

04

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

ACTA N.º 16

Ao trigésimo primeiro dia do mês de Outubro, do ano dois mil e oito, reuniu na Assembleia da República, na sala 4 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, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Francisco Henrique Moura George, Salvador Manuel Correia 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) Formatação dos modelos de Consentimento Informado
- c) Orçamento do CNPMA para 2009 e definição do quadro de pessoal
- d) Informações sobre o pedido do Tribunal Constitucional

Ponto 2. Aprovação da metodologia e critérios a aplicar na apreciação dos processos para autorização de funcionamento dos centros de PMA

Ponto 3. Apreciação dos pedidos de parecer já apresentados

Proponentes:

CLINIMER, Clínica de Medicina da Reprodução Lda.

Centro de Medicina da Reprodução do British Hospital Lisbon XXI

Instituto Valenciano de Infertilidade, Clínica de Reprodução Assistida Lda.

Ponto 4. Pedido de autorização para projecto de investigação, proposto pelo Prof. Dr. Mário Sousa

Ponto 5. Análise e discussão dos campos temáticos do site do CNPMA

9

Ponto 6. Preparação do relatório anual do CNPMA, a apresentar à Assembleia da República e aos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia sobre as actividades dos serviços públicos e privados, descrevendo o estado da utilização das técnicas de PMA, formulando as recomendações que entender pertinentes, nomeadamente sobre as alterações legislativas necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social (n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho)

Antes do início dos trabalhos foram comentadas as notícias e debates sobre o atraso na concretização dos apoios anunciados pelo Primeiro-Ministro em Novembro de 2007, bem como a iniciativa promovida pela Associação Portuguesa de Fertilidade.

Sobre esta matéria, Francisco George referiu que a concretização dos apoios aos casais inférteis é uma prioridade do Ministério da Saúde. Como tal, nos últimos meses, a Direcção-Geral da Saúde tem liderado o processo para o desenvolvimento de um novo modelo de referenciação para as unidades de infertilidade do Serviço Nacional de Saúde. As medidas previstas na Rede de Referenciação de Infertilidade introduzem alterações significativas na dimensão e organização da oferta de serviços. Para além desta reorganização dos serviços, está também a ser desenvolvido um programa de formação para os profissionais do Serviço Nacional de Saúde. Sobre o sistema de financiamento, Francisco George sublinhou que importa esclarecer que, tal como está definido no artigo 15.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, apenas os centros privados autorizados podem ser financiados. Logo, é necessário que o processo de autorização de funcionamento esteja concluído para que se possa celebrar acordos de financiamento. Para além disso, o financiamento tem que obedecer a critérios que estão claramente definidos no Despacho n.º 14788/2008 da Ministra da Saúde. Designadamente, os casais terão que percorrer as etapas de referenciação do Serviço Nacional de Saúde. Sempre que se revele necessário, os casais são referenciados para um centro de tratamento de infertilidade/PMA, público ou privado. Esta referenciação é operada a nível central na Direcção-Geral da Saúde, através de um sistema de informação que está actualmente em concurso internacional. Nesta fase, são critérios para a referenciação o tempo de espera para o início dos tratamentos, a situação clínica e a preferência do casal, assegurando sempre os níveis mínimos de referenciação para os centros de PMA públicos (50% de resposta).

Sérgio Castedo chamou a atenção para o facto de, ao estabelecer esta meta, o Ministério da Saúde assumir que o sector público terá capacidade de responder atempada e adequadamente a pelo menos 50% das situações.

Francisco George respondeu que tal meta foi estabelecida a par do aumento da capacidade de resposta do sector público – com a reorganização dos serviços, o Serviço Nacional de Saúde passou a dispor de uma rede de 20 consultas de infertilidade e 11 centros de PMA.

Alberto Barros manifestou formalmente o seu apoio às medidas propostas pelo Ministério da Saúde, aqui representadas pelo Director-Geral da Saúde, sublinhando a importância da procura da excelência no sector público para melhor atender às necessidades dos casais inférteis. Sublinhou ainda a importância de investir na qualidade da aplicação das técnicas de PMA para aumentar a percentagem de sucesso dos tratamentos, devendo ser prioritário promover o aumento da taxa de gravidezes bem sucedidas e a diminuição progressiva da taxa de gravidezes múltiplas, como sugerem as boas práticas médicas. Para tal, é fundamental assegurar os apoios financeiros e reduzir a pressão económica a que a maioria dos casais está sujeita, facto que frequentemente condiciona a decisão sobre o número de embriões a transferir. Na sua opinião, deve ponderar-se a possibilidade de alargar o financiamento ao segundo e, preferencialmente, ao terceiro ciclo de tratamentos. Alberto Barros referiu também a necessidade de aumentar o apoio à terapêutica para a estimulação ovárica, que é bastante dispendiosa, desejavelmente para uma participação estatal a 100%.

Anália Torres manifestou também a sua concordância com as medidas que estão ser levadas a cabo pelo Ministério da Saúde, que lhe parecem ser bastante equilibradas. Sublinhou a preocupação, orientação global e exigência com que se tem procurado capacitar o sector público para melhor responder aos casais inférteis, conforme foi referido por Francisco George. Tal como Alberto Barros, Anália Torres propôs que se considere a possibilidade de, numa primeira fase, assegurar uma maior cobertura dos ciclos de tratamento, com financiamento até ao terceiro ciclo, promovendo deste modo a redução da taxa de gravidezes múltiplas, sem contudo comprometer a probabilidade de o casal concretizar com sucesso o desejo de ter um filho. Quanto à iniciativa promovida pela Associação Portuguesa de Fertilidade, Anália Torres foi da opinião que o Conselho deve pronunciar-se sobre estas matérias, manifestando a sua atenção

para estas questões e, eventualmente, prestar alguns esclarecimentos, designadamente tornando pública a actividade do CNPMA.

