

aj

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

ATA N.º 57

Ao vigésimo oitavo dia do mês de junho do ano dois mil e doze 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, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique.

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) Informações sobre o *Regulatory Committee & Meeting of the Competent Authorities for tissues and cells*.
- c) Informações sobre a reunião com o Senhor Ministro da Saúde;
- d) Outros assuntos.

Ponto 2. Ponto de situação relativo ao pedido de parecer ao Colégio da Especialidade de Genética Médica da Ordem dos Médicos e aprovação das orientações relacionadas com o DGPI.

Ponto 3. Análise da resposta do CH Cova da Beira ao pedido de esclarecimento do CNPMA sobre eventuais implicações decorrentes do atual regime de teletrabalho do diretor do centro, bem como da consequente concentração do número de ciclos de FIV/ICSI realizados.

Ponto 4. Análise da resposta do CH Universitário de Coimbra ao pedido de esclarecimento do CNPMA.

Ag.

Ponto 5. Relatório de acompanhamento do incidente adverso grave notificado pela MAC relacionado com óleo de cultura de lote alterado.

Ponto 6. Análise do pedido de parecer requerido pela FERTICENTRO sobre doação de embriões.

Ponto 7. Relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2011.

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 passou a palavra a Ana Rita Laranjeira que prestou informações sobre o *Regulatory Committee & Meeting of the Competent Authorities for tissues and cells*. Neste ponto foram destacados:

- *A votação do texto de alteração do anexo III da diretiva 2006/17/EC*, na parte relativa a requisitos gerais a observar na determinação dos marcadores biológicos, alterando a determinação que obriga à recolha de amostras de sangue no momento da dádiva, que, para as situações de dádiva intraconjugal, o rastreio antes da 1.ª dádiva seja feito no prazo máximo de 3 meses e depois em intervalos dependentes das normas nacionais mas nunca superior a 24 meses.
- *O relatório do Parlamento Europeu sobre “voluntary and unpaid donation”* (enquadrável nos termos do artigo 12.º da Diretiva 2004/23/CE, de 31 de março, que estabelece que os “Estados-Membros esforçar-se-ão por garantir a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células”) - Sublinharam-se as seguintes conclusões/recomendações:
 - a) O Parlamento Europeu recomenda que a Comissão Europeia determine que a dádiva de dadores vivos seja voluntária e altruísta.
 - b) O Parlamento Europeu recomenda aos Estados-Membros a clarificação do conceito de compensação, que deve ser justo e proporcionado, transparente e regulado (recomenda-se regulação quanto a informação veiculada em *websites*, em particular no âmbito das células reprodutivas).
 - c) O Parlamento Europeu recomenda aos Estados-Membros a adoção de medidas concertadas para lidar com a escassez de dádivas.
 - d) O Parlamento Europeu lembrou a Recomendação relativa à dádiva de sangue do cordão umbilical e manifestou preocupação quanto aos sistemas de colheita destas células para fins autólogos.

- 
- *Desenvolvimentos do sistema de codificação europeu* - Depois de aprovada a estrutura e nomenclatura a implementar no desenvolvimento do sistema de codificação europeu, a Comissão Europeia lançou um concurso para o desenvolvimento do sistema informático. O trabalho foi adjudicado ao consórcio EURO CET128 (constituído pelo Centro Nazionale Trapianti – Itália, ISBT128 e por ART MAN – Eslováquia). Foram apresentadas as diversas fases de desenvolvimento do projeto, que incluem a elaboração de um compêndio com informação relativa a todos os bancos de tecidos e células autorizados, especificando o âmbito de atividade e informações de contacto e de um sistema de informação que permita a gestão da informação pelas Autoridades dos Estados-Membros. A Comissão Europeia irá promover a alteração à diretiva 2006/86/EC para tornar a utilização da estrutura e nomenclatura do sistema de codificação obrigatória, estando a implementação prevista para 2014.
 - *Relatório sobre incidentes e reações adversas graves* - A Comissão Europeia apresentou o relatório final dos incidentes e reações adversas graves registados em 2010. Apesar dos procedimentos de validação, os dados coletados apresentam ainda incorreções que decorrem da não uniformização dos elementos de recolha entre os vários Estados-Membros. Por esta razão, a Comissão Europeia deliberou apresentar o relatório com os resultados globais e não individualizado por Estado-Membro, mas chamou a atenção para a necessidade de rever, uniformizando, o processo de notificação dos incidentes e reações adversas graves.
 - *Desenvolvimento do projeto SOHO: vigilance and surveillance of substances of human origin* - Foram apresentados os desenvolvimentos deste projeto europeu que tem como objetivo apoiar os Estados-Membros no desenvolvimento de sistemas de vigilância e acompanhamento dos circuitos de recolha, processamento, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células utilizados em transplantação e em PMA. Este projeto prevê a elaboração de *guidelines* para as autoridades reguladoras e *guidelines* clínicas. Estão ainda previstos *training courses* para os profissionais envolvidos na preparação das ações de inspeção – está prevista a participação no CNPMA na edição de outubro. Perante esta informação, o CNPMA entendeu necessário assinalar a sua perplexidade pelo facto de a equipa promotora do projeto se propor atuar no âmbito das *guidelines* clínicas cujas competências pertencem, naturalmente a estruturas técnico-científicas, estruturas essas que existem com âmbito europeu, nomeadamente a Sociedade Europeia de Medicina da Reprodução.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente fez saber aos demais Conselheiros que as informações sobre o *Regulatory Committee & Meeting of the Competent Authorities for tissues and cells* foram um dos pontos abordados na reunião com o Senhor Ministro da Saúde. Na ocasião foi também abordada a necessidade de se definir um interlocutor no Ministério da Saúde para os tecidos e células não reprodutivas, preocupação que foi acolhida pelo Senhor Ministro da Saúde.

