

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

ACTA N.º 9

Aos vinte e nove dias do mês de Fevereiro, do ano dois mil e oito, reuniu na Assembleia da República na sala da 2 das Comissões, pelas 10 horas, 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, Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Carlos Calhaz Jorge, Francisco Moura George, Salvador Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

No início da reunião, foi aprovada, por unanimidade, a seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Marcação da reunião para apresentação dos parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA

Ponto 2. Conclusão da discussão dos parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA

Ponto 3. Análise do parecer sobre os documentos de Consentimento Informado

Antes de dar início à OT, Eurico Reis informou terem sido solicitados esclarecimentos adicionais ao Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, quanto ao parecer sobre os modelos de consentimento informado, resposta que se aguarda. Assim, e dada a urgência em finalizar a discussão sobre os requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA, foi deliberado que o parecer sobre os documentos de consentimento informado será discutido numa próxima reunião.

Eurico Reis, deu início aos trabalhos com a leitura da acta n.º 8, a qual, após ter sido submetida a discussão, foi aprovada por unanimidade, tendo, subsequentemente, sido subscrita pelo Presidente e por Ana Rita Laranjeira, que secretariou a reunião.

Antes de passar para o ponto seguinte da OT, e por proposta de Alexandre Quintanilha, foi estabelecido novo calendário para as reuniões ordinárias do Conselho.

Foram aprovadas por unanimidade as seguintes datas para as próximas reuniões:

- 4 de Abril (sexta-feira), das 10h00m às 18h00m
- 9 de Maio (sexta-feira), das 10h00m às 16h30m
- 30 de Maio (sexta-feira), das 10h00m às 16h30m
- 4 de Julho (sexta-feira), das 10h00m às 16h30m
- 25 de Julho (sexta-feira), das 10h00m às 16h30m

Eurico Reis propôs que a reunião com os responsáveis dos centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, para debate do documento sobre os requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA, se realizasse no dia 4 de Abril. A proposta foi aceite por unanimidade, tendo sido estabelecido que o CNPMA reunirá pelas 10 horas para preparação da reunião; a reunião com os responsáveis dos centros de PMA e com o Presidente da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução terá início pelas 11 horas.

De seguida, Ana Rita Laranjeira foi mandatada para desencadear os procedimentos para a organização da referida reunião.

Nada mais havendo a acrescentar, passou-se ao ponto 2 da OT: *Conclusão da discussão dos parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA.*

Dando início à discussão do documento, Eurico Reis propôs alterações quanto a algumas formulações na introdução; as propostas foram acolhidas pelos restantes membros do CNPMA presentes na reunião.

Francisco George usou da palavra para colocar em questão a obrigação dos centros em acompanhar a evolução das crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA. Na sua opinião, o registo e acompanhamento das crianças nascidas não é exequível; referiu, como exemplo desta dificuldade, o registo nacional da mortalidade.

A este propósito, Anália Torres e Eurico Reis remeteram a questão para o disposto na Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Alberto Barros esclareceu que a alínea p) do artigo 30.º da referida Lei, determina que compete ao CNPMA *centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas*, norma que não obriga ao acompanhamento das crianças nascidas. No entanto, sublinhou a importância de encontrar uma forma realista de fazer este acompanhamento.

Carlos Calhaz Jorge, referindo o disposto no n.º 2 do artigo 13.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que determina que, *a fim de serem globalmente avaliados os resultados médico-sanitários e psicossociológicos dos processos de PMA, devem os beneficiários prestar todas as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas*, propôs que se eliminasse a obrigação dos centros em acompanhar a evolução das crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA. Acresce ainda, na sua opinião, os centros terão muita dificuldade em concretizar tal obrigação.

Eurico Reis referiu a importância da recolha de informação, acrescentando que esse encargo deve ser também partilhado pelos beneficiários das técnicas de PMA, para além de considerar razoável estabelecer estas exigências aos centros, tudo tendo em conta o benefício social e científico que daí decorre para todos os membros da comunidade.

Carlos Calhaz Jorge manifestou a sua discordância quanto à posição de Eurico Reis. Na sua opinião, não se trata dos custos que tal determinação poderá acarretar para os centros; trata-se de estabelecer obrigações realistas. Não obstante reconhecer a importância de recolher informação quanto ao desenvolvimento destas crianças, não existe actualmente nenhuma estrutura no mundo capaz de assegurar o cumprimento de tal obrigação. Os estudos que existem sobre o desenvolvimento psicomotor são feitos por inquérito e decorrem da iniciativa dos centros individualmente. Acrescentou, a este propósito, que se deve ponderar se não será uma forma de discriminação obrigar as crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA a avaliações e relatórios anuais sobre o seu desenvolvimento.

Anália Torres foi da opinião que a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, é ambígua quanto a esta matéria. De qualquer forma, salientou que a recolha das informações sobre as crianças nascidas tem um fim científico, pelo que se pressupõe o anonimato. Remeteu, a este propósito, para alínea l) do artigo 30.º da referida Lei, que estabelece a obrigação de reunir as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA, efectuando o seu tratamento científico e avaliando os resultados médico-sanitários e psicossociológicos da prática da PMA. Na sua opinião, tal determina a necessidade de existir um órgão que centralize esta informação e que permita a sua utilização para fins de investigação científica, assegurando sempre o anonimato. Nesta conformidade, Anália Torres entendeu que poderá ser excessivo atribuir aos centros a responsabilidade de acompanhar a evolução das crianças nascidas com recurso a estas técnicas, contudo, há que assegurar formas de recolha destes dados.

Alexandre Quintanilha acrescentou a este propósito que a informação contida na introdução do documento deve ser simples e objectiva, não sendo necessário duplicar o texto da Lei.

Alberto Barros manifestou a sua concordância quanto à posição de Anália Torres; contudo, sublinhou que os centros têm que assegurar a recolha e registo dos dados relativos aos tratamentos. A dificuldade, na sua opinião, será prolongar este acompanhamento no tempo. Referiu, como exemplo, situações de casais que, quando são contactados para determinarem o destino a dar aos embriões congelados, não se recordam de tal facto, passados apenas dois anos do tratamento. Também quanto a esta matéria terá que haver um equilíbrio entre a exigência prevista na Lei e a noção da realidade. Para Alberto Barros é razoável requerer informação aquando o nascimento e, porventura, sensibilizar os pais para a importância de solicitar ao pediatra o preenchimento de um formulário, a enviar ao respectivo centro, por exemplo, na consulta dos dois anos.

Francisco George usou da palavra para chamar a atenção que é necessário ser expedito nas acções em curso; conforme é sabido, está previsto no Orçamento de Estado para 2008 uma verba para o financiamento da PMA, nos termos enunciados pelo Primeiro Ministro. Referiu ainda a obrigação do CNPMA de apresentar um relatório de actividades

anual, onde poderão já ser propostas alterações legislativas. É, portanto, necessário ponderar se as exigências previstas na Lei são exequíveis, em particular no que respeita ao registo das crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA.

Eurico Reis fez um ponto de situação da discussão, reforçando a necessidade de elaborar um documento *user friendly*, que não suscite perturbação que comprometa o acesso dos casais a este recurso. Clarificou ainda que o documento em análise estabelece obrigações para os centros e não para os casais, pelo que a intervenção junto dos pais será sempre de sensibilização e num registo voluntário. Para Eurico Reis, esta sensibilização compete aos centros, que deverão ter uma intervenção pedagógica, devendo esta obrigação ser explícita. Acresce, ainda, que a recolha de informação é um importante indicador de qualidade e um mecanismo de melhoria contínua, pelo que deve ser incentivada uma cultura de recolha e registo de informação, sendo assegurado o anonimato e a utilização em conformidade com os fins previstos na Lei. Quanto à preocupação de Francisco George, acerca da necessidade de ponderar eventuais alterações legislativas, Eurico Reis propôs que essa questão fosse debatida em reunião futura, sendo certo que, em princípio, o relatório terá que ser apresentado em Junho do presente ano.

Dando continuidade à análise do documento, Calhaz Jorge manifestou concordância quanto à simplificação da introdução; referiu, contudo, que o CNPMA deliberou em reunião incorporar neste documento o texto da Lei, facilitando assim a leitura das obrigações dos centros. Quanto à recolha de informação sobre as crianças nascidas, Calhaz Jorge sublinhou que o anonimato é um princípio adquirido; na sua opinião, o que está em causa é a estigmatização individual do próprio que pode resultar destes procedimentos. Acrescentou, ainda, que os centros de PMA não acompanham a gravidez, pelo que é entregue, em conjunto com o livro da grávida, um documento para que os pais possam informar o centro do nascimento da criança (com este método são alcançadas taxas de resposta de 85/90%). Trata-se de um procedimento que é da iniciativa do centro; para Calhaz Jorge, para além de se saber se foi um parto de termo ou pré-termo, é fundamental recolher informação sobre eventuais malformações detectadas à nascença. As dificuldades colocam-se no acompanhamento da criança que, em termos médicos, o é até aos 18 anos. Resumindo, Calhaz Jorge sintetizou que é fundamental, para quem

trabalha em reprodução, saber o resultado, mas é igualmente indispensável estabelecer regras exequíveis para os centros.