Eurico Reis referiu que o facto de este ponto ter levado a uma alteração da ordem de trabalho desta reunião do Conselho é um sinal inequívoco de que o CNPMA está atento e solidário com as preocupações dos casais inférteis, representados nesta iniciativa da Associação Portuguesa de Fertilidade. Na opinião de Eurico Reis, a melhor resposta que o Conselho poderá dar a estas interpelações da sociedade civil é concretizar, rápida e eficazmente, as matérias que são da sua competência contribuindo, deste modo, para agilizar o processo de financiamento. Nesse sentido, serão hoje apreciados os processos de autorização de funcionamento de três centros de PMA privados. Acrescentou, ainda, que estas questões devem constar do relatório anual de actividades do CNPMA, documento que tornará pública a posição do Conselho face a estas e outras matérias.

Antecipando a alínea d) das questões prévias, Eurico Reis informou os demais presentes sobre o pedido do Tribunal Constitucional dirigido a este Conselho, na sequência do processo de averiguação da inconstitucionalidade da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Atendendo à solicitação, foi enviado o documento no qual se estabelecem as condições em que devem ser autorizados os centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões, aprovado por este Conselho na reunião ordinária do CNPMA decorrida a 9 de Maio de 2008.

Mais informou que, tanto quanto apurou, o processo para apreciação da inconstitucionalidade da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, deu entrada em 2006, requerido por um grupo de deputados, não tendo nesse processo sido impugnada qualquer norma que se refira ao CNPMA, à sua competência ou a qualquer documento por ele aprovado.

Sobre este assunto, Anália Torres insistiu na importância de tomar conhecimento sobre os termos do processo que está a decorrer. Apesar de não estar em causa a constituição e atribuições do CNPMA, a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, rege toda a actividade relativa ao âmbito de intervenção do Conselho, pelo que é de toda a pertinência e conveniência saber quais os aspectos da lei que suscitaram o pedido de apreciação da inconstitucionalidade, bem como o grupo de cidadãos que o requereu.

Eurico Reis esclareceu que o Tribunal Constitucional não tem obrigação legal de informar o CNPMA porque o Conselho não é parte no processo, mas sugeriu que Ana Rita Laranjeira fosse mandatada para agendar uma reunião com o assessor do Tribunal Constitucional encarregue do processo, para melhor esclarecer este assunto.

Em seguida, tendo em conta uma recente exposição do tema da PMA nos *media*, Calhaz Jorge mencionou as declarações do Prof. Mário Sousa no debate promovido pela RTPN, no qual acusou os profissionais do sul do País de serem tecnicamente incompetentes e preguiçosos.

A propósito do Prof. Mário Sousa, Francisco George informou que a Direcção-Geral da Saúde lhe endereçou um convite para participar numa reunião para expor as suas ideias sobre a criação de um banco público de gâmetas. Como é sabido, o Prof. Mário Sousa submeteu ao anterior Ministro da Saúde um projecto para a criação de um banco público de gâmetas, que não foi considerado oportuno por não estar ainda regulamentada a Lei.

Massano Cardoso manifestou a sua opinião quanto à postura que tem sido assumida pelo Prof. Mário Sousa. Para Massano Cardoso, o Conselho não pode continuar a escusar-se a assumir uma posição face a estes comentários insultuosos. A idoneidade científica e técnica do Prof. Mário Sousa não podem servir como atenuantes às ofensas que dirigiu aos profissionais que há anos prestam provas nestas matérias.

Anália Torres manifestou estar de acordo com Massano Cardoso quanto à urgência de o Conselho tomar uma posição pública, no formato que se entender mais adequado, seja sob a forma de comunicado ou de entrevista, dando conta da actividade já desenvolvida e das questões que se entende serem prioritárias.

Foi consensual que esta questão merece ser melhor debatida, bem como que, quanto ao banco público de gâmetas, e ainda que reconheça o despropósito de algumas declarações, o Conselho deve contribuir para que, o mais rapidamente possível, estejam criadas as condições para a instalação de um banco público de gâmetas.

Calhaz Jorge clarificou que as declarações do Prof. Mário Sousa não foram dirigidas ao Conselho, nem foi feita qualquer referência institucional, sendo exclusivamente dirigidas aos profissionais clínicos e de laboratório que exercem funções a sul do Douro.

Alberto Barros considerou a possibilidade de haver um eventual excesso interpretativo dessas declarações e lembrou aos demais Conselheiros que existe um banco público de espermatozoides desde 1985, criado por si, integrado no Serviço de Genética da Faculdade de Medicina, da Universidade do Porto. Face à realidade actual, e apesar de já se proceder também à recolha de tecido ovárico, a dimensão deste banco é agora insuficiente, pelo que é urgente repensar a organização do serviço e criar condições para o seu alargamento.