No segundo ponto da agenda dessa reunião foi abordada a reorganização da rede hospitalar, em particular no que respeita ao encerramento da Maternidade Dr. Alfredo da Costa (MAC), tendo o CNPMA insistido na necessidade de assegurar a continuidade dos cuidados prestados no âmbito da Unidade de Medicina da Reprodução. O Senhor Ministro da Saúde acolheu a preocupação do Conselho quanto ao impacto que a estratégia de reorganização da rede hospitalar possa ter na garantia da oferta pública e da acessibilidade dos casais aos tratamentos de PMA, atendendo, em particular, à escassa resposta pública às necessidades da população residente nas Regiões de Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo e Algarve, e à necessidade de se assegurar a capacidade de tratamento de casais com infeções virais, nomeadamente do parceiro feminino.

A propósito da resposta assegurada pelo centro de PMA da MAC, a pedido do Senhor Ministro da Saúde, o CNPMA comprometeu-se a enviar um relatório com os resultados globais da atividade do centro de PMA da MAC em 2010, por referência aos resultados globais do SNS nesse mesmo ano, bem como, a solicitar informação quanto à atividade de PMA realizada em 2011 e primeiro trimestre de 2012 e a dar conta destes resultados tão breve quanto possível.

Foi, ainda, abordado o facto de o mandato dos atuais membros do CNPMA ter terminado em maio, insistindo-se na urgente necessidade de se elegerem e nomearem os novos membros para o segundo mandato.

Aproveitou-se a ocasião para dar cumprimento à obrigação que decorre do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com a entrega do Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010.

Nada mais havendo a acrescentar sobre este ponto, passou-se para os “outros assuntos”, tendo sido inscritas as seguintes matérias:

Pedido de parecer sobre o acordo de cedência/colaboração para fornecimento de gâmetas de dadores terceiros

A Conselheira Ana Henriques deu conhecimento aos demais Conselheiros do pedido de parecer que lhe foi endereçado com o propósito de o fazer chegar ao CNPMA e à Direção-Geral da Saúde.

Trata-se de uma proposta do CH do Porto para estabelecer um acordo de cedência/colaboração com outros centros de PMA para fornecimento de gâmetas oriundos do banco público de dadores terceiros.

Na análise ao documento, foram destacados os seguintes aspetos:

- Torna-se necessário clarificar no texto se se trata de gâmetas masculinos, femininos ou de ambos;
- O impresso para registo das características deve estar em conformidade com o tipo de gâmetas a fornecer, ou seja, quando se trate fornecimento de gâmetas masculinos apenas se justifica solicitar as características do elemento masculino do casal recetor;
- Deve, ainda, limitar-se o número de parâmetros a registar ao estritamente necessário para o estudo de compatibilidade entre dador e casal recetor;
- Quanto aos custos a imputar, o Conselho entende que o valor deverá ser estabelecido centralmente, a determinar em função do ressarcimento pelo custo laboratorial do processo de seleção, processamento e criopreservação dos gâmetas incorrido pelo banco de gâmetas;
- Por último, sublinhou-se que nos termos do n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, só podem ser autorizados pedidos de importação de células reprodutivas quando não haja disponibilidade nos bancos de tecidos e células nacionais.

Ponto de situação sobre os sistemas de registo

O Conselheiro Calhaz Jorge pediu informações sobre as atualizações aos sistemas de registo. A este propósito foi referido que a atualização do sistema de registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dadores terceiros só poderá ter lugar com a ativação dos custos anuais de manutenção previstos no OAR 2012. Acrescentou-se, ainda, que o facto de não haver atualmente um interlocutor designado

do Centro de Informática da Assembleia da República tem limitado a capacidade do CNPMA de dar resposta a estas solicitações.

Quanto ao sistema de registo da atividade anual dos centros de PMA, foi já iniciado o procedimento de consulta, aguardando-se a apresentação de proposta para o desenvolvimento do sistema de informação.

Mandato do CNPMA

Atendendo a que o mandato dos atuais membros do CNPMA terminou no passado dia 23 de maio de 2012, foi aprovada a seguinte deliberação, que será enviada à Presidente da Assembleia da República, aos Líderes dos Grupos Parlamentares e aos Ministros da Saúde e Educação e Ciência:

- Para manter a continuidade da atividade antes desenvolvida, dando resposta às necessidades da Comunidade relativas à área da PMA, e para que a escolha da nova composição do Conselho pudesse ser feita com tranquilidade, os atuais membros agendaram duas reuniões suplementares, em junho e julho.
- Não obstante, por ter sido entendido que a presente situação de incerteza quanto à nova composição do CNPMA pode vir a provocar indesejáveis resultados menos positivos para este tão sensível e infelizmente cada vez mais relevante sector de atividade de prestação de cuidados de saúde, os membros do Conselho em exercício deliberaram não agendar qualquer nova reunião e solicitar às Entidades competentes que, com a maior urgência possível, elejam e nomeiem os novos membros desta Entidade Reguladora Independente.
- Como não podia deixar de ser, o CNPMA voltará a reunir se alguma questão que lhe seja colocada assim o exigir e poderá até retomar a plenitude da sua atividade se for definido um horizonte temporal não demasiado longínquo para a finalização do processo de escolha da composição do Conselho para o segundo mandato do mesmo.

Sobre o ponto 2 da OT - ponto de situação relativo ao pedido de parecer ao Colégio da Especialidade de Genética Médica da Ordem dos Médicos e aprovação das orientações relacionadas com o DGPI, o Presidente fez saber que ainda não houve resposta do CNE da Ordem dos Médicos ao pedido de parecer. No entanto, ficou decidido que, independentemente da receção deste parecer, na próxima reunião o CNPMA estabelecerá as orientações relacionadas com DGPI.

3,

Dando continuidade aos trabalhos, procedeu-se à análise da resposta do CH Cova da Beira ao pedido de esclarecimento do CNPMA sobre eventuais implicações decorrentes do atual regime de teletrabalho do diretor do centro, bem como da consequente concentração do número de ciclos de FIV/ICSI realizados.

A propósito das justificações apresentadas e da alteração ao esquema de tratamentos proposto, o Conselho não pode deixar de clarificar que valoriza os esforços desenvolvidos em resposta às preocupações por si manifestadas quanto à metodologia adotada.

Contudo, embora se reconheça que a limitação do número de ciclos é alheia à vontade do CH Cova da Beira, o CNPMA insiste que o volume da atividade de PMA contratualizada é manifestamente insuficiente face aos problemas de acessibilidade que se registam nesta área. O CNPMA foi da opinião que a limitação dos atos praticados, dadas as instalações e capacidade instalada da Unidade de Medicina Reprodutiva do CH Cova da Beira, para além de comprometer a prática da técnica laboratorial, constitui ainda um desperdício de recursos, com inevitáveis custos sociais e económicos.

Face ao exposto, para além da resposta a enviar ao CH Cova da Beira, o Conselho deliberou manifestar estas suas preocupações junto do Ministério da Saúde e da Administração Regional de Saúde territorialmente competente.

Por último, para um melhor acompanhamento da atividade da Unidade de Medicina Reprodutiva do CH Cova da Beira, o Conselho deliberou, ainda, solicitar o envio dos resultados globais do centro relativos ao primeiro trimestre de 2012, tendo em vista proceder a uma avaliação intermédia dos resultados da atividade do centro nesses anos.

Passou-se, de imediato, para a análise da resposta do CH Universitário de Coimbra ao pedido de esclarecimento do CNPMA.

Relembra-se que, no seguimento da notificação do incidente ocorrido no centro de PMA do CH Universitário de Coimbra, relacionado com troca de embriões, e atendendo aos resultados expressos no relatório final da inspeção ordinária realizada ao centro, em Outubro de 2011, o CNPMA determinou a apresentação de um cronograma para a implementação e certificação do Sistema de Gestão da Qualidade,

exigência que decorre de uma obrigação estatuída no artigo 16.º da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, transposta para o ordenamento jurídico nacional pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e reiterada nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Em resposta a esta determinação, a Diretora do centro de PMA do CH Universitário de Coimbra justificou o adiamento da implementação e certificação do Sistema de Gestão da Qualidade com o processo de fusão do CH de Coimbra e dos HUC, processo atualmente em curso.

Face aos argumentos aduzidos para o atraso no desenvolvimento, implementação e certificação de um Sistema de Gestão da Qualidade, o CNPMA deliberou responder sublinhando que os factos apresentados não justificam o incumprimento deste requisito até esta data, quando o centro concluiu o processo de autorização de funcionamento em 2009. Acresce, ainda, que, face ao atual processo de fusão do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, no qual se prevê a fusão dos centros de PMA, poderá ser aceite algum eventual atraso na certificação do Sistema de Gestão da Qualidade, justificável por uma menor agilidade de procedimentos nesta fase. Contudo, insiste-se na urgente necessidade de pôr em marcha o desenvolvimento e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, medidas que em nada dependem do processo de fusão em curso.

Foi, igualmente, deliberado enviar uma carta ao Diretor Clínico a manifestar a preocupação do Conselho quanto ao impacto que o atual processo de fusão do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, no qual se prevê a fusão dos centros de PMA, possa ter no agilizar dos procedimentos para que se cumpram as condições exigíveis para o funcionamento do centro de PMA.

Avançou-se, de imediato, para a análise do relatório de acompanhamento do incidente adverso grave notificado pela MAC relacionado com óleo de cultura de lote alterado. Em face da informação disponibilizada, à data do relatório há registo de nove gravidezes, das quais oito estão a ser periodicamente acompanhadas (uma das grávidas regressou ao país de origem não tendo sido possível estabelecer o contacto). De acordo com a informação, não há registo de alterações no rastreio do primeiro trimestre, aguardando-se os resultados das ecografias morfológicas.

Ag.

Quanto aos embriões criopreservados, todos os casais foram informados das circunstâncias, tendo já sido realizadas transferências a cinco casais.

O CNPMA deliberou que será elaborado um relatório de acompanhamento a ser enviado, logo que concluído e aprovado, à Autoridade Irlandesa que emitiu o Alerta Europeu.

De seguida, procedeu-se à análise do pedido de parecer requerido pela FERTICENTRO sobre doação de embriões.

Anotaram-se os seguintes factos da situação em apreço:

- O casal A e B, com um quadro de infertilidade primária de causa mista (endometriose e fator masculino), realizou tratamento na FERTICENTRO do qual resultaram dois embriões criopreservados.
- O casal A e B assinou os modelos de consentimento informado para FIV e ICSI e para a criopreservação de embriões, autorizando, neste último, a doação dos embriões excedentários a outros casais inférteis.
- O casal agora constituído por A e C contactou o centro requerendo a transferência dos dois embriões criopreservados, ato consentido por B, conforme declaração de cedência apresentado.

Após análise da informação disponibilizada, o CNPMA deliberou responder assinalando as seguintes considerações:

- O casal A e C é ou não infértil ou seja, assume ou não as características exigidas por Lei para poder ser considerado um casal beneficiário? As informações enviadas não permitem deliberar quanto às condições de admissibilidade estabelecidas no artigo 4.º nem quando ao enquadramento previsto no artigo 6.º que define os beneficiários das técnicas de PMA.

Designadamente, foi estabelecido diagnóstico clínico de infertilidade ao casal A e C? O novo casal cumpre os requisitos previstos no artigo 6.º (“só as pessoas casadas que não se encontrem separadas judicialmente de pessoas e bens ou separadas de facto ou as que, sendo de sexo diferente, vivam em condições análogas às dos cônjuges há pelo menos dois anos podem recorrer a técnicas de PMA)?

- Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, só pode recorrer-se a embriões doados quando, face aos conhecimentos médico-científicos

objetivamente disponíveis não possa obter-se gravidez através do recurso a qualquer outra técnica que utilize os gâmetas dos beneficiários.

Logo, só seria admissível o recurso aos embriões doados se não for possível obter-se gravidez através do recurso a qualquer outra técnica que utilize os gâmetas do casal, agora constituído por A e C.

Finalmente, ainda que não com a intensidade que envolve as demais dúvidas que se suscitam a partir da situação exposta, é impossível não recordar o estatuído na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, acerca do carácter anónimo da doação e da circunstância de o dador nunca poder vir a ser considerado progenitor da criança nascida com a utilização das técnicas (n.º 2 do artigo 15.º e n.º 2 do artigo 10.º, respetivamente).

Quanto às questões colocadas, o CNPMA deliberou responder conforme segue:

1. *À luz do ordenamento jurídico português é possível fazer o que nos pede este casal e transferir estes embriões criopreservados para o útero da nova companheira do Sr. A?*

A resposta à primeira questão colocada dependerá do cumprimento das considerações acima referidas.

2. *Em caso afirmativo, que documentos devem ser assinados pelo casal originário dos embriões (A e B) e pelo casal recetor (A e C)?*

Quanto aos documentos que devem ser assinados pelo casal originário dos embriões, será válido e suficiente o consentimento de doação dos dois membros do casal, lavrado no CI para a criopreservação de embriões. Por sua vez, o casal recetor terá que declarar o seu consentimento para a transferência de embriões doados (CI para transferência de embriões doados).

3. *Caso a resposta seja negativa, e se o casal originário divergir relativamente ao destino que pretende dar aos embriões criopreservados (embora exista um documento assinado por ambos em que se autoriza a doação a outro casal infértil), que destino devemos dar a estes embriões?*

4. *Uma vez que quer A quer B têm problemas de fertilidade e que, pelo que podemos perceber, neste momento, ambos têm novos relacionamentos, o que devemos fazer caso estes pretendam engravidar de uma nova mulher ou de um novo marido (o que dificilmente será possível sem recurso a técnicas de PMA) enquanto os embriões que neste momento estão criopreservados não tiverem o respetivo destino definido?*

Relativamente ao destino a dar aos embriões, é considerada válida e eficaz a declaração de vontade expressa no consentimento informado para a criopreservação dos embriões (decorrido o período de três anos, se os embriões não tiverem sido utilizados pelo casal originário ou se não lhes tiver sido dada outra utilização por eles consentida, os embriões podem ser doados a outros casais inférteis ou para projetos de investigação científica). E, insiste-se, só poderá haver lugar a doação de embriões quando não possa obter-se gravidez com os gâmetas dos beneficiários.

Por último, foi colocado à consideração a organização temática do projeto de relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2011 e primeiro semestre de 2012. Sem prejuízo de eventuais acertos, foi aprovada a seguinte estrutura:

- NOTA INTRODUTÓRIA
- MISSÃO E COMPETÊNCIA
 - Missão
 - Atribuições do CNPMA
 - Composição do CNPMA
- REUNIÕES, AUDIÊNCIAS E CONTACTOS OFICIAIS
 - Reuniões plenárias
 - Reuniões anuais com os centros de PMA e com a SPMR
 - Audiências
 - Atividade do CNPMA
- REGULAÇÃO DA ATIVIDADE DOS CENTROS DE PMA
 - Deliberações, declarações e recomendações
 - Atualização de documentos normativos
- ORIENTAÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE DGPI
- AÇÕES DE INSPEÇÃO AOS CENTROS DE PMA
 - Balanço das ações inspetivas decorridas na 1.^a fase
 - Ações de inspeção – 2.^a fase
 - Tramitação dos processos de inspeção
- AÇÕES DE DIVULGAÇÃO E DEBATE
 - Colóquio “PMA: presente e futuro”
 - Concurso “PMA em debate”
- COMISSÃO EUROPEIA
 - Representação em reuniões
 - Comunicações

- REGISTO DE INFORMAÇÃO
 - Registo dos embriões criopreservados
 - Importação de células reprodutivas
 - Plataforma de trabalho colaborativo e registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas
- INICIATIVAS EM DEBATE PARA ALTERAÇÃO À LEI N.º 32/2006, DE 26 DE JULHO
 - Iniciativas em debate
 - Parecer do CNPMA

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



(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



(Ana Rita Laranjeira)