Anália Torres chamou a atenção para o facto de se estar a excluir do texto introdutório as obrigações dos centros, num documento em que o que se pretende é efectivamente regular a sua actividade. Como tal, propôs a seguinte redacção alternativa: *“A Lei 32/2006 instituiu o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) e cometeu-lhe uma vasta gama de funções, entre as quais se inclui a definição dos requisitos necessários de qualidade e segurança dos centros em que estas técnicas sejam efectuadas, centros esses que estão obrigados a prestar aconselhamento e tratamento adequados aos pacientes, a registar e fornecer dados ao CNPMA relativos a esses tratamentos.”*. A proposta foi aceite por unanimidade.

Quanto aos registos, no entendimento de Anália Torres, o facto de não existirem registos nacionais, nomeadamente da mortalidade, não deve justificar a ausência de padrões de qualidade, de exigência e de registo nesta matéria. As obrigações previstas na Lei poderão ser excessivas para a actual estrutura do Conselho, contudo, esta preocupação tem que estar presente. Para que haja possibilidade de tratar os dados para fins científicos, como a Lei prevê, os centros têm o dever de os recolher e registar. A propósito da preocupação levantada por Calhaz Jorge, acerca da eventual estigmatização individual da criança, Anália Torres referiu que têm que ser ponderadas soluções menos intrusivas, de forma a acautelar estas situações, sem contudo comprometer o crescimento do conhecimento científico, que é relevante para todos nós.

Sérgio Castedo usou da palavra para sublinhar que o artigo 13.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, atribui aos beneficiários das técnicas de PMA o dever de prestar informações sobre o desenvolvimento das crianças, não sendo correcto imputar esta responsabilidade aos centros. Na sua opinião, os centros devem estabelecer procedimentos para coligir esta informação, contudo, não devem ser penalizados pelo incumprimento dos beneficiários.

Face ao exposto, Massano Cardoso manifestou a sua total concordância quanto à importância de implementar registos nacionais. Na sua opinião, estes centros desenvolvem uma actividade muito diferenciada e serão os principais interessados em implementar registos nacionais. Acrescentou ainda que Portugal dispõe já de muita

informação, contudo esta não está devidamente colectada, organizada e disponível. Este é um trabalho árduo mas necessário. É preciso criar as condições necessárias para gerar uma dinâmica de recolha e registo de informação.

Em resposta, Francisco George referiu que a fragilidade dos registos nacionais decorre também da sub-notificação por parte dos serviços. Sublinhou ainda que, na sua intervenção, quis chamar a atenção para o facto de o Conselho, com a sua actual estrutura, não ter capacidade para centralizar estes registos. Acrescentou, ainda, que deverá ser ponderado a quem competirá esta função, se aos centros, se ao Programa Nacional de Saúde Reprodutiva (à semelhança do que acontece com os registos da interrupção da gravidez). Nesta conformidade, para Francisco George esta é uma questão que deve ser debatida e eventualmente merecer uma proposta de alteração legislativa, aquando da apresentação do relatório anual do CNPMA.

Calhaz Jorge retomou a análise da introdução do documento, manifestando a sua concordância com a proposta de Anália Torres. Quanto ao parágrafo seguinte, Calhaz Jorge propôs a sua eliminação, uma vez que, com as alterações já aprovadas, tal formulação deixou de fazer sentido. O último parágrafo da introdução foi revisto, tendo sido aprovada a seguinte redacção: *“De um modo geral, e sendo preocupação deste Conselho garantir a melhor prática clínica e científica, pretende-se que as normas expressas em todo este documento constituam um suporte ao desenvolvimento contínuo e consistente da qualidade, em todos os centros.”*

Alberto Barros usou da palavra para referir que, na sua opinião, os centros são os primeiros interessados em colectar esta informação, no entanto, quanto ao acompanhamento das crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA, é necessário assegurar que os centros não são penalizados pelo incumprimento de um dever que é dos pais. Propôs assim que conste do consentimento informado uma referência a este dever, comprometendo os pais a prestar tais informações; acresce ainda que, sendo parte do consentimento informado, seria uma forma de abordar a questão com os pais, cumprindo os centros o seu dever de sensibilizar para a importância de colaborar na recolha de informação. A sugestão foi acolhida por unanimidade.

Nada mais havendo a acrescentar na introdução, Calhaz Jorge deu início à discussão da primeira parte do documento – *Requisitos*.

Neste âmbito foram apreciados e reformulados alguns aspectos dos pontos *organização e gestão de qualidade, recursos humanos, instalações e equipamentos*.

Eurico Reis chamou a atenção para a urgência de fazer publicar o diploma que transpõe para o quadro jurídico nacional as directivas europeias; para além das determinações previstas neste diploma, com implicação na actividade dos centros, Eurico Reis lembrou que a norma transitória que estabelece um período de adaptação de 12 meses para os centros, está dependente da sua publicação. Acrescentou a este propósito que, desde o Tratado de Maastricht e segundo jurisprudência uniforme do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, independentemente da sua transposição, no que respeita às obrigações que vinculam os Estados-Membros, as directivas europeias já estão em vigor.

Alberto Barros referiu que é preciso esclarecer alguns aspectos que decorrem das directivas e que, em seu entender, não são claros, designadamente no que respeita ao sistema de gestão de qualidade e à documentação que dele deve constar.

Francisco George usou da palavra para informar que é da competência da Direcção-Geral da Saúde a elaboração de normas de orientação clínica sobre estas matérias, normas estas que estão a ser preparadas.

Face a esta declaração, Calhaz Jorge referiu estar preocupado com o facto de se estar perante uma sobreposição de competências, com a duplicação desnecessária e indesejável de esforços.

Francisco George respondeu que, na sua opinião, não há sobreposição de competências; as atribuições do CNPMA estão claramente definidas no n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho; à Direcção-Geral da Saúde compete estabelecer as normas de qualidade clínica nesta e noutras matérias. É também responsabilidade do Ministério da Saúde estabelecer os procedimentos a observar para a implementação do financiamento das técnicas de PMA. Uma vez iniciado o processo de autorização dos centros, é

necessário dar respostas face à medida anunciada pelo Primeiro-Ministro, pelo que é urgente estabelecer os protocolos de actuação para o processamento do financiamento.

Retomando a questão levantada por Alberto Barros, sobre a gestão da qualidade e boas práticas, Alexandre Quintanilha foi da opinião que será suficiente acrescentar informação quanto à entidade ou entidades a quem competirá validar essa informação.

Calhaz Jorge, manifestando a sua concordância com a proposta de Alexandre Quintanilha, esclareceu que a validação de um sistema de gestão da qualidade não tem que ver com a prática clínica, mas sim com os aspectos organizativos do processo. Nesta conformidade, a validação de um sistema de gestão de qualidade não compete nem ao CNPMA, nem à Direcção-Geral da Saúde, uma vez que não está em causa a actuação clínica; trata-se de uma validação de um sistema documentado de qualidade. Nestes termos, Calhaz Jorge propôs que se retirasse a alusão às boas práticas.

Foi aprovada por unanimidade a seguinte redacção: *“É obrigatória a existência de um sistema documentado de qualidade e de gestão de qualidade validado por entidade competente, que inclua, pelo menos, a documentação seguinte: (...)”*.

Quanto à documentação requerida para o sistema de gestão de qualidade, Alberto Barros chamou a atenção para o facto de se tratar de uma terminologia muito específica, sobre a qual não estará apto a esclarecer, caso haja alguma questão sobre esta matéria. Propôs assim que se eliminasse esta especificação.

Massano Cardoso justificou a sua discordância com a proposta de Alberto Barros, referindo que se trata de uma exigência clara que decorre das directivas europeias. Na sua opinião, esta informação deve estar no documento dos requisitos de funcionamento dos centros, ainda que não seja exaustivamente desenvolvida. O aprofundamento destas questões terá que ser da iniciativa de cada centro, solicitando, sempre que necessário, esclarecimentos sobre a matéria junto das autoridades competentes.

Calhaz Jorge partilha da opinião manifestada por Massano Cardoso. Na sua perspectiva, não compete ao CNPMA prestar esses esclarecimentos; contudo, tal não implica que não

se especifique quais os documentos a integrar o sistema de gestão de qualidade, tal como determina a legislação sobre a matéria.

Alberto Barros usou da palavra para manifestar a sua posição quanto aos documentos que estão a ser preparados pela Direcção-Geral da Saúde e pelo Ministério da Saúde – fez saber que entende ser de toda a conveniência envolver o CNPMA na elaboração ou na apreciação final desses documentos.

Francisco George respondeu que as atribuições do Conselho, do Ministério da Saúde e da Direcção-Geral da Saúde são claras e não são conflituais. Na sua opinião, é fundamental respeitar o espaço de intervenção das várias entidades que partilham responsabilidades nesta área.

Face ao exposto, Anália Torres manifestou a sua preocupação quanto ao facto de não se definir desde logo qual a entidade responsável pela validação do sistema de gestão de qualidade; esta questão poderá surgir na reunião com os responsáveis dos centros e o CNPMA tem que ter uma resposta concertada sobre estas matérias. Quanto às observações de Francisco George, Anália Torres referiu perceber as suas preocupações quanto à necessidade de se ser expedito; contudo, sublinhou que o Conselho desenvolveu já bastante trabalho, apesar das dificuldades geradas pela sua estrutura insuficiente e desadequada. Acrescentou, ainda, partilhar da opinião de Alberto Barros quanto ao interesse de envolver o CNPMA na elaboração dos documentos referidos por Francisco George.

Calhaz Jorge retomou a discussão sobre o conceito de sistema de gestão de qualidade para reforçar que se trata de regras organizativas internacionais, que nada têm que ver com a prática clínica.

Francisco George, referindo ter exercido funções de director do Instituto Português da Qualidade, chamou a atenção para a necessidade de distinguir os conceitos de certificação e de acreditação; a observação de normas clínicas é outro conceito que não pode ser confundido com os anteriores. Deu como exemplo o Hospital Particular de Lisboa que não está licenciado por não dispor de parque automóvel; o Hospital da CUF da Infante Santo também não se encontra licenciado porque o bloco operatório não

cumpra a área mínima prevista. O Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, laboratório português de referência, tal como o *Institut Pasteur*, não está certificado nem acreditado. Propôs assim que se mantenha no texto sistema “*documentado de qualidade e de gestão de qualidade validado por entidade competente*”.

Passando ao ponto seguinte do documento, Calhaz Jorge sugeriu a substituição de “Pessoal” por “Recursos Humanos”, proposta que foi aceite por unanimidade.

Ainda neste ponto, Calhaz Jorge referiu que a constituição da equipa médica, tal como está prevista no Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, não considera a hipótese de existirem centros com âmbitos de acção e diferenciação distintos. Contudo, há que ponderar a hipótese de poder existir um centro que se dedique apenas a recolha, congelação e armazenamento de gâmetas; nestes casos, será excessivo exigir uma equipa médica com, pelo menos, dois médicos especialistas em ginecologia/obstetria, conforme disposto no n.º 3 do artigo 5.º do citado diploma. Calhaz Jorge e Alberto Barros propuseram um regime de excepção para estas situações; caso a actividade do centro seja apenas a recolha e armazenamento de gâmetas, não se estará em presença de um centro de PMA, pelo que tais exigências não se justificam.

Anália Torres chamou a atenção para o facto de a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, incluir no artigo 2.º, alínea f), *outras técnicas laboratoriais de manipulação gamética ou embrionária equivalentes ou subsidiárias*.

Eurico Reis acrescentou que, em termos jurídicos, esta questão é claramente omissa; para esclarecer se este assunto foi ou não debatido aquando da discussão da Lei terão que ser consultadas as actas das sessões. De acordo com as normas de interpretação do Código Civil, a lei tem que ser interpretada tendo, por um lado, em conta as concepções sociais (ideológicas) quer do tempo em que a lei foi feita quer daquele em que está a ser aplicada, mas também os princípios da boa fé, critérios de razoabilidade ética e sociológica e ainda a finalidade económica e social do direito em causa. Na interpretação 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. Para além destes aspectos, há ainda que considerar outro princípio geral: para os organismos do

Estado, o que não está expressamente previsto é proibido; para os cidadãos, pelo contrário, o que não está proibido é permitido.

Alberto Barros usou da palavra para sublinhar que é preciso acautelar que este tipo de exigências, desadequadas ao exercício e necessidades de um banco de gâmetas, poderá, na sua opinião, dificultar a instalação de um banco de iniciativa pública. Acrescentou, ainda, ser da opinião que a instalação de um banco público de gâmetas terá todo o interesse social, para além de reunir melhores condições para sensibilizar e mobilizar a população para o acto da doação.

Quanto a esta questão, Anália Torres manifestou ser da opinião que o documento não deve ser demasiadamente restritivo, para que não se inviabilize à partida a instalação de um centro que se dedique apenas a recolha e armazenamento de gâmetas, com exigências desadequadas e não fundamentadas tecnicamente.

Para Alexandre Quintanilha, é escusado obrigar à verificação de um conjunto de exigências a um centro quando o âmbito de acção é apenas a recolha e armazenamento de gâmetas; na sua opinião, o importante é que os centros utilizadores do material biológico reconheçam a qualidade da entidade que faz a recolha e armazenamento.