Quanto à necessidade de tornar pública a actividade do Conselho, e em conformidade com o aprovado na última reunião, Eurico Reis informou que, na sequência de contactos com jornalistas dos Semanários “Expresso” e “Sol”, foi feita uma primeira abordagem a esse propósito; contudo, referiu estar actualmente com elevada sobrecarga de trabalho, facto que o obrigou a estar menos disponível para estas matérias. De qualquer modo, entende ser necessário haver um factor que motive a publicação de uma notícia sobre o Conselho, designadamente a apresentação do relatório anual de actividades.

Encerrando o período de antes da ordem do dia, Eurico Reis, iniciando o ponto das questões prévias, pôs à consideração dos demais presentes a acta da reunião anterior que, depois de submetida a debate, foi aprovada por unanimidade, tendo, subsequentemente, sido subscrita pelo Presidente e por Ana Rita Laranjeira, que secretariou a reunião.

Sobre o modelo de acta adoptado pelo CNPMA, Sérgio Castedo foi da opinião que as actas são demasiado extensas, com detalhes que na sua perspectiva são dispensáveis ou poderão constar apenas como anexos. Exemplificando com os modelos de consentimento informado, Sérgio Castedo referiu que se se optasse por colocar as versões em discussão e as versões aprovadas no final da reunião anexas à acta, a informação seria de igual modo disponibilizada e a acta teria uma forma mais aprazível.

Eurico Reis foi da opinião que optar pelo detalhe poderá ser uma forma de acautelar e tornar clara e inequívoca a discussão e deliberações do Conselho.

Para Anália Torres, o modelo que tem sido utilizado permite a reprodução com algum detalhe das reuniões do Conselho. Na sua opinião, este modelo é um compromisso

9

possível tendo em conta que as actas são públicas e que devem reflectir não apenas as deliberações do Conselho, mas também a forma como as questões foram abordadas e debatidas.

Sérgio Castedo acrescentou ainda que, tal como estão descritas, as alterações aprovados no texto do documento não são perceptíveis a menos que haja um conhecimento prévio do conteúdo do texto que está a ser discutido.

Anália Torres sugeriu que se analisasse os modelos de actas utilizados por outros organismos congéneres.

Sobre este assunto, Ana Rita Laranjeira adiantou que, por exemplo, a Comissão de Saúde da Assembleia da República utiliza um modelo de acta sumário. Referiu ainda a possibilidade de se optar por actas sucintas e pela transcrição integral das reuniões. Todavia, este processo é bastante moroso e poderá ter que ser assumido pelo Conselho – note-se o facto de o trabalho de transcrição da reunião decorrida a 4 de Abril, para discussão dos requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA, solicitada por este Conselho aos Serviços da Assembleia da República, ainda não ter sido entregue ao CNPMA.

Encerrando esta discussão, Eurico Reis propôs que fosse agendado para uma próxima reunião a definição do modelo de actas a adoptar pelo Conselho.

Retomando o debate iniciado na última reunião do Conselho sobre a possibilidade de uma pessoa poder exercer a função de director em mais do que um centro e sublinhando o facto de a Lei ser omissa quanto a esta matéria, Anália Torres insistiu na necessidade de o Conselho discutir e tomar uma posição quanto a esta matéria.

Eurico Reis manifestou o seu acordo lembrando que hoje será também apreciado um processo em que é proposto que duas pessoas assumam conjuntamente a Direcção do centro.

Dada a necessidade de uniformizar o circuito de procedimentos a observar nos pedidos de autorização de funcionamento dos centros de PMA, Francisco George colocou à consideração dos demais membros do Conselho as seguintes etapas:

1. Requerimento dirigido à Ministra da Saúde entregue na ARS competente;

2. O Presidente do Conselho Directivo da ARS, após instrução do processo, solicita parecer ao Presidente do CNPMA;
3. O Presidente do CNPMA envia o respectivo parecer ao Presidente do Conselho Directivo da ARS;
4. O Presidente do Conselho Directivo da ARS envia o dossier completo à Chefe do Gabinete da Ministra da Saúde;
5. O despacho da Ministra da Saúde é enviado à ARS e à DGS;
6. A ARS informa formalmente o Presidente do CNPMA e o centro de PMA da decisão ministerial;
7. A DSG publica no seu site a lista dos centros, públicos e privados, autorizados.

A proposta mereceu a concordância dos demais presentes. Francisco George informou que irá submeter este circuito de procedimentos à aprovação da Senhora Ministra da Saúde e, posteriormente, informar as Administrações Regionais de Saúde para que se proceda em conformidade.

Sobre a formatação dos modelos de consentimento informado, foi aprovado incluir o logótipo do CNPMA nos documentos.

Quanto à divulgação dos modelos de consentimento informado, Calhaz Jorge informou ter sido abordado por vários colegas, numa reunião de trabalho da área, para esclarecer quando é que os documentos serão disponibilizados aos centros. Na sua opinião o Conselho deverá, o mais rapidamente possível, informar os centros sobre a aprovação dos documentos e remetê-los para que possam começar a ser utilizados.

Alberto Barros manifestou estar de acordo com Calhaz Jorge e acrescentou que, à semelhança do que aconteceu com o documento que estabelece os requisitos e parâmetros dos centros de PMA, o Conselho deve enviar os modelos de consentimento informado directamente para os centros. Acrescentou, ainda, que o Conselho deverá informar os centros que está disponível para eventuais acertos ou até para apreciar propostas de novos consentimentos, para além dos 18 já aprovados.

