

Qui

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

ACTA N.º 4

Aos vinte e um dias do mês de Setembro, do ano dois mil e sete, reuniu na Assembleia da República na sala da 2 das Comissões, pelas 10h30m, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), verificando-se estarem presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Anália Maria Cardoso Torres, Maria Leonor de Sá Barreiros, Alberto Manuel Barros da Silva, Carlos Calhaz Jorge e Francisco George.

Foi aprovada, por unanimidade, a seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Análise e ratificação do projecto de orçamento para 2008
- c) Pedidos de parecer formulados pelo Ministério da Saúde

Ponto 2. Discussão do modelo do consentimento informado

Ponto 3. Discussão dos parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA

Ponto 4. Constituição dos grupos sectoriais

O Presidente do CNPMA, Eurico Reis, deu início aos trabalhos com a leitura da acta n.º 3, a qual, após ter sido submetida a discussão, foi aprovada por unanimidade, tendo, subseqüentemente, sido subscrita pelo Presidente e por Ana Rita Laranjeira, que secretariou a reunião.

Antes de passar a apresentar o projecto de orçamento para 2008, Eurico Reis prestou informações quanto ao encontro que manteve em Londres com a Presidente da *Human Fertilisation and Embryology Authority*, Angela McNab. Para facilitar o intercâmbio entre o CNPMA e o seu congénere no Reino Unido será solicitado aos serviços da Assembleia da República a tradução para inglês da Lei 32/2006 de 26 de Julho. Eurico Reis referiu ainda que foi manifestada disponibilidade por Angela McNab, em nome da *Human Fertilisation and Embryology Authority*, para colaborar e apoiar o CNPMA, nomeadamente nas actividades de formação que se mostrem necessárias.

ag.

A propósito do projecto de orçamento para 2008, Anália Torres sublinhou que a rubrica 02.02.14 “Estudos, pareceres, projectos e consultoria”, que representa uma importante atribuição do CNPMA, não apresenta uma estimativa de custos. Questionou ainda sobre a possibilidade de transferir verbas entre rubricas, caso os montantes se verifiquem desadequados. A este propósito Eurico Reis esclareceu que dada a dificuldade em estimar o montante para esta rubrica e não se prevendo actividades deste âmbito para 2008, optou-se por não afectar custos, o que não inviabiliza possíveis reajustes no orçamento suplementar, caso se constate tal ser necessário.

Não havendo mais a acrescentar, o projecto de orçamento para 2008 foi ratificado por unanimidade.

Passou-se de seguida à alínea seguinte da OT – pedidos de parecer formulados pelo Ministério da Saúde. Eurico Reis propôs a criação de um grupo de trabalho para a formalização dos pareceres, caso não seja possível concluir os mesmos na presente reunião.

Carlos Calhaz Jorge sublinhou o facto do Ante-projecto de Decreto-Lei que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, formulado pela Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação, integrar muito bem as directivas europeias; acrescentou ainda que a abrangência do âmbito conceptual das directivas – transplante de células humanas – dificulta a definição de competências. De acordo com esta concepção, as células reprodutivas e as células estaminais seriam da competência da Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação, o que não está em conformidade com as funções atribuídas ao CNPMA pela Lei 32/2006 de 26 de Julho.

A este propósito Eurico Reis referiu que é preciso definir um âmbito de excepção relativo a células reprodutivas e células estaminais, autonomizando as responsabilidades e atribuições das entidades competentes.

Carlos Calhaz Jorge chamou a atenção para o facto de algumas competências da Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação, expressas no n.º 5 do artigo 5.º do projecto de Decreto-Lei, constituírem competências do CNPMA, no que respeita a células embrionárias e células estaminais.

Face ao exposto, Eurico Reis foi da opinião de que a excepção relativa a células reprodutivas e células estaminais deve ser definida no início do projecto de Decreto-

Lei, eventualmente no artigo 2.º que define o âmbito de aplicação, ou no artigo 4.º que respeita à autoridade competente.

Anália Torres referiu que parece ser razoável estabelecer competências diferenciadas, uma vez que a verificação do cumprimento dos requisitos poderá ser da responsabilidade de entidades diferentes. A este propósito Carlos Calhaz Jorge acrescentou que este projecto de Decreto-Lei deve ser articulado com a legislação que define as funções do CNPMA, tornando clara a separação das competências sempre que se trate de células embrionárias.

Quanto ao projecto de Decreto Regulamentar da Procriação Medicamente Assistida (PMA), Carlos Calhaz Jorge foi da opinião que o documento não é coerente com o Ante-projecto de Decreto-Lei que transpõe as directivas europeias, designadamente quando atribui às Administrações Regionais de Saúde funções que são da competência da Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação. Referiu ainda que o pedido de autorização, conforme expresso no artigo 3.º, requer demasiada documentação.

Eurico Reis esclareceu que a Lei 32/2006 de 26 de Julho atribui ao Ministério da Saúde a competência para autorizar o funcionamento dos centros de PMA, mas sublinhou que compete ao CNPMA dar parecer sobre a autorização de novos centros, bem como sobre situações de suspensão ou revogação dessa autorização (alínea d) do artigo 30.º da referida Lei).

