diretores dos centros e às equipas de inspeção para lhes dar conta da reunião anual e da respetiva ordem de trabalhos, recordaram-se os tópicos em agenda para essa reunião:

Apresentação do relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2011;

Apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010;

Apresentação da versão atualizada dos modelos de consentimento informado;

Balanço das inspeções realizadas em 2010 e 2011;

Diálogo sobre temas livres.

Foi ainda decidido que, para além da discussão das questões em agenda, o CNPMA irá, nessa ocasião, proceder também ao balanço do 1.º mandato do Conselho, que chega a termo em maio do corrente ano.

Em seguida, o Presidente passou ao ponto 4 da ordem de trabalhos acentuando a necessidade de fazer um ponto de situação face aos incidentes adversos reportados pelos centros de PMA dos HUC e da MAC e de definir as medidas a tomar.

Sobre o incidente notificado pela MAC, recordou-se que, em cumprimento dos procedimentos para a comunicação no sistema RATC (Rapid Alert Tissues and Cells) – plataforma que assegura a comunicação entre as Autoridades Competentes da União Europeia nas situações em que se exija resposta imediata a uma ameaça à qualidade de tecidos e células com impacto a nível europeu –, o CNPMA estabeleceu contacto com a *Irish Medicines Board* (Autoridade Irlandesa, país no qual está sediado o distribuidor).

Foi ainda referido que, após uma avaliação do impacto da distribuição dos lotes afetados, a Autoridade Irlandesa emitiu uma nota informativa a todos os países da União Europeia, dando conhecimento da situação. Por seu lado, o CNPMA emitiu um alerta a todos os centros de PMA solicitando comunicação urgente sobre a utilização do *Sydney IVF Culture Oil*, comercializado pela *COOK Ireland* e distribuído em Portugal pela *BIOSONDA Lda*.

Acrescentou-se que, neste momento, estão identificados os lotes afetados, bem como os países e estabelecimentos para os quais foram distribuídos, competindo agora aos países afetados proceder ao acompanhamento e avaliação da situação, devendo, para tanto, os centros registar e reportar com detalhe os aspetos concretos da utilização do produto.

Tecidas considerações sobre o assunto e dada a necessidade de proceder a uma atualização da situação apresentada pela MAC no relatório sobre as implicações da utilização do óleo de cultura afetado, o Conselho deliberou solicitar as seguintes informações adicionais:

- Quantas das gravidezes registadas nessa data foram confirmadas ecograficamente?
- Qual o resultado dos casos de ICSI e FIV ainda sem confirmação de gravidez à data do relatório?
- Qual o plano de vigilância das gravidezes confirmadas? Como será garantida a rastreabilidade dos embriões criopreservados que estiveram em contacto com o óleo de cultura do lote afetado?

E decidiu também requerer ao centro que as informações sobre o desfecho destas gestações seja comunicado à medida que ocorrer e não só no momento da recolha global de resultados da atividade do ano.

dy'

Foi ainda sublinhado que, como é de conhecimento geral, nos termos do artigo 13.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, constitui dever dos beneficiários das técnicas de PMA prestar todas as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas, a fim de serem globalmente avaliados os resultados médico-sanitários e psicossociológicos dos processos de PMA.

Quanto aos embriões criopreservados que estiveram em contacto com o óleo de cultura do lote afetado, embora não existam, à data, elementos científicos que levem a não aconselhar a transferência destes embriões, o CNPMA entende e determina que os casais devem obrigatoriamente ser informados das circunstâncias e dos resultados da rastreabilidade já conhecidos das gravidezes e dos partos entretanto ocorridos.

No que diz respeito aos incidentes adversos reportados pelo centro de PMA dos HUC, o CNPMA entende que o facto de esta situação se ter verificado reforça em geral a importância fundamental da existência de sistemas de gestão da qualidade e, em concreto, indicia que deverão ser revistos alguns procedimentos relativamente ao sistema de qualidade do centro em causa.

Nesta conformidade, o CNPMA deliberou notificar o centro de PMA dos HUC para que apresente, no prazo de 15 dias, um **cronograma** para a implementação de sistema de qualidade.

Mais foi igualmente referida a necessidade de se proceder a um levantamento dos centros que ainda não têm um sistema de qualidade implementado e certificado, uma vez que se constatou que, apesar de terem decorrido quatro anos desde a entrada em vigor da primeira versão dos requisitos para os centros de PMA, em 2008, existem ainda hoje centros que não cumprem este requisito, circunstância que levou o CNPMA a deliberar que este assunto será discutido na Reunião Anual.

