

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

ACTA N.º 19

Ao trigésimo dia do mês de Janeiro do ano dois mil e nove, 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, 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) Agendamento da reunião anual com os centros de PMA
- c) Discussão do plano de actividades do CNPMA para 2009

Ponto 2. Apresentação dos orçamentos para a impressão de material de escritório com imagem institucional do CNPMA

Ponto 3. Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo "Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, Lda."

Ponto 4. Conclusão 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 5. Preparação do relatório 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

Antes do início dos trabalhos, Francisco George informou os demais presentes da publicação do anúncio de procedimento para aquisição de serviços para a

implementação de um sistema de informação de apoio à fertilidade e à procriação medicamente assistida (anúncio de procedimento n.º 113/2009, DR 2.ª série n.º 12 de 19 de Janeiro de 2009). O caderno de encargos desenvolvido para o efeito foi dado a conhecer à Associação Portuguesa de Fertilidade, que manifestou uma impressão favorável relativamente ao conteúdo do mesmo. Pelo encargo que comporta, os tempos de resposta ao concurso são demorados, pelo que no decurso do primeiro trimestre de 2009 será utilizado um esquema provisório facilitado. As verbas previstas no Orçamento Geral do Estado para o apoio à PMA estão, nesta fase, a ser alocadas ao desenvolvimento do dispositivo informático, bem como a alterações nas instalações e aquisição de equipamentos no sector público, em conformