

Ok

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

ACTA N.º 17

Ao vigésimo primeiro dia do mês de Novembro, 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, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Francisco Henrique Moura George e Salvador Manuel Correia Massano Cardoso.

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 das reuniões a realizar em 2009
- c) Contrato para o desenvolvimento e implementação do site do CNPMA
- d) Aditamento ao processo de autorização do Centro de Medicina da Reprodução do British Hospital

Ponto 2. Apreciação do processo para autorização de funcionamento

Proponente: FERTICENTRO, Centro de Estudos de Infertilidade S.A.

Ponto 3. Análise e discussão dos campos temáticos do site do CNPMA

Ponto 4. Informações sobre a reunião com a Senhora Secretária-Geral da AR e definição do conteúdo funcional a fazer constar da proposta de contratação de um novo colaborador para o CNPMA

Ponto 5. Modelo das actas do CNPMA

A discussão dos critérios a aplicar na apreciação dos projectos de investigação no âmbito do artigo 9.º e da alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho transitou para a próxima reunião. Sobre este assunto foi apenas comunicado que o Senhor Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, através do Chefe do Gabinete Dr. Armando Trigo de Abreu, respondeu à solicitação deste Conselho e que se comprometeu a agendar uma reunião para discutir a eventual celebração de um protocolo para o cumprimento do disposto nos artigos 9.º e 30.º n.º 2 alínea g) da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Dando início à OT, Eurico Reis 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.

Passou-se de seguida à marcação das reuniões a realizar no primeiro semestre de 2009. Foram aprovadas as seguintes datas:

- 30 de Janeiro, das 10h às 16h30m
- 27 de Fevereiro, das 10h às 16h30m
- 27 de Março, das 10h às 16h30m
- 24 de Abril, das 10h às 16h30m
- 29 de Maio, das 10h às 16h30m
- 26 de Junho, das 10h às 16h30m

Sobre o contrato para o desenvolvimento e implementação do site do CNPMA, foi enviada à Senhora Secretária-Geral da Assembleia da República a proposta para adjudicação do projecto à empresa *Browser – Serviços Internet SA* e autorização da despesa correspondente. O contrato para a formalização da prestação de serviços foi preparado pelo Conselho com o apoio da Divisão de Aprovisionamento e Património. Uma vez que o CNPMA não tem autonomia financeira, o contrato será assinado por um representante da Assembleia da República, a designar pela Senhora Secretária-Geral, e pelos representantes da *Browser – Serviços Internet SA*. A gestão e o teor dos conteúdos, bem como os registos dos domínios do site são da responsabilidade do CNPMA.

Prestadas as informações sobre o contrato para o desenvolvimento e implementação do site do CNPMA, o Presidente iniciou a discussão sobre o aditamento ao processo

de autorização do Centro de Medicina da Reprodução do British Hospital, informando que a Directora do Centro de Medicina da Reprodução de Cascais, Dr. Madalena Barata, deu conhecimento ao CNPMA da suspensão da actividade laboratorial naquele centro, decisão que levou a que a equipa fosse transferida para o Centro de Medicina da Reprodução do British Hospital.

O CNPMA presume, assim, que o Centro de Medicina da Reprodução de Cascais cessa a actividade laboratorial relativa a PMA, pelo que deixa de ser abrangido pelos normativos legais que regulam o exercício dos centros que ministram técnicas de PMA. Foi sublinhado o facto de não ser explicitada a data da suspensão da actividade laboratorial neste centro; contudo, o Conselho assume para o efeito a data do ofício que comunica a suspensão.

Apreciado novamente o processo de autorização do Centro de Medicina da Reprodução do British Hospital e 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, e 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 reiterado o parecer favorável aprovado na última reunião.

Passou-se de seguida à apreciação do processo para autorização de funcionamento do proponente *FERTICENTRO, Centro de Estudos de Infertilidade SA*.

Confirmada a verificação dos 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, e observadas as condições estabelecidas por este Conselho para autorização dos centros onde são ministradas técnicas de PMA, foi deliberado emitir parecer favorável.