Calhaz Jorge chamou a atenção para o facto de, nas directivas europeias, estarem definidas normas muito rigorosas para os centros que se dediquem exclusivamente a congelação, seja de gâmetas, seja de tecidos. Na sua perspectiva, a questão que se coloca é se, em termos jurídicos, é possível tornar explícito num documento deste tipo que não se aplicam as normas do decreto regulamentar a um centro que se candidate apenas à recolha, conservação e armazenamento de gâmetas, mesmo que tal seja defensável tecnicamente. Acrescentou ainda que, na sua opinião, não é suficiente dizer que estas exigências não se aplicam aos bancos de recolha de gâmetas; é necessário especificar quais os requisitos a observar por estas entidades. Na sua opinião, é preciso clarificar se a recolha, congelamento e armazenamento de gâmetas cabe no disposto na alínea f) do artigo 2.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho – *técnicas laboratoriais de manipulação gamética ou embrionária equivalentes ou subsidiárias*; nesta interpretação da Lei, um banco de gâmetas é juridicamente um centro de PMA.

A esse propósito, Eurico Reis referiu outro princípio a observar na interpretação da Lei: onde a Lei não distingue não pode o intérprete fazê-lo, pelo que, em sua opinião, todos os actos desenvolvidos no processo constituem técnicas de PMA.

Caso se assuma este entendimento, Calhaz Jorge foi da opinião que, no relatório anual do CNPMA, deverá propor-se uma alteração legislativa sobre esta matéria, de forma a estabelecer a distinção entre centros de crioconservação e centros de PMA.

A proposta foi aprovada por unanimidade.

Eurico Reis, manifestando a sua total concordância, determinou que ficasse registado em acta que no relatório anual do CNPMA irá constar, como uma das propostas de alteração legislativa a apresentar à Assembleia da República, o estabelecimento de uma distinção entre centros de crioconservação e centros de PMA.

Passando para a análise do ponto 1.3 sobre *Instalações*, Calhaz Jorge referiu que, do conjunto das imposições que decorrem da aplicação das directivas europeias, as condições ambientais laboratoriais têm gerado discussão nos vários países. No geral, a directiva é muito restritiva quanto a esta matéria, obrigando a um ambiente asséptico; prevê, contudo, a possibilidade de haver circunstâncias excepcionais para a PMA, a definir por cada país. A proposta de redacção do texto em análise decorre das *guidelines* da Sociedade Europeia de Medicina da Reprodução, ainda não publicadas. Para assegurar padrões de elevada qualidade do ar, são indicados para o laboratório sistemas de renovação e filtração do ar específicos. Por não haver ainda evidência que comprove a real necessidade de existirem sistemas de pressão de ar positiva e por tal medida implicar mudanças significativas, optou-se pela seguinte formulação: “*sendo desejável a instalação de sistemas de pressão positiva do ar*”.

A formulação proposta para as condições ambientais no compartimento de crioconservação foi aprovada pelos demais membros do Conselho.

Passando ao ponto seguinte – *Equipamentos* –, Alexandre Quintanilha referiu que a formulação “*Sistema alternativo de corrente eléctrica que entre em funcionamento automática e imediatamente em situações de falha de energia e que possua um período de autonomia suficiente*” é demasiado ambígua.

Calhaz Jorge manifestou a sua concordância mas sublinhou a dificuldade em estabelecer um período objectivo razoável para estas situações.

Para minimizar a ambiguidade desta formulação, Sérgio Castedo propôs que se acrescentasse a seguinte especificação: “suficiente para garantir a qualidade dos procedimentos em curso”. A proposta foi aprovada por unanimidade.

Antes de passar para a discussão do ponto II do documento, Alberto Barros referiu que, na sua opinião, em algumas situações, e dependendo do número de ciclos realizados por cada centro, poderá ser excessivo obrigar a duplicação de equipamentos, como é o caso do microscópio invertido. Há equipamentos muito caros, pelo que deverá estar prevista a possibilidade do centro estabelecer protocolos de colaboração com um centro próximo, de forma a acautelar eventuais situações de avaria.

Calhaz Jorge manifestou discordância com a proposta apresentada por Alberto Barros; na sua opinião esta solução não é exequível na prática.

Depois de debatida a questão, o CNPMA deliberou acrescentar “*sendo desejável que o centro, no caso de possuir apenas um destes microscópios, assegure protocolo de colaboração com um centro próximo de modo a prevenir uma situação de avaria*”.

Passou-se de seguida para a análise da segunda parte do documento – *Procedimentos*. Eurico Reis afirmou a necessidade de garantir a segurança na identificação do dador.

Calhaz Jorge respondeu que a formulação proposta decorre da tradução do *Code of Practice* da HFEA. Referiu ainda não ser possível assegurar com toda a certeza a proveniência do produto biológico masculino, mesmo que a recolha seja feita no local. Há que pressupor um princípio de boa fé por parte daqueles que recorrem às técnicas de PMA, ainda que se saiba à posteriori de situações em que, por exemplo, a mulher muda de companheiro e não dá conhecimento do facto ao centro. Há ainda que ponderar os casos em que o homem tem dificuldade em efectuar a recolha no centro, pelo que é permitido trazer o material biológico de casa.

