



**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA
(CNPMA)**

ACTA N.º 18

Ao décimo nono dia do mês de Dezembro, 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, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira 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) Informações gerais
- c) Informações sobre as entrevistas para a contratação de um colaborador para apoiar a actividade do CNPMA
- d) Informações sobre o site do CNPMA

Ponto 2. Apreciação da questão colocada pela FERTICENTRO sobre o Regulamento dos Gases Medicinais (Deliberação 056/CD/2008 do INFARMED)

Ponto 3. Continuação da 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

Ponto 4. Preparação do plano de actividades do CNPMA para 2009

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.

Sobre a deliberação do CNPMA quanto à indispensabilidade de, entre os técnicos previstos no artigo 6.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, cada centro dispor de, pelo menos, um em regime de exclusividade, foi referido que no SNS tal condição corresponde a um acréscimo no vencimento, facto que se prevê difícil de concretizar tendo em conta as restrições orçamentais e de recursos humanos, mais acentuadas no sector público. Apesar de se reconhecerem tais dificuldades, o Conselho pronunciou-se nesse sentido com base numa fundamentação técnica, em prol da qualidade e das boas práticas, pelo que quaisquer situações que obstem à concretização desta deliberação devem ser comunicadas ao CNPMA.

Sobre o diploma que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, de acordo com informações da Comissão de Saúde da Assembleia da República, não há ainda previsão quanto à sua publicação – foi agendada reunião com a presença de membro do Governo por ter sido questionado o conceito de doador previsto no artigo 22.º da Proposta de Lei.

Foi manifestada, uma vez mais, preocupação quanto ao atraso no processo de regularização dos centros públicos de PMA, bem como na concretização dos apoios financeiros anunciados, factos que condicionam a acessibilidade da maioria dos casais inférteis. A execução destes compromissos é da responsabilidade das instâncias governamentais, cabendo ao CNPMA desenvolver os esforços necessários para agilizar este processo. Neste contexto, e atendendo ao estatuído no artigo 34.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, foi solicitado à Senhora Ministra da Saúde a indicação de um prazo 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”.

Ainda a propósito da acessibilidade aos tratamentos de PMA, foi sublinhado que, para além de promover a oferta de cuidados no sector público, há que trazer novamente para a agenda a comparticipação dos medicamentos.

Foi ainda retomada a discussão sobre os consentimentos, mais especificamente as obrigações que decorrem do artigo 14.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Conforme está estatuído no n.º 2 do citado artigo os beneficiários devem “*ser previamente informados, por escrito, de todos os benefícios e riscos conhecidos resultantes da*

utilização das técnicas de PMA, bem como das suas implicações éticas, sociais e jurídicas". Foi unanimemente considerado que os textos aprovados para os consentimentos informados são suficientemente amplos e esclarecedores, não sendo totalmente exaustivos quanto às implicações éticas, sociais e jurídicas da utilização das técnicas de PMA porque nunca o poderiam ser, mais não seja porque essas técnicas estão em contínuo aperfeiçoamento. Na opinião do CNPMA, tal como está redigido, esta questão torna-se impraticável, comprometendo assim a eficiência da Lei. Como tal, este ponto merecerá uma proposta de alteração legislativa, a apresentar no relatório de actividades do CNPMA.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente informou os demais Conselheiros sobre as entrevistas para a contratação de um colaborador para apoiar a actividade do CNPMA. Ao anúncio feito publicar no Diário de Notícias a 14 de Novembro de 2008, para a contratação de um colaborador para o exercício de funções correspondentes à categoria de adjunto parlamentar, foram apresentadas 22 candidaturas. Após análise curricular foram convocados para entrevista 13 candidatos. As entrevistas decorreram nas instalações da Assembleia da República, no dia 15 de Dezembro p.p., tendo comparecido à entrevista 10 candidatos. O júri do concurso, presidido pelo Presidente do CNPMA, atribuiu o primeiro lugar à candidata Ana Rita Laranjeira, com 18 valores (em anexo cópia da lista de classificação final homologada). No que respeita aos termos da contratação, será celebrado um contrato de trabalho a termo resolutivo certo por seis meses, eventualmente renovável.

Ainda sobre este assunto, o Presidente acrescentou que nos termos do artigo 45.º da Lei de Organização e Funcionamento dos Serviços da Assembleia da República, a contratação de pessoal a termo certo terá sempre que ser feita a título excepcional, tendo uma duração não superior a um ano e não podendo ser celebrado novo contrato da mesma natureza e objecto antes de decorrido o prazo de um ano após a extinção dos efeitos do contrato anterior. Face a esta norma e atendendo à necessidade de assegurar a continuidade dos trabalhos do Conselho e para que não se perca o saber de experiência adquirido pelos colaboradores que desempenhem, presentemente e no futuro, funções no CNPMA, o enquadramento contratual desses colaboradores terá que ser devidamente ponderado e oportunamente renegociado com os Serviços da Assembleia da República.