Foi também aprovada, nos termos do n.º 4, do artigo 5.º, do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, a declaração de aferição do CV da Prof. Doutora Maria Isabel Ribeiro dos Reis Torgal Dias da Costa certificando o cumprimento dos requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

A propósito dos critérios para apreciação dos processos de autorização de funcionamento, foi referido que na equipa de um dos centros proponentes, cujo parecer foi já enviado, cada um dos biólogos exerce funções naquele centro e noutro,

pelos que o centro em causa não tem qualquer técnico superior a exercer funções em exclusividade. O Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, determina no artigo 6.º a obrigatoriedade de cada centro dispor de, pelo menos, dois técnicos superiores com grau de licenciatura ou superior em nas áreas da Medicina, Biologia, Bioquímica ou Farmácia. Tal decorre da indispensabilidade de assegurar permanentemente a actividade laboratorial.

Face ao exposto, foi debatido se compete ao Conselho estabelecer esta obrigação de dispor de um quadro de pessoal permanente que assegure que existe, pelo menos, um técnico em regime de exclusividade para o exercício da actividade laboratorial, ou se a definição e organização da equipa é unicamente da responsabilidade do director do centro.

Não obstante reconhecer-se que a constituição da equipa é da responsabilidade do director do centro, nos termos definidos pela Lei, o Conselho aprovou que deve pronunciar-se sobre estas matérias através de pareceres e recomendações devidamente fundamentadas, com o objectivo de assegurar a exigível qualidade da prestação de cuidados e o cumprimento das boas práticas.

Depois de debatido o assunto e atendendo ao disposto nos artigos 5.º e 6.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, a propósito das equipas médicas e restante pessoal de saúde, e às determinações sobre recursos humanos previstas no documento que estabelece as condições em que devem ser autorizados os centros de PMA, entendeu este Conselho proferir a seguinte recomendação a enviar à Senhora Ministra da Saúde:

Um centro de PMA deve possuir os recursos necessários às actividades que desenvolve, assegurando que dispõe de pessoal em número e qualificação adequada ao tipo e quantidade de actividade que executa. Em prol da qualidade e das boas práticas, o CNPMA entende ser indispensável que, em cada centro, de entre os técnicos previstos no artigo 6.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro (técnicos superiores com grau de licenciatura ou superior nas áreas da Medicina, Biologia, Bioquímica ou Farmácia), um deles, pelo menos, exerça a sua actividade em regime de exclusividade.

Sobre as recomendações que venham a ser proferidas pelo CNPMA, caso estas mereçam a aprovação do Ministério da Saúde, o conteúdo das mesmas poderá

assumir a forma de Circular Informativa ou Normativa, no âmbito das competências da Direcção-Geral da Saúde.

Acrescentou-se ainda que os pareceres e recomendações que venham a ser aprovadas pelo Conselho serão apresentados na reunião anual com os centros de PMA (próxima reunião prevista para Maio de 2009).

Para melhor difundir os pareceres e recomendações do Conselho, foi sublinhada a necessidade de concluir rapidamente o site do CNPMA, para que a informação possa ser veiculada aos interessados em tempo útil.

Tomando em consideração o facto de estarem reunidas as condições para a regularização da actividade dos centros de PMA, designadamente com a publicação do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, a 11 de Fevereiro, e com a aprovação dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", a 9 de Maio, sublinhou-se o facto de, até à data, terem sido submetidos para apreciação apenas quatro processos para autorização de funcionamento, todos eles relativos a centros privados. Face a esta situação e tendo em conta o estatuído no artigo 34.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o Conselho entendeu ser fundamental agilizar este processo tendo deliberado ser indispensável estabelecer um prazo para apresentação dos pedidos de autorização.

Para tal, será solicitado à Senhora Ministra da Saúde que indique o prazo que entende ser razoável e previsível para que os centros públicos de PMA se encontrem em condições de cumprir as exigências definidas nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA".

Sobre esta matéria, foi referido que a Direcção-Geral da Saúde emitiu uma nota informativa a todos os centros públicos de PMA actualmente em funcionamento e os que vão iniciar actividade (no total de 11 centros), dando conta da aprovação dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" e dos modelos de consentimento informado, e insistindo na necessidade de iniciar os respectivos processos de autorização.