Eurico Reis propôs que se estabeleça o carácter excepcional destas situações.

Anália Torres discordou quanto a esta proposta; na sua opinião isto obrigaria os casais a, por norma, fazer a recolha nos centros. Alberto Barros manifestou a sua concordância, sublinhando que para o casal poderá ser mais confortável realizar a recolha nouro contexto que não a sala de recolha do centro.

Para minimizar situações indesejáveis, Calhaz Jorge propôs que, nestas situações, se estabeleça a obrigatoriedade de ser o próprio a entregar o material biológico. A proposta foi aceite por unanimidade, tendo sido aprovada a seguinte redacção: *“No caso de ciclos terapêuticos com dádiva entre parceiros, sempre que a recolha de espermatozoides seja efectuada fora das instalações do centro, a amostra deverá ser obrigatoriamente entregue pelo originário do produto biológico”*.

A propósito da *Informação e consentimento*, Eurico Reis referiu que há informações neste ponto que devem constar dos documentos de consentimento informado.

Para Calhaz Jorge, tal não obsta a que se mantenha aqui informação que é relevante para os centros em termos processuais, como seja a obrigação de, no caso de preservação de espermatozoides ou tecido testicular do cônjuge masculino, só utilizar os gâmetas preservados quando o próprio o confirma através de consentimento escrito.

Por sugestão de Eurico Reis, eliminou-se a hipótese do consentimento poder ser prestado apenas presencialmente, sem que se exija o consentimento escrito.

No que respeita ao *Processo clínico*, Eurico Reis chamou a atenção para os elementos que devem constar do processo dos beneficiários das técnicas de PMA, designadamente o documento que faz prova da união de facto.

Alberto Barros e Anália Torres foram da opinião que será suficiente declarar, sob compromisso de honra, no consentimento informado a situação de união de facto.

Para Eurico Reis, a prova de casamento deve ser feita com apresentação do assento de casamento; é preciso assegurar o cumprimento do disposto no artigo 6.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Alexandre Quintanilha manifestou a sua discordância quanto ao disposto no citado artigo que determina que só as pessoas casadas 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.

A este propósito Calhaz Jorge realçou que se trata de um contexto clínico, onde os casais recorrem para resolver um problema de infertilidade; estes aspectos jurídicos ultrapassam a esfera de actuação clínica e são, muitas vezes, difíceis de apurar na realidade.

Alexandre Quintanilha sublinhou, a este propósito, que o Conselho deve optar por uma solução que não dificulte, com aspectos processuais, o acesso dos casais aos tratamentos de PMA.

Eurico Reis acrescentou que os recursos sociais nesta matéria são escassos e que o legislador definiu em termos muito claros quem são os beneficiários que podem recorrer às técnicas de PMA. Referiu ainda que a Lei não estabelece qualquer punição para quem mentir sobre esta matéria.

Calhaz Jorge foi da opinião que a declaração sob compromisso de honra é suficiente para atestar a situação conjugal. Alberto Barros, Anália Torres e Alexandre Quintanilha manifestaram total concordância com esta posição.

Anália Torres acrescentou, ainda, que as situações de infertilidade geram sofrimento; com a publicação da Lei, assiste aos casais o direito de poder dispor de um conjunto de técnicas para solucionarem o seu problema. Para Anália Torres, a questão deve ser colocada nestes termos: qual é a desvantagem ou o prejuízo para a sociedade em aceitar como prova a declaração, sob compromisso de honra, de que o casal cumpre o disposto no artigo 6.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Eurico Reis respondeu insistindo que os recursos são finitos, pelo que permitir que pessoas que não cumprem os requisitos previstos na Lei tenham acesso às técnicas de PMA pode resultar na redução da capacidade de resposta da sociedade para com aqueles que efectivamente cumprem os preceitos definidos pelo legislador.

Face ao exposto, o Conselho deliberou sobre esta matéria que bastará a declaração sob compromisso de honra, subscrita pelos dois membros do casal, de que se encontram na situação prevista nos n.ºs 1 e 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, de acordo com modelo aprovado pelo CNPMA. Não obstante, Eurico Reis sublinhou que, na sua opinião, seria mais avisado obrigar a apresentação de outros elementos de prova para confirmar a situação conjugal.

O conselho deliberou por unanimidade eliminar a referência explícita à obrigação do casal informar o centro de qualquer modificação relacionada com a sua situação familiar ou de residência.