A propósito da necessidade de assegurar a continuidade dos trabalhos do Conselho, foi ainda sugerido propor a determinação de medidas transitórias entre os mandatos

do CNPMA. Tais medidas poderão assumir o formato de um período transitório entre mandatos ou assegurar a representação de um número a definir de Conselheiros cessantes no mandato subsequente. A proposta foi aprovada por unanimidade.

Passando para o último ponto das questões prévias - *Informações sobre o site do CNPMA* – foi comunicada a assinatura do contrato com a *Browser – Serviços de Internet, SA*, para a criação e implementação do Web Site do CNPMA. Foram então desencadeados os procedimentos para o processamento do respectivo pagamento, no valor de 20.400€ (vinte mil e quatrocentos euros) acrescidos de 4080€ (quatro mil e oitenta euros) relativos ao IVA a uma taxa de 20%. Os encargos resultantes deste projecto foram cabimentados nas disponibilidades da subactividade 504, da rubrica 02.02.20C, do orçamento da Assembleia da República para o ano de 2008.

Sobre a organização e conteúdos do site foram feitos alguns acertos à disposição dos menus e submenus e foi aprovado que o texto sobre “PMA em Portugal” será elaborado por Anália Torres, Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge. Quanto ao conteúdo das perguntas frequentes, numa primeira fase proceder-se-á à compilação das *frequently asked questions* publicadas no site da *Human Fertilisation and Embryology Authority*. As questões serão traduzidas por Sérgio Castedo que as fará circular pelos demais Conselheiros para uma primeira selecção das questões a colocar no site do CNPMA. Depois de escolhidas as perguntas, o texto das respostas será traduzido e adaptado ao contexto português.

Passou-se de seguida à apreciação da questão colocada pela FERTICENTRO sobre o Regulamento dos Gases Medicinais. Nos termos definidos no artigo 19.º da Deliberação 056/CD/2008 do INFARMED, a comercialização de gases medicinais é restrita a entidades autorizadas à sua aquisição. Nesta conformidade, uma empresa fornecedora de gases medicinais exigiu ao centro prova documental de que dispõe de autorização do INFARMED para aquisição desses produtos. Pelo facto de os centros se encontrarem ainda em processo de regularização, nos termos do actual quadro normativo, considerou a FERTICENTRO não ser adequado contactar directamente o INFARMED para requerer tal autorização. Apesar de não serem conhecidas outras situações semelhantes, o fornecimento de gases medicinais aos centros de PMA é absolutamente crítico em termos funcionais, pelo que a FERTICENTRO solicitou a intervenção do CNPMA no sentido acautelar eventuais dificuldades na aquisição destes produtos.

Depois de analisada a legislação sobre a matéria, foram realçados os seguintes aspectos:

- O artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, sobre o regime dos gases medicinais, determina que estão sujeitos a este diploma “os gases medicinais que preenchem a noção de medicamento”;
- Nos termos da alínea z) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, são gases medicinais “os gases ou a mistura de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto directo com o organismo humano e que desenvolvam uma actividade apropriada a um medicamento, designadamente pela sua utilização em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico *in vivo* ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinados a transplantes, sempre que estejam em contacto com estes”;
- Por outro lado, para esse diploma medicamento é “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (alínea ee) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto);
- Nos centros de PMA os gases são utilizados apenas e tão só, para equilibrar a atmosfera das estufas de incubação das células reprodutivas, pelo que não actuam como medicamento, pois não são usados para terapias de inalação, anestesia, diagnóstico *in vivo* nem para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinados a transplantes, nem entram em contacto directo com o organismo humano.
- Acrescenta-se ainda que, no que respeita à definição do conceito “ser humano”, no artigo 66.º do Código Civil está estatuído que “a personalidade adquire-se no momento do nascimento completo e com vida”.

Tomando em consideração os factos acima descritos, foi deliberado remeter ofício ao Presidente do INFARMED solicitando que se pondere um regime de excepção para os gases utilizados pelos centros de PMA quanto ao disposto no n.º 2 do artigo 19.º da Deliberação 056/CD/2008 do INFARMED, considerando a não aplicabilidade das determinações postuladas no artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Foi ainda aprovado que o Presidente do CNPMA, para além de enviar o referido ofício, iria contactar informalmente o Presidente do INFARMED a propósito da questão.

Dando continuidade aos trabalhos, iniciou-se a discussão sobre os 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.

O Presidente informou que se aguarda ainda o agendamento da reunião com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior 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.

Considerando o estatuído nos números 4 e 5 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e dado que o CNPMA, enquanto tal, não tem competências para aferir a qualidade científica do projecto, poderia entender-se que esta avaliação caberia às estruturas promotoras e/ou às entidades que financiam a investigação, bem como aos investigadores responsáveis pelo projecto. Nesta perspectiva assumir-se-ia a idoneidade científica dos proponentes para assegurarem a qualidade do projecto e restringir-se-ia a aprovação ou rejeição à verificação da conformidade com a Lei no que respeita ao tipo de embriões e consentimento para a sua utilização para fins de investigação científica. Desse entendimento, ou seja, se se limitasse a apreciação dos projectos aos números 4 e 5 do artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, sempre que os projectos não carecessem de financiamento externo, a qualidade científica da investigação nunca seria validada por qualquer entidade reguladora, situação que o CNPMA considera ser inaceitável, tanto mais que o n.º 3 do artigo 9.º da mesma Lei acrescenta um outro critério para aferição da admissibilidade dos projectos de investigação: *“o recurso a embriões para investigação científica só pode ser permitido desde que seja razoável esperar que daí possa resultar benefício para a humanidade”*.