Não obstante reconhecer-se a dificuldade, em particular dos centros públicos, em proceder às alterações necessárias para que se encontrem em condições de cumprir as exigências estabelecidas, o CNPMA insistiu na indispensabilidade do

estabelecimento de um calendário razoável para iniciar e concluir o processo de regularização dos centros.

Ainda sobre os consentimentos informados, foi determinado enviar a todos os centros de PMA em funcionamento no País uma carta informando que foram elaborados e aprovados 18 documentos de consentimento informado, no qual se referirá que esses documentos estão disponíveis no site do Programa Nacional de Saúde Reprodutiva da Direcção-Geral da Saúde. Nessas comunicações deve constar também que se trata de um processo de contínuo aperfeiçoamento, estando este Conselho disponível para acolher sugestões ou pedidos de alteração desses documentos, bem como para apreciar propostas de novos consentimentos que se venham a mostrar necessários. Será também sublinhado que os modelos de consentimento já aprovados deverão começar a ser usados de imediato e que o conteúdo desses documentos em caso algum poderá ser alterado, mas que a forma poderá ser adaptada segundo critérios escolhidos por cada um dos centros, devendo, contudo, ser mantido o logótipo deste Conselho.

A propósito da análise e discussão dos campos temáticos do site do CNPMA foi colocada à consideração dos Conselheiros a designação e organização dos menus e submenus temáticos.

Foram aprovados os seguintes menus e submenus, a dispor na ordem apresentada:

1. *PARA OS CIDADÃOS*

- PMA em Portugal
- FAQ's
- Sistema de participação
- Informações sobre doação de gâmetas *
- Informações sobre a PMA em casais portadores de infecções víricas *

2. *PARA OS PROFISSIONAIS*

- Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA
- Modelos de consentimento informado
- Pareceres e Recomendações
- Formulários de notificação de reacções ou incidentes adversos *
- Orientações Clínicas/Técnicas (link para site DGS)
- Formulários para os relatórios anuais dos centros de PMA *
- Espaço para divulgar iniciativas nacionais e internacionais

3. *LEGISLAÇÃO*

4. *CNPMA*

- Atribuições e Competências
- Membros (CV's)
- Regulamento do CNPMA *
- Agenda
- Documentação
- Comunicação Social
- Indicadores nacionais de PMA *

5. *CENTROS*

- Lista de Centros
- Processo de Autorização de Centros
- Processo de Auditoria *

6. *LINKS*

7. *CONTACTOS*

Atendendo a que se mostra urgente concluir a primeira fase de implementação do site, o Conselho entendeu ser prioritário elaborar e aprovar o conteúdo dos submenus para os quais já existe informação disponível. Os campos assinalados com * ficam, nesta fase, ocultos até haver informação relevante para publicação.

Foi aprovado o grafismo da página inicial: coluna à esquerda com os menus, imagem central e coluna à direita com logótipo, ano e notícias.

Quanto ao grafismo das páginas de 2.º nível e face à proposta apresentada pela Browser, foi aprovada a seguinte estrutura: manter coluna à esquerda com os menus (ocupando cerca de 1/3 da página), eliminar a coluna da direita para que 2/3 da página sejam utilizados com os conteúdos de cada submenu – no cabeçalho deste espaço mantém-se a imagem e o logótipo do CNPMA mas num tamanho mais reduzido.

As imagens a utilizar no site (uma imagem na página inicial e uma imagem em cada submenu) serão posteriormente colocadas à consideração dos Conselheiros. A escolha das imagens terá em consideração o conteúdo de cada tópico e a diversidade étnica, cultural e social do contexto português. Conforme já aprovado na reunião n.º 14, de 25 de Julho, a componente gráfica do site do CNPMA deve transmitir os princípios de preservação da identidade e confidencialidade, sendo de evitar fotografias de cariz publicitário e estereotipadas.

Sobre o conteúdo dos tópicos do menu *PARA OS CIDADÃOS*, foi proposta a elaboração de um texto introdutório sobre *PMA em Portugal*; para as *FAQ's* proceder-se-á à tradução e adaptação das perguntas e respostas do site da *Human Fertilisation and Embryology Authority*. O texto explicativo sobre o *Sistema de Participação* será solicitado à Direcção-Geral da Saúde, enquanto entidade responsável pela concretização dos apoios aos casais inférteis.