A propósito do artigo 3.º, respeitante ao pedido de autorização, Alberto Barros propôs que se sugerisse a eliminação da alínea d) que determina como requisito a apresentação de projecto de instalação, assinado por técnico devidamente habilitado. Francisco George esclareceu que os requisitos são conformes às condições do processo de licenciamento das unidades de saúde. Sublinhou, a este propósito, o facto de muitas vezes não ser possível licenciar unidades de saúde por não se verificarem algumas destas condições, pelo que, no que respeita aos centros de PMA, é importante aferir as condições dos centros que já existem. Chamou ainda a atenção para o facto de haver uma especificidade quanto aos centros de PMA: enquanto que as unidades de saúde públicas não carecem de licenciamento, os centros de PMA, quer públicos quer privados, são obrigados a requerer autorização de funcionamento. Na opinião de Francisco George é prioritário definir as condições e normas de funcionamento dos centros de PMA. A este propósito, Alberto Barros referiu que para a definição dos critérios relativos a instalação e equipamento é fundamental o parecer da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, já solicitado.

Quanto ao papel das Administrações Regionais de Saúde no processo de licenciamento, Francisco George referiu que são estas entidades que localmente verificam o cumprimento dos requisitos de funcionamento; acrescentou que poderá constituir-se uma comissão técnica que coordene este processo e que minimize eventuais disparidades entre regiões, mas o acompanhamento deverá ser regional. Francisco George propôs para a formulação da alínea d) do artigo 3.º o seguinte texto: *Discriminação das instalações e equipamentos*. A proposta foi aceite por unanimidade. Ainda a propósito da autorização de funcionamento dos centros de PMA, Eurico Reis propôs que fosse acrescentado no n.º 2 do artigo 2.º o seguinte: *depois de ouvido o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), nos termos previstos na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei 32/2006 de 26 de Julho*. A proposta foi aceite por unanimidade.

Anália Torres foi da opinião que a verificação dos requisitos de funcionamento dos centros de PMA deve ser atestada pelas Administrações Regionais de Saúde, uma vez que o CNPMA não tem recursos; as comissões técnicas assegurariam a verificação dos requisitos técnicos, sendo da responsabilidade do CNPMA assegurar a formação. Acrescentou ainda que não pode ser da responsabilidade do CNPMA a verificação de requisitos como, por exemplo, o número fiscal de contribuinte.

Eurico Reis acrescentou que será preciso definir as atribuições dessas comissões técnicas quando forem elaboradas as normas que irão definir os parâmetros de funcionamento dos centros de PMA e assinalou que se justifica que esse documento do CNPMA seja publicado em Diário da República. Quanto à fiscalização do cumprimento das normas, foi da opinião que será necessário estabelecer protocolos com outras entidades estatais.

Ainda em relação ao projecto de Decreto Regulamentar da PMA, Eurico Reis propôs a reformulação do n.º 3 do artigo 7.º; foi aprovada por unanimidade a seguinte redacção: *Os relatórios anuais de actividade referidos no número anterior são elaborados de acordo com o modelo definido pelo CNPMA nos termos da alínea m) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei 32/2006 de 26 de Julho*.

Carlos Calhaz Jorge propôs que a auditoria aos centros de PMA, conforme expresso no n.º 4 do artigo 7.º, fosse bienal, em conformidade com o disposto nas directivas europeias. A proposta foi aceite por unanimidade. É também da opinião que os prazos previstos para a conservação, expressos no artigo 10.º, são excessivos. Colocou assim à consideração a seguinte formulação: *Os dados relativos à PMA são conservados nos centros de PMA por um período de 30 anos, após o final da sua utilização clínica*; a proposta, que está conforme às directivas europeias, foi aceite por unanimidade.

Carlos Calhaz Jorge chamou ainda a atenção para o facto de não estarem previstas as situações em que um centro de PMA cessa actividade; é preciso definir para onde vão os registos, os gâmetas e os embriões criopreservados. Foi consensual que nestes casos os centros devem obrigatoriamente informar o Ministério da Saúde que terá que indicar o destino dos gâmetas, embriões criopreservados e dados registados. A propósito dos níveis de acesso aos dados relativos à PMA, Eurico Reis propôs acrescentar ao artigo 11.º um segundo ponto; foi aprovada por unanimidade a seguinte redacção: *No âmbito das acções de fiscalização previstas no artigo 8.º do presente regulamento, os auditores podem aceder aos dados relativos à PMA.*

Com base nestas considerações, o projecto de Decreto Regulamentar da PMA foi conjuntamente apreciado e revisto. O presidente do CNPMA propôs que os comentários e sugestões finais ao documento fossem apresentados até ao dia 28 de Setembro; proposta que foi aceite por unanimidade.

Francisco George informou que irá criar na Direcção-Geral da Saúde uma estrutura técnica de apoio à PMA, inserida no Programa Nacional de Saúde Reprodutiva; decisão que mereceu concordância dos Conselheiros presentes na reunião.

Antes de dar por encerrada a reunião, o Presidente propôs ainda que, de futuro, as reuniões do CNPMA terão início às 10h30m e terminarão às 13h30m, o que foi aprovado por unanimidade.

A reunião foi encerrada pelas 13h45m, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, será assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Secretária



(Ana Rita Laranjeira)