Seguidamente, o Presidente passou ao ponto 5 da ordem de trabalhos, cujo objeto consistia na análise de uma denúncia apresentada sobre o funcionamento de um centro de PMA.

Dada a palavra ao Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, este informou o Conselho da carta que recebeu na qualidade de Presidente da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR).

Após discussão acerca deste ponto, o Conselho deliberou ser de enviar uma carta à IGAS informando essa entidade que o CNPMA tomou conhecimento da denúncia apresentada e solicitando que se proceda às devidas diligências.

Tendo entrado no ponto 6 da OT, foi dada a conhecer a informação de que o autor do projeto de investigação submetido à apreciação do CNPMA pelo Centro de Neurociências e Biologia Celular da Universidade de Coimbra, retirou esse pedido, tendo o CNPMA deliberado acusar receção da carta que anuncia a desistência do projeto, agradecer o seu envio e manter total disponibilidade para analisar construtivamente qualquer novo projeto de investigação que venha a ser apresentado no futuro.

4,

O Presidente passou ao ponto 7 da OT apresentando, em conformidade com a deliberação tomada na reunião do Conselho de Dezembro, parecer enunciando os fundamentos jurídicos justificativos da medida, também definida nessa mesma reunião, de estabelecer uma lista de situações clínicas para as quais será dispensado o prévio pedido casuístico de autorização do CNPMA para a realização de DGPI, o qual tem o seguinte teor:

1. No âmbito do cumprimento do determinado na alínea f) do n.º 2 do art.º 30º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA entende por bem estabelecer uma **lista de situações clínicas para as quais**, pelas suas intrínsecas características e de acordo com regras de boas práticas já aceites e pacíficas num número significativo de países da Europa e do Mundo Ocidental, nomeadamente no Reino Unido, **é dispensado o prévio pedido casuístico de autorização, a conceder pelo Conselho, para a realização de diagnósticos genéticos pré-implantação, adiante designados DGPI.**

Esta deliberação resulta, acima de tudo, da circunstância de não se suscitarem dúvidas na generalidade da Comunidade científica e médica acerca da necessidade e interesse de, nessas situações clínicas, ser adequada a concretização de DGPI, mas também da necessidade de esse diagnóstico ser realizado com a devida presteza, e do facto de os Membros do CNPMA não se encontrarem a exercer as suas funções em dedicação exclusiva, do que resultaria que a atividade do Conselho ficaria irremediavelmente comprometida se tivesse, em todos esses casos, de emitir essa autorização casuística prévia.

Mas para que, futuramente, não possa vir a ser sequer insinuado que essa determinação do CNPMA, enquanto entidade reguladora, conflituava com a previsão/estatuição normativa ínsita no n.º 1 do art.º 17º da Lei n.º 5/2012, de 23 de janeiro, clarifica-se que essa medida se justifica com a fundamentação a seguir expressa.

2. Manuel de Andrade, na sua Obra «**Sentido e Valor da Jurisprudência**» escreveu que *“...(a) jurisprudência está ao serviço da lei, mas num sentido de obediência pensante, que atende menos à letra que mata do que o espírito que vivifica ... (devendo o intérprete atuar) num plano de respeito pelas valorações...”*.

Este pensamento e, mais do que isso, esse critério orientador, é válido para todo e qualquer exercício de interpretação normativa e não apenas para aquele que é realizado pelos Juízes no exercício da sua função institucional e constitucional.

Ou seja e por força do argumento lógico de *igualdade de razão*, é válido para todos os que exercem funções reguladoras dos comportamentos sociais, tanto das pessoas singulares como das pessoas coletivas, como é o caso do CNPMA.

Mas, insiste-se, vale seja qual for o Intérprete da Lei – logo, também para os Diretores dos Centros de PMA.

No mesmo sentido, no artigo 9º do Código Civil, o Legislador deixa bem claro que *“A interpretação não deve cingir-se à letra da lei, mas reconstituir a partir dos textos o pensamento legislativo, tendo sobretudo em conta a unidade do sistema jurídico, as circunstâncias em que a lei foi elaborada e as condições específicas do tempo em que é aplicada”* (n.º 1, sublinhado que não consta do texto normativo) e que *“Na fixação do sentido e alcance da lei, o intérprete presumirá que o legislador consagrou as soluções mais acertadas e soube exprimir o seu pensamento em termos adequados”* (n.º 3, sublinhado que não consta do texto normativo), sendo que o conceito terá, forçosamente, que ser construído a partir dos princípios consagrados nos artigos 334º e 335º do Código Civil, ou seja, a salvaguarda da boa-fé, dos bons costumes, dos fins social e económico do Direito em causa e da proporcionalidade na composição dos direitos em colisão/conflito. E, no caso presente, os *“bons costumes”* incluirão, necessariamente, as *boas práticas* médicas e laboratoriais (mas também as dos demais profissionais envolvidos no tratamento).