Sobre esta matéria Francisco George chamou a atenção para a importância de agir em conformidade com as atribuições e competências de cada entidade. Nesse sentido, sublinhou que ao Conselho compete aprovar os modelos de consentimento e informar as outras instâncias dessa decisão. À Direcção-Geral da Saúde compete executar esta medida e assegurar que os documentos são incorporados nas práticas

dos centros, público e privados, de PMA. À Inspeção-Geral das Actividades em Saúde compete toda a acção inspectiva e de fiscalização.

Eurico Reis referiu que a preocupação do Conselho deverá ser assegurar que os centros dispõem atempadamente de toda a informação e documentação aprovada neste Conselho, ainda que sublinhe que até ao momento não existem centros de PMA autorizados. Eurico Reis concordou que poderá não estar na competência do CNPMA relacionar-se directamente com os centros, não obstante sublinhou que considera ser de toda a conveniência promover o diálogo entre o Conselho e os centros, tal como foi feito aquando da discussão dos requisitos e parâmetros de funcionamento.

Para agilizar estes procedimentos, Francisco George propôs enviar prontamente os modelos de consentimento informado aprovados pelo CNPMA para os centros, através do Programa Nacional de Saúde Reprodutiva e disponibilizar os documentos no site da Direcção-Geral da Saúde.

Calhaz Jorge sublinhou que, do ponto de vista prático e pedagógico, não deve esperar-se pela conclusão dos processos de autorização de funcionamento para enviar os modelos de consentimento informado para os centros. Foi ainda da opinião que o Conselho deverá enviar para os centros, a título informativo, os modelos aprovados, informando que os documentos estão disponíveis no site da Direcção-Geral da Saúde.

A proposta apresentada por Calhaz Jorge mereceu a total concordância de Alberto Barros.

Francisco George insistiu que esta é claramente uma competência da Direcção-Geral da Saúde, expressa no despacho n.º 14788/2008 da Ministra da Saúde. Para além disso, se o que se pretende é agilizar este processo, a Direcção-Geral da Saúde, através do Programa que integra estas matérias, está em melhores condições para o fazer.

Anália Torres usou da palavra, referindo que estes documentos foram efectivamente elaborados pelos membros do Conselho com competência técnica específica nestas matérias, pelo que o Conselho deve assumir-se como responsável pela elaboração e aprovação dos consentimentos informados, devendo os mesmos conter o logótipo do CNPMA. Nestes termos, poderá informar os centros que está concluída a elaboração

e aprovação dos modelos de consentimento informado e que o Conselho enviou os referidos documentos para as instâncias que serão responsáveis pela sua divulgação.

Atendendo à urgência de fazer chegar aos centros os modelos do consentimento informado, Alberto Barros sugeriu que a Direcção-Geral da Saúde envie prontamente os documentos para os centros. O Conselho enviará posteriormente uma carta dando conta da aprovação dos mesmos e disponibilizando-se para considerar eventuais sugestões ou até para apreciar propostas de novos consentimentos, para além dos 18 já aprovados. A proposta foi aceite pelos demais presentes.

Face ao exposto, foi deliberado que o Conselho informará prontamente a Comissão de Saúde da Assembleia da República, o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior da aprovação e conteúdo dos modelos de consentimento informado. A Direcção-Geral da Saúde disponibiliza no seu site os documentos com a formatação aprovada.

Passou-se de imediato para as informações sobre o orçamento do CNPMA para 2009 e a definição do quadro de pessoal. Eurico Reis passou a palavra a Ana Rita Laranjeira que informou os demais presentes sobre a aprovação de todas as rubricas e montantes propostos pelo Conselho para 2009. Tal inclui a verba para a contratação de mais um colaborador e a aquisição de um computador portátil. Sobre a contratação de mais um colaborador, Ana Rita Laranjeira referiu que foi aprovada a despesa para a contratação em regime de tarefa ou avença mas não foi ainda aprovada a contratação. Nestes termos, o Conselho terá agora que determinar o conteúdo funcional de um eventual novo colaborador, justificando a sua necessidade para o funcionamento do CNPMA, e apresentar a proposta à Senhora Secretária-Geral da Assembleia da República, indicando a disponibilidade de verba para o efeito. Sobre a sua situação em particular, Ana Rita Laranjeira informou que, tal como consta dos documentos oficiais da Divisão de Recursos Humanos e Administração, em Janeiro serão alterados os termos da contratação, passando para um contrato a termo. Em termos de carreira, foi proposta a equiparação à carreira de adjunto parlamentar. Ana Rita Laranjeira manifestou o seu descontentamento face a esta situação, uma vez que a carreira de adjunto parlamentar não obriga a formação superior nem está conforme as funções que no momento desempenha no Conselho. Para além do aspecto monetário, Ana Rita Laranjeira quis sublinhar que as suas habilitações, *curriculum* e a descrição das funções que desempenha no Conselho são, em seu entender,

argumentos suficientes para justificar a sua equiparação a técnica superior – carreira em que estava colocada aquando da sua colaboração na Direcção-Geral da Saúde.

Anália Torres propôs que se insista na equiparação à carreira técnica superior, uma vez que são estes os termos da função que aqui desempenha, para além de que o Conselho dispõe agora de orçamento suficiente.

Para facilitar este processo, Alberto Barros e Anália Torres sugeriram que se ponderasse o melhor momento, a remuneração e a categoria profissional a estabelecer na proposta de contratação de um novo colaborador.

Sobre este assunto Ana Rita Laranjeira referiu que, conforme foi aprovado o orçamento para 2009, há verba suficiente para a contratação de dois técnicos superiores, designadamente propondo a transferência do montante afecto à rubrica *01.01.07 Pessoal em regime de tarefa ou avença*, na subactividade 504, para a rubrica *01.01.06 Pessoal contratado a termo*, na subactividade 201.

Massano Cardoso usou da palavra para referir que no novo regime de contratação pública poderá haver lugar a negociação do vencimento. Informou ainda que o novo regime de contratação prevê a celebração de contratos a termo e a tempo indeterminado.

Eurico Reis informou os demais Conselheiros que esta situação foi já colocada por escrito à Senhora Secretária-Geral da Assembleia da República e que se aguarda o agendamento de uma reunião para discutir esta questão.

Face ao exposto, os Conselheiros delegaram no Presidente a tarefa de analisar a melhor forma de assegurar a equiparação correspondente ao conteúdo funcional da Ana Rita Laranjeira, insistindo na necessidade de fazer corresponder a categoria profissional ao desempenho e mérito até então demonstrado. O Presidente fica ainda incumbido de definir o conteúdo funcional e iniciar os procedimentos para a contratação de um novo colaborador.

De seguida, Eurico Reis iniciou o debate do ponto 2 da OT – *Aprovação da metodologia e critérios a aplicar na apreciação dos processos para autorização de funcionamento dos centros de PMA*.

Foi unânime entre todos os Conselheiros que as etapas a observar nos pedidos de autorização de funcionamento dos centros de PMA propostas por Francisco George são fundamentais para uniformizar estes circuitos.

Retomando a questão já levantada sobre a possibilidade de uma pessoa assumir a função de director em mais do que um centro, Francisco George referiu como exemplo o caso dos centros de hemodiálise. A regra neste caso é haver um director por cada centro, mas são admitidas algumas excepções, desde que devidamente fundamentadas, como por exemplo a falta de pessoal na Região.

Alberto Barros usou da palavra para referir que o parecer do Conselho deve basear-se na verificação da conformidade com os requisitos e parâmetros de funcionamento estabelecidos para os centros de PMA. Na sua opinião, a fiscalização do cumprimento das regras é da responsabilidade das estruturas competentes do Ministério da Saúde.

Na opinião de Francisco George, compete ao Conselho, nesta fase, analisar o dossier com base nas determinações dos requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros – chamou a atenção para o facto de a verificação da conformidade com os requisitos ser apenas documental. A aferição do *curriculum* do director e a análise da equipa, dos equipamentos e dos procedimentos são suficientes para que se possa emitir parecer sobre a concessão de funcionamento dos centros. A verificação do cumprimento das regras é da responsabilidade da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, mas esta fiscalização será sempre posterior ao processo de autorização de funcionamento.

Relembrando o artigo 30.º n.º 2 alínea d) da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e os artigos 2.º n.º 2 e 5.º n.º 4 do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, Eurico Reis referiu que, para além da aferição do *curriculum* e experiência do director, o Conselho terá que emitir um parecer global sobre o centro.

Para Calhaz Jorge, estas dificuldades resultam do facto de se estar a regular o funcionamento de centros que já estão em actividade. Quanto à metodologia a adoptar na avaliação dos processos, Calhaz Jorge partilha da opinião de Francisco George, indicando que o parecer do Conselho deve basear-se na descrição das instalações e equipamentos, tomando em consideração as exigências previstas no documento “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”. Quanto à aferição do *curriculum* do director, o Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, é

muito claro ao determinar que o director é um médico especialista em ginecologia/obstetrícia, em genética médica, em endocrinologia ou em urologia, reconhecido pela Ordem dos Médicos, com experiência mínima de três anos na área da PMA.

Eurico Reis questionou os demais Conselheiros sobre a possibilidade de duas pessoas assumirem conjuntamente a direcção de um centro.

Fundamentando com o disposto no Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, e com as normas aprovadas pelo CNPMA quanto a requisitos e parâmetros de funcionamento, Calhaz Jorge foi da opinião que a direcção de um centro não é passível de ser partilhada. Quando à situação de uma pessoa assumir a direcção em mais do que um centro, como acontece com a Dra. Madalena Barata, há que tomar em consideração o facto de se estar a regular a actividade de centros que já estão em actividade há muitos anos, pelo que poderá ponderar-se um regime de excepção. Calhaz Jorge sublinhou que este quadro de excepção não é aplicável a situações em que se acumula a função de director num centro público e num centro privado, uma vez que se colocam claros e inequívocos conflitos de interesse, como referiu Sérgio Castedo.

Ainda sobre a situação específica da Dra. Madalena Barata, Alberto Barros e Calhaz Jorge chamaram a atenção para a importância de se ponderar o facto de se estar perante um caso de excepção, e da pessoa em causa assegurar há vários anos a direcção de dois centros de PMA privados, com reconhecido mérito e grande investimento pessoal. Nestes termos, sugeriram aos demais Conselheiros que se contacte a Dra. Madalena Barata informando-a atempadamente da deliberação do Conselho sobre esta matéria.