Esta vertente ultrapassa os benefícios e finalidades terapêuticas, tornando necessária a apreciação da validade dos projectos também numa perspectiva ética.

Nesta conformidade, foi deliberado que os projectos de investigação que venham a ser submetidos ao Conselho para aprovação devem ser acompanhados de parecer da Comissão de Ética da estrutura proponente. Deverá ainda ser ponderado pedido de parecer à Comissão Nacional de Ética para as Ciências da Vida, sempre que a junção desse outro parecer não seja possível.

Para além dos critérios expostos, há ainda que assegurar o cumprimento dos princípios de imparcialidade e equidade na apreciação dos projectos.

Nestes termos, foi deliberado que, sempre que se entenda ser necessário, serão solicitados pareceres a órgãos científicos internacionais sobre os projectos que venham a ser submetidos a aprovação do Conselho. Estes pareceres são de carácter consultivo, cabendo ao CNPMA, nos termos previstos na Lei, a deliberação sobre a aprovação ou rejeição do projecto.

Sem prejuízo de ser fundamental uma validação externa para a certificação da qualidade do projecto de investigação, será sempre necessário assegurar celeridade na tomada de decisão.

Sobre este ponto foi ainda sublinhado que é da responsabilidade do CNPMA a avaliação dos projectos de investigação que envolvam embriões (artigo 9.º e alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho) e pronunciar-se sobre a constituição de bancos de células estaminais (alínea e) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho). Mais entendeu o Conselho que é fundamental clarificar conceitos e delinear âmbitos de competência nestas matérias.

Sintetizando a discussão sobre os critérios a adoptar na apreciação dos projectos de investigação, foram aprovados os seguintes procedimentos:

- Os projectos de investigação devem ser acompanhados de um parecer da Comissão de Ética da instituição proponente; quando não exista Comissão de Ética ou nos casos em que o Conselho entenda ser conveniente uma fundamentação mais detalhada do projecto poderá ser solicitado parecer à Comissão Nacional de Ética para as Ciências da Vida;
- O CNPMA, numa primeira leitura do projecto, avaliará, caso a caso, a necessidade de recorrer a parecer técnico-científico externo;
- Os projectos relativamente aos quais for solicitado parecer externo serão enviados a pelo menos duas entidades científicas internacionais – sublinha-se que o que se pretende é a aferição da qualidade científica do projecto;
- O CNPMA aprovará ou rejeitará o projecto e informará o(s) proponente(s), justificando os critérios de avaliação e dando conta dos fundamentos da deliberação.

Foi sublinhada a importância de estabelecer um protocolo de articulação com a Fundação para a Ciência e Tecnologia, estrutura competente em matéria de certificação da qualidade da investigação em ciência, para a definição de uma bolsa de Entidades/Investigadores a consultar.

É fundamental assegurar a celeridade do processo de avaliação dos projectos, pelo que o Conselho deve estabelecer um prazo de resposta razoável e garantir a articulação e cumprimento dos prazos por todas as entidades envolvidas.

O modelo e termos da colaboração com a Fundação para a Ciência e Tecnologia serão discutidos na reunião a agendar pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior.

Passando para o último ponto da OT, foram enunciadas as actividades prioritárias a desenvolver em 2009:

- Dar continuidade ao processo de regularização dos centros públicos e privados de PMA;
- Implementar, em articulação com a Direcção-Geral da Saúde, uma ferramenta informática para a submissão electrónica dos relatórios anuais de actividade dos centros de PMA;
- Implementar, em articulação com a Direcção-Geral da Saúde, um sistema de bases de dados para o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA;
- Estabilizar o quadro de colaboradores do CNPMA;
- Elaborar e aprovar o plano de formação específica, inicial e permanente, dos auditores da Inspeção Geral das Actividades em Saúde (n.º 2 do artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro);
- Estabelecer, em articulação com a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, a bolsa de auditores para a inspeção e fiscalização dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA (artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro);
- Iniciar a formação dos inspectores (n.º 2 do artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro).

Tomando em consideração os pontos acima descritos e os trabalhos em fase de desenvolvimento ou conclusão, será feito circular por todos os Conselheiros uma

proposta de plano de actividades do CNPMA para 2009, a ser discutido e aprovado na próxima reunião.

Por último, foi ainda deliberado que a apreciação do projecto de relatório de actividades do CNPMA a apresentar à Assembleia da República e aos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia nos termos previstos no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, já feito circular pelos Senhores Conselheiros, será prioritário na agenda da próxima reunião.

Do relatório devem constar também as propostas de alteração legislativa; sobre esta matéria, serão discutidos os aspectos de carácter técnico, normativo e ideológico sobre os quais o Conselho considera ser prioritário tomar posição.

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)