Ainda em sede de definição genérica de conceitos, é indispensável recordar que o Legislador não foi menos claro quando no art.º 335º do Código Civil determinou, com força obrigatória geral, o seguinte:

“1. Havendo colisão de direitos iguais ou da mesma espécie, devem os titulares ceder na medida do necessário para que todos produzam igualmente o seu efeito, sem maior detrimento para qualquer das partes.

2. Se os direitos forem desiguais ou de espécie diferente, prevalece o que deva considerar-se superior.”

O que significa que, mesmo que se entendesse que os direitos e interesses legítimos do casal beneficiário não são os éticos e socialmente *“superiores”* ou, no mínimo, *preponderantes*, todos os outros direitos e interesses merecedores da tutela do Direito teriam de ceder na exata medida necessária para que os daquele casal não ficassem postergados.

E significa também que o texto do n.º 1 do art.º 17º da Lei n.º 5/2012, de 23 de janeiro, não pode ser interpretado isoladamente e sem ter em conta a totalidade do Ordenamento Jurídico vigente no qual se integra e insere, e, nomeadamente, sem ter em conta o que se encontra estatuído na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que permite e autoriza a realização de DGPI (art.ºs 28º, 29º e 30º n.º 2 f) do agora referenciado diploma legal), sendo certo

que, como é comumente aceite, por força do disposto no n.º 3 do art.º 7º do Código Civil, a “Lei Geral” (aqui a Lei n.º 5/2012, de 23 de janeiro) não prevalece sobre a “Lei Especial” (neste caso a Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, porque esta, ao contrário da outra, como está claramente enunciado no art.º 1º do Diploma, se destina única e exclusivamente a *regular a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida*), “*exceto se outra for a intenção inequívoca do legislador*”. Inequívoca, sublinha-se.

E esse carácter inequívoco, manifestamente, aqui não existe.

Nesta conformidade, pode concluir-se, com a necessária e exigível certeza, que a regulação prevista na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, sempre prevalecerá sobre um normativo ínsito na Lei n.º 5/2012, de 23 de janeiro, em caso de hipotético confronto entre ambos.

3. Para além disso e para rematar, cumpre recordar que a supra identificada determinação que o CNPMA pretende concretizar não tem como objetivo *a recolha e tratamento, no quadro do SNS e com recurso a tecnologias de informação, de dados pessoais dos parceiros que compõem os casais beneficiários, muito menos a constituição de um qualquer ficheiro, de âmbito nacional ou um qualquer outro - v. art.º 1º da Lei n.º 5/2012, de 23 de janeiro – mas tão só, repete-se, estabelecer uma lista de situações clínicas para as quais é dispensado o prévio pedido casuístico de autorização, a conceder pelo Conselho, para a realização de DGPI.*

E, portanto, essa deliberação não viola, de todo, o estatuído no n.º 1 do art.º 17º da Lei n.º 5/2012, de 23 de janeiro.

O parecer foi aprovado pelo Conselho.

Prosseguindo o debate sobre as orientações para a realização de DGPI foi discutida a questão relativa à organização da oferta das entidades onde se poderá realizar esse diagnóstico, tendo sido lembrado que o SNS só dispõe de um organismo apto para tal, que é o Departamento de Genética da Faculdade de Medicina do Porto.

Foi igualmente referido que os DGPI só poderão ser realizados em centros com idoneidade reconhecida e o Conselheiro Sérgio Castedo salientou que os laboratórios, além de terem de obter autorização prévia para funcionar, deverão ter um número mínimo de casos por ano. Quanto aos que já se encontram em funcionamento, devem apresentar documentos que comprovem idoneidade para a realização de DGPI. Relativamente a laboratórios novos, além de necessitarem de autorização, terão de ter um quadro de pessoal com competência e equipamentos adequados.

Foi também adiantado que a demonstração de idoneidade do laboratório resultará do histórico do mesmo, do *curriculum vitae* das pessoas que nele trabalham e dos resultados obtidos.

Ainda neste ponto, recordou-se que o objetivo do DGPI é identificar os embriões afetados pela doença. Nos casos em que o embrião é portador de um gene recessivo sem ser afetado, o mesmo não deverá ser excluído. O laboratório apenas deve comunicar se o embrião é normal ou se está afetado e não deve identificar se o embrião é portador de gene autossómico recessivo em heterozigotia. Em essência, o que se pretende é evitar a transmissão de doença grave.