A propósito da verificação da conformidade documental destes processos, e atendendo ao facto de existir na Direcção-Geral da Saúde uma estrutura com competência para a condução destes procedimentos, Alberto Barros questionou os demais Conselheiros sobre a possibilidade de se delegar na Direcção-Geral da Saúde esta primeira avaliação, sendo o parecer do Conselho suportado por esta análise prévia.

Francisco George remeteu para o facto de o Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, atribuir esta competência ao Conselho, à qual não é possível escusar-

se. Sobre a acumulação da função de director em mais do que um centro, Francisco George foi da opinião que a excepção só deve ser admitida quando se prova haver prejuízo no acesso, comprometendo assim o interesse dos utentes. Ou seja, não havendo pessoal habilitado e com experiência para assumir a função, e não havendo outras alternativas possíveis, é admitida a acumulação do cargo. Francisco George chamou ainda a atenção para o facto de não estar em causa ser proprietária do centro, mas sim acumular a direcção de dois centros.

Calhaz Jorge sublinhou que o director do centro é o responsável funcional e não o director clínico. Nestes termos, a Dra. Madalena Barata poderá ponderar assumir outra função num dos centros, mantendo a responsabilidade da direcção no outro.

Anália Torres foi também da opinião de que o critério a presidir na autorização de um quadro de excepção que permita a acumulação da função de director terá que ser sempre o interesse dos utentes, devidamente fundamentado nas condições de acesso, enquadramento geográfico, qualidade dos serviços prestados, capacidade de resposta, entre outros. Quanto à proposta de Alberto Barros, Anália Torres foi da opinião que, tal como determina a Lei, deve ser o Conselho a verificar a conformidade documental para emitir o parecer.

Face aos argumentos expostos, foi aprovado que apenas em situações excepcionais e devidamente fundamentadas no interesse dos utentes é admissível a acumulação do cargo de director em mais do que um centro privado. Será dado conhecimento desta deliberação à Comissão de Saúde da Assembleia da República, ao Ministério da Saúde e ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior. Ao Conselho compete ponderar e tomar posição sobre estas matérias sendo certo que a deliberação final é da responsabilidade do Ministério da Saúde.

Chamando a atenção para a necessidade de se actuar atendendo ao facto de a proponente assegurar há vários anos a direcção de dois centros, sem que tenha sido notado qualquer prejuízo para os utentes, Eurico Reis propôs que fosse dado conhecimento desta deliberação à Dra. Madalena Barata, indicando-lhe um prazo razoável para resolver a situação. Esta proposta foi aceite pelos demais Conselheiros como a solução eticamente mais adequada e equilibrada.

Ainda sobre a metodologia para a apreciação dos processos, e mediante proposta de Alberto Barros e Calhaz Jorge, foi aprovado que se ausentarão da sala aquando a

apreciação dos respectivos processos, participando na avaliação dos demais, sendo a decisão do Conselho colegial.

Foi deliberado que para cada processo serão emitidos dois pareceres autónomos, uma declaração onde se certifica o cumprimento dos requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA, e um parecer onde se confirma se a documentação apresentada está conforme as condições definidas nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA".

Eurico Reis manifestou preocupação pelo atraso na publicação da Lei que procede à transposição das Directivas 2004/23/CE, de 31 de Março de 2004, 2006/17/CE, de 8 de Fevereiro de 2006 e 2006/86/CE, de 24 de Outubro de 2006, uma vez que este diploma estabelece a norma transitória que determina um período de doze meses para os centros se adaptarem aos requisitos.

Para Calhaz Jorge, os problemas resultantes da duração limitada do período transitório para adaptação às normas, designadamente em termos de estrutura e equipamentos, irão colocar-se sobretudo nos centros públicos.

Passou-se de imediato para a apreciação dos pedidos de parecer dos proponentes:

- 1) CLINIMER, Clínica de Medicina da Reprodução Lda.;
- 2) Centro de Medicina da Reprodução do British Hospital Lisbon XXI;
- 3) Instituto Valenciano de Infertilidade, Clínica de Reprodução Assistida Lda..

Porque se encontram verificados os pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos artigos 3.º, n.º 2, e 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, bem como porque foram observadas as condições definidas nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", aprovados por este Conselho em 9 de Maio de 2008, foi deliberado emitir parecer favorável à autorização de funcionamento dos centros em apreço com a seguinte ressalva:

No caso da CLINIMER, Clínica de Medicina da Reprodução Lda., esse parecer favorável é dado com a condição de que apenas uma das propostas Directoras poderá exercer esse cargo, dado que, na opinião deste Conselho, as responsabilidades inerentes a tal função não são partilháveis.

Cy

Foram também aprovadas, nos termos do n.º 4, do artigo 5.º, do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, as declarações de aferição de CV que certificam o cumprimento dos requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA, a todos os proponentes.

Sobre eventuais alterações na direcção dos centros de PMA após a concessão da autorização de funcionamento, foi unânime que o Conselho terá que aferir se o sucessor cumpre ou não os requisitos estabelecidos para o exercício da função de director de centro de PMA. Nestes termos, os centros estão obrigados a dar conhecimento destas alterações e solicitar, por intermédio das Administrações Regionais de Saúde territorialmente competentes, a aferição desta conformidade.

Passando para o ponto 4 da OT – *Pedido de autorização para projecto de investigação, proposto pelo Prof. Dr. Mário Sousa* – Eurico Reis passou a palavra a Alberto Barros, enquanto membro da equipa de investigação do projecto em análise.

Alberto Barros propôs aos demais Conselheiros fazer, primeiro, uma apreciação global sobre o papel do Conselho na avaliação destas propostas. Pelo facto de ser responsável por duas das três estruturas onde o projecto terá lugar, caso seja aprovado, designadamente no centro do qual é proprietário e no Serviço de Genética da Faculdade de Medicina, da Universidade do Porto, Alberto Barros propôs sair da sala quando se iniciar a discussão do projecto.

Calhaz Jorge usou da palavra para dizer que, na sua opinião, Alberto Barros deve assistir e fazer parte da discussão, uma vez que nesta fase importa definir metodologias para apreciação dos projectos que venham a ser apresentados; sobre este projecto em concreto, haverá certamente questões que Alberto Barros poderá esclarecer, pelo que será de toda a pertinência participar nesta discussão.

Remetendo a discussão para as determinações da Lei, Calhaz Jorge iniciou o debate referindo que primeiramente importa determinar onde se enquadra, nas atribuições do Conselho (artigo 30.º, n.º 2), a apreciação deste projecto: na alínea e) *dar parecer sobre a constituição de bancos de células estaminais* ou na alínea g) *apreciar, aprovando ou rejeitando, os projectos de investigação que envolvam embriões, nos termos do artigo 9.º*. Chamou a atenção para o facto de constituírem competências distintas. No primeiro caso, é solicitado parecer ao Conselho por outra entidade (e não pela equipa proponente) que tem a responsabilidade de deliberar em função do

parecer; no segundo caso, o Conselho aprova ou rejeita o projecto de investigação com base nas determinações do artigo 9.º. Para esta discussão entende ser fundamental a presença dos Conselheiros Alexandre Quintanilha e Domingos Henrique, pelo que sugeriu que este ponto seja analisado na próxima reunião. Adiantou ainda que lhe parece que o Conselho, enquanto grupo pluridisciplinar, não tem condições para avaliar a qualidade científica de projectos de investigação – questão já suscitada por Leonor Parreira. Nestes termos, Calhaz Jorge entendeu que quaisquer projectos que venham a ser propostos no âmbito da alínea g) do n.º 2 do artigo 30.º devem ser submetidos a avaliação de peritos – uma vez que foi prevista uma verba para este efeito.

Sobre este projecto em análise, Francisco George sublinhou a importância de se proceder como Alberto Barros, declarando desde logo eventuais interesses sobre a questão que está a ser apreciada. Tal como Calhaz Jorge, Francisco George foi da opinião que Alberto Barros deve participar na discussão e sugeriu aos demais Conselheiros propor uma audição à equipa responsável pelo projecto. Quanto à questão colocada por Calhaz Jorge, na perspectiva de Francisco George este projecto remete para as duas alíneas supracitadas. Sobre a investigação em células estaminais, Francisco George informou haver na Comissão Europeia um programa de incentivos à investigação nesta área, coordenado pela Dra. Joana Namorado.

Alberto Barros fez saber ter anunciado desde logo a sua declaração de interesses. Sobre o papel e metodologia a adoptar pelo CNPMA na apreciação destes projectos, Alberto Barros foi da opinião que o suporte e legitimidade legal para a investigação nestes domínios estão claramente definidos no artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Ao Conselho compete verificar a conformidade destes projectos com o estipulado nos n.os 4 e 5 do artigo 9.º e não avaliar a sua qualidade científica, já que não é pedido qualquer financiamento, sendo a responsabilidade da qualidade científica e do suporte financeiro do projecto dos investigadores e das estruturas onde a investigação é realizada. No entendimento de Alberto Barros, a atribuição ao CNPMA de apreciar, aprovando ou rejeitando, os projectos de investigação que envolvam embriões, nos termos da alínea g) do n.º 2 do artigo 30.º e do artigo 9.º, permitirá ainda o eventual controlo do curso da investigação, o que traduzirá globalmente a competência reguladora do Conselho relativamente às questões éticas, sociais e legais da PMA e não qualquer competência de avaliação científica. Acrescentou ainda que o investigador responsável pelo projecto (Prof. Mário Sousa) é reconhecidamente o investigador em Portugal que detém o melhor *curriculum* científico na área.

Eurico Reis chamou a atenção para o n.º 3 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que determina que *o recurso a embriões para investigação científica só pode ser permitido desde que seja razoável esperar que daí possa resultar benefício para a humanidade*. Para aprovar um projecto o Conselho tem que estar devidamente esclarecido sobre a qualidade técnica do mesmo, bem como o seu alcance quanto a eventuais benefícios para a humanidade.

Para Calhaz Jorge, a dificuldade na apreciação destes projectos decorre do estipulado no n.º 3 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, tal como sublinhou Eurico Reis. Chamou a atenção para o facto de ser premente definir as metodologias e critérios a adoptar. Referiu, uma vez mais, que será de toda a conveniência suportar a deliberação do Conselho em pareceres externos. Calhaz Jorge esclareceu ainda que a decisão do Conselho será sempre baseada nos princípios jurídicos, éticos e sociais e não na avaliação da qualidade científica dos projectos que venham a ser submetidos para apreciação. Quanto à audição da equipa de investigação, Calhaz Jorge foi da opinião que será desnecessária, uma vez que não se trata de aferir a qualidade científica do projecto.