Para evitar a eventual repetição desnecessária de exames e procedimentos aos casais que por qualquer motivo mudam de centro, foi aprovada por maioria a seguinte redacção: *“Nenhum centro pode, em circunstância alguma, deixar de proporcionar aos utentes os exames realizados ou os respectivos relatórios pormenorizados, de modo a evitar a sua eventual repetição desnecessária decorrente da mobilidade frequente dos casais por mais do que um centro”* – a inserir no final do ponto *Normas clínicas*.

A este propósito, Calhaz Jorge manifestou a sua discordância, justificando que se trata de um princípio geral da Saúde, pelo que, na sua opinião, esta informação é dispensável.

Passou-se de seguida para a análise do ponto respeitante aos *Registos*.

Eurico Reis referiu a este propósito que até aos 18 anos compete aos pais prestar todas as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas (conforme disposto no n.º 2 do artigo 13.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

Nesta conformidade, Calhaz Jorge propôs a revisão do texto que atribuía indevidamente a responsabilidade aos centros pela obtenção dos dados referentes às crianças nascidas com recurso a estas técnicas.

Depois de discutida e ponderada a forma mais razoável e eficaz de proceder à recolha desta informação, foi assim aprovada a seguinte redacção: *“Os centros são também responsáveis pelo desenvolvimento de diligências com vista à obtenção dos dados referentes às crianças nascidas das técnicas de PMA. Nesse sentido, é seu dever sensibilizar cada casal para a importância da prestação de informações dando conta da evolução da sua situação clínica e do êxito da técnica. Feita essa sensibilização, deverão os centros entregar a cada casal um modelo de relatório médico, a preencher pelo médico assistente e a devolver pelo casal ao centro, descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, bem como um modelo de carta a ser devolvido ao centro depois de preenchido pelo pediatra assistente, no final do primeiro ano de vida da criança. Os casais deverão ser também informados de que receberão, aos 5, 10 e 18 anos da criança, um outro modelo de carta a preencher pelos pais e pelo pediatra (ou médico de família) assistente e a devolver ao centro.”*

Quanto ao *Transporte de gâmetas, tecido germinal e embriões*, Alberto Barros e Calhaz Jorge foram da opinião que a referência à importação de gâmetas ou embriões, designadamente o cumprimento dos preceitos de qualidade exigidos, deve ser eliminada do documento, uma vez que esta questão decorre das imposições das directivas, sendo dispensável neste contexto. A proposta foi aceite pelos demais Conselheiros.

A respeito da idade limite para os dadores terceiros, Calhaz Jorge e Alberto Barros referiram que os limites etários previstos (45 anos nos homens e 35 anos nas mulheres) são consensuais.

Alexandre Quintanilha referiu a este propósito que, conforme está formulado, estes parâmetros não são linearmente impeditivos; são antes indicadores a considerar na apreciação da adequação do dador.

Calhaz Jorge chamou a atenção para o facto de estar em preparação a definição de um sistema de registo de dadores europeu; colocou assim à consideração dos demais

Conselheiros a referência a este sistema. Foi unanimemente deliberado manter apenas o conceito de “*Código de Identificação único*”, uma vez que o sistema europeu está ainda a ser concebido.

Nos *Procedimentos adicionais* é estabelecido um número máximo de gravidezes que cada dador pode originar. Calhaz Jorge referiu tratar-se de um valor indicativo, não havendo qualquer consenso sobre esta matéria.

Alberto Barros fez referência a dois artigos científicos que analisam este aspecto; Massano Cardoso foi convidado a analisar estes artigos e a propor um número justificado e epidemiologicamente defensável, que posteriormente fará circular pelos demais Conselheiros.

Por último, foi debatido o destino a dar aos gâmetas criopreservados, findo o período dos três anos.

Eurico Reis foi da opinião que, no início do processo, o dador deve assinar uma declaração, revogável a qualquer momento, em que estabelece o destino a dar aos gâmetas criopreservados.

Face ao exposto, Calhaz Jorge sublinhou que é preciso tornar claro que os gâmetas são criopreservados por um período de três anos, findo o qual é-lhes dado o destino determinado no consentimento informado, caso o dador não o tenha revogado até então.

Foi aprovada por unanimidade a seguinte redacção: “*No caso da criopreservação de gâmetas para uso próprio, e de acordo com o texto do consentimento informado, os pacientes serão esclarecidos de que após três anos, e na ausência de uma declaração assinada a solicitar um novo período de criopreservação, as amostras serão destruídas ou utilizadas para fins científicos.*”

Antes de dar por encerrada a reunião, o Conselho deliberou solicitar, na carta convite a enviar aos responsáveis dos centros de PMA e ao Presidente da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, o envio atempado de uma súmula com as questões a debater, de modo a agilizar a análise e discussão do documento.

A reunião foi encerrada pelas 16h30m, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Secretária



(Ana Rita Laranjeira)