Foi também sublinhado que deve ser vedado o DGPI a doenças multifactorais ou multigénicas.

Relativamente ao envio do pedido de parecer ao Colégio da Especialidade de Genética Médica da Ordem dos Médicos, foi deliberado que desse pedido de parecer, a remeter com a maior brevidade, deve constar a informação de que o CNPMA, deliberou, depois de debater as vantagens e inconvenientes da sua organização, ser benéfico estabelecer, à semelhança do verificado no Reino Unido, uma lista de situações patológicas (a atualizar regularmente) que serão passíveis de DGPI sem necessidade da obtenção do prévio consentimento casuístico do Conselho, mas sempre por solicitação do casal e após consulta de aconselhamento genético.

Nesse pedido de parecer constará também que o Conselho entende ser útil ouvir a opinião desse Colégio da Especialidade quanto às situações patológicas que constam dessa lista.

Passando à discussão do ponto 8 da OT («Informações sobre as ações de formação aos centros relativas ao sistema de registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas e à plataforma de trabalho colaborativo»), foi recordado que está ainda pendente a análise dos contributos dos centros resultantes da utilização dos sistemas na fase de teste e foi assinalada a necessidade de requerer à Secretária-Geral da AR que seja dado início ao pedido de autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados para processar o registo dos dadores terceiros, dos beneficiários e das crianças nascidas.

Seguidamente, o Presidente entrou no ponto 9 da OT, tendo apresentado uma proposta com o título «Projeto Cronologia de PMA em Portugal»; da autoria do jornalista José Vítor Malheiros.

Analisado o projeto, o Conselho decidiu discuti-lo com o autor na reunião do dia 14 de maio, aquando da entrega do prémio do Colóquio de PMA, devendo ser já comunicado ao autor da proposta o interesse do CNPMA e o convite para a apresentação da mesma nessa ocasião.

Passando ao ponto 10 da OT («Outros assuntos»), foram inscritas as seguintes matérias:

Análise dos resultados do processo de inquérito a factos relacionados com alegadas irregularidades envolvendo o Conselho de Administração e a Unidade de Medicina Reprodutiva do Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE.

O CNPMA tomou conhecimento dos factos apurados e das conclusões contidas no relatório do processo de inquérito que dá conta das diligências tomadas, bem como do despacho de arquivamento dos autos determinado pelo Senhor Inspetor-Geral das Atividades em Saúde.

Não estando em causa as conclusões exaradas nesse relatório, onde se sublinha que as disfuncionalidades apuradas não conduzem à existência de infrações de natureza disciplinar, o CNPMA entendeu dever solicitar informações adicionais para esclarecimento de eventuais implicações decorrentes do atual regime de teletrabalho do diretor do centro, bem como da conseqüente concentração do número de ciclos de FIV/ICSI realizados num curto espaço de tempo, seguido de períodos significativos de inatividade.

Nesta conformidade, determinou-se solicitar ao centro que sejam enviados a este Conselho, no prazo de 15 dias úteis, o formulário de registo da atividade referente aos ciclos realizados em 2011 devidamente preenchido (excetuando-se os campos relativos a partos), bem como a indicação das datas das punções realizadas.

Concurso PMA: Presente e Futuro.

Relativamente ao concurso que se encontra a decorrer na sequência do «Colóquio PMA: Presente e Futuro», organizado pelo CNPMA em colaboração com a Ciência Viva, o CNPMA decidiu que a cerimónia de entrega dos prémios irá ter lugar, no dia 14 de Maio, na Assembleia da República.

Agendamentos das próximas reuniões.

Apesar de o mandato dos atuais Membros do Conselho terminar em maio do corrente ano, o CNPMA entendeu agendar duas reuniões adicionais, a 28 de junho e a 13 de julho, por forma a garantir a resposta atempada a situações que possam ocorrer até à tomada de posse dos novos Membros.

Inspeção aos Centros de PMA.

Foi referido que os centros inspeccionados na primeira fase, decorrida em 2010, cumprem no final deste ano os dois anos previstos para a inspeção intercalar, sendo necessário diligenciar junto da IGAS para se dar início à preparação das ações. Anotou-se o facto de estas inspeções poderem ser feitas por prova documental, sem prejuízo da verificação *in loco*, caso se entenda adequado e conveniente.

Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião, pelas 16 horas e 30 minutos, dela se lavrando a presente ata, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Eurico Reis', written in a cursive style.

(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Teresa Couto', written in a cursive style.

(Teresa Couto)