Francisco George lembrou os demais presentes que a utilização de embriões em investigação científica fora dos casos permitidos pela Lei constitui um crime, punível com pena de prisão de 1 a 5 anos (artigo 40.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho). Nestes termos, qualquer projecto de investigação nesta área só poderá ser concretizado se merecer a aprovação deste Conselho.

Anália Torres chamou a atenção para a necessidade de se acautelar a igualdade de oportunidades, designadamente dando conhecimento da possibilidade de se submeter para aprovação ao Conselho projectos de investigação neste âmbito. Esta é uma área sensível, pelo que é fundamental acautelar situações menos claras, que possam colidir com os princípios de transparência e imparcialidade que regem este Conselho. Sobre a avaliação dos projectos, Anália Torres foi da opinião que o Conselho deve solicitar a apreciação por um painel de peritos. Sublinhando o facto de se estar a definir critérios e metodologias para a avaliação de todos os projectos que venham a ser submetidos, Anália Torres sugeriu que se colocasse à consideração do Senhor Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior a celebração de um protocolo ou parceria neste domínio – à semelhança da colaboração que o Conselho tem mantido com o Ministério da Saúde. Não obstante reconhecer a importância de se avaliar

cuidadosamente estes projectos, Anália Torres referiu que, enquanto investigadora, compreende as dificuldades que decorrem da excessiva burocratização destes procedimentos, sublinhando que o Conselho deve também incentivar a procura do conhecimento nos termos previstos na Lei.

No que respeita aos critérios a observar na avaliação dos projectos de investigação, Sérgio Castedo sintetizou a discussão referindo que o Conselho deve apreciar os projectos nos seguintes termos:

- *Material*: o material a utilizar está ou não em conformidade com o disposto no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (*para efeitos de investigação científica só podem ser utilizados: a) embriões criopreservados, excedentários, em relação aos quais não exista nenhum projecto parental; b) embriões cujo estado não permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação; c) embriões que sejam portadores de anomalia genética grave, no quadro do diagnóstico genético pré-implantação; d) embriões obtidos sem recurso à fecundação por espermatozóide*).
- *Objectivos*: os objectivos do projecto estão ou não de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (*é lícita a investigação científica em embriões com o objectivo de prevenção, diagnóstico ou terapia de embriões, de aperfeiçoamento das técnicas de PMA, de constituição de bancos de células estaminais para programas de transplantação ou com quaisquer outras finalidades terapêuticas*).
- *Metodologia*: os métodos científicos propostos são ou não adequados para a prossecução dos objectivos.

Para Sérgio Castedo o Conselho poderá deliberar quanto à conformidade do material e dos objectivos do projecto; para avaliar a metodologia o Conselho poderá solicitar opinião de outras entidades externas competentes para o efeito.

Quanto à audição da equipa de investigação deste projecto, Sérgio Castedo foi da opinião que tal não será necessário, uma vez que a informação que consta do projecto deverá ser suficiente para análise e deliberação do CNPMA.

Ainda sobre eventuais conflitos de interesse, Sérgio Castedo chamou a atenção para o facto de Domingos Henrique poder ter também interesses nesta área, que devem ser devidamente declarados e tomados em consideração.

Relativamente ao material a utilizar neste projecto de investigação, Alberto Barros sublinhou que se trata de embriões inviáveis, para os quais não é passível qualquer utilização, pelo que entende que a investigação é em si um potencial benefício para a humanidade.

Anália Torres chamou a atenção para o facto de o projecto prever no impacto socioeconómico que *“o objectivo do banco é a de poder constituir uma colecção de linhas normais e patológicas, a partir das quais empresas e instituições científicas possam estudar o seu potencial de desenvolvimento de diferenciação em tecidos para transplantação”*.

Eurico Reis foi da opinião que este assunto carece ser melhor debatido, sendo de ponderar a possibilidade de se restringir a amplitude desta investigação, bem como os termos da sua aplicação.

Massano Cardoso acentuou ser indispensável analisar e ponderar exaustivamente os termos e implicações destes projectos. São matérias muito sensíveis para as quais o Conselho está agora a estabelecer quadros de referência. Chamou ainda a atenção para o facto de a investigação neste domínio ter profundas implicações na sociedade. Estas matérias estão sob apertado escrutínio, pelo que o Conselho deve esgotar todas as possibilidades técnicas de avaliação e apetrechar-se de argumentos sociais, éticos e científicos para fundamentar a deliberação. Pelos conflitos de interesse já referidos por Sérgio Castedo, Massano Cardoso foi da opinião que o Conselho deve submeter o projecto à avaliação de peritos e/ou entidades internacionais credenciadas para o efeito. Propôs que se solicite dois pareceres a dois países com orientações ideológicas distintas. Sobre a audição dos responsáveis por este projecto, e tomando como exemplo a discussão dos diplomas na Assembleia da República e também a prática do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida que assegura sempre a audição de todas as partes interessadas, Massano Cardoso foi da opinião que poderá ser útil promover este diálogo.

Esta proposta mereceu a concordância dos demais Conselheiros. O assunto continuará a ser discutido numa próxima reunião.

Nesta conformidade, Eurico Reis foi mandatado para estabelecer contacto com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, tendo em vista agendar uma

reunião para discutir a utilidade de celebrar um protocolo para a avaliação dos projectos de investigação nesta área.

Dado o adiantado da hora, os pontos 5 e 6 da OT foram adiados para a próxima reunião.

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)