Tomando em consideração o facto de os centros se encontrarem ainda em processo de regularização, a listagem dos centros, contida no menu relativo aos *CENTROS*, integrará apenas informação sobre aqueles que concluíram o processo de autorização de funcionamento, com o seguinte nota explicativa: *Estão em funcionamento outros centros, tendo sido definido que irá ser fixada uma data para a conclusão do processo de autorização dos centros de PMA.*

A propósito da obrigação legal de definir o modelo dos relatórios anuais de actividade dos centros e de colectar e avaliar esta informação (nos termos das alíneas m) e n) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho), foi discutida a possibilidade de delegar na Direcção-Geral da Saúde a implementação de um sistema electrónico de registo, à semelhança de outros dispositivos desenvolvidos para o registo dos óbitos perinatais e da interrupção da gravidez. Não obstante o facto de se ponderar cometer à Direcção-Geral da Saúde a operacionalização de um formulário de preenchimento electrónico, compete ao Conselho estabelecer os parâmetros desse formulário. Foi ainda sublinhado que, caso se opte por esta solução, a Direcção-Geral da Saúde deverá enviar anualmente ao CNPMA a base de dados resultante desses registos. Deliberou-se que este assunto será melhor discutido numa próxima reunião.

Como é usual apresentar nestas circunstâncias e esperando assim promover a identidade deste Conselho, o espaço informativo sobre as atribuições, competências e constituição do CNPMA será ilustrado com uma fotografia colectiva. Para o efeito, foi solicitado ao fotógrafo que presta esse tipo de serviços à Assembleia da República, Senhor Luis Saraiva, a apresentação de orçamento. A proposta orçamental apresentada foi de 100 euros (cem euros), acrescidos de IVA à taxa legal em vigor. O trabalho, que consistirá num ensaio fotográfico a realizar na Assembleia da República, em local a definir, deverá ser realizado a 19 de Dezembro, data da próxima reunião do Conselho. Nestes termos, foi aprovado solicitar à Senhora Secretária-Geral da

Assembleia da República autorização da despesa para a realização do ensaio fotográfico para o site do CNPMA.

Sobre o ponto 4 da OT – *Informações sobre a reunião com a Senhora Secretária-Geral da AR e definição do conteúdo funcional a fazer constar da proposta de contratação de um novo colaborador para o CNPMA* – foi dado conhecimento do conteúdo do anúncio feito publicar no Diário de Notícias, no passado dia 14 de Novembro, para a contratação de um colaborador para apoio à actividade do CNPMA.

Face à definição dos requisitos, conteúdo funcional e equiparação em termos de carreira feitos nesse anúncio, foi aprovado manifestar formalmente o desacordo deste Conselho junto do Gabinete da Senhora Secretária-Geral da Assembleia da República, sublinhando a necessidade de prontamente corrigir esta situação de claro desajuste funcional.

Quanto aos procedimentos a desencadear para a contratação de mais um colaborador para apoiar a actividade do CNPMA, ficou o Presidente encarregue de apresentar uma proposta à Assembleia da República. Dessa proposta deve constar a descrição dos requisitos, os perfis e a definição dos conteúdos funcionais, sendo certo que se pretende a contratação de dois técnicos superiores, um deles com grau de licenciatura na área das ciências sociais e humanas e outro com grau de licenciatura em Direito.

Passando para o ponto 5 da OT – *Modelo das actas do CNPMA* – depois de debatidas as vantagens e desvantagens dos modelos de acta sintético (apenas com referência aos pontos em debate e deliberações aprovadas) e detalhado (com reprodução do debate das questões em agenda), foi aprovado adoptar doravante e a partir da acta da presente reunião, um modelo sintético que contenha as questões e argumentos em debate sem contudo personalizar a discussão.

Sempre que se entenda ser necessário, individual ou colectivamente, os Conselheiros poderão optar por explicitar os fundamentos da sua posição e termos de argumentação, acrescentando à acta uma declaração de voto.

A reunião foi encerrada pelas 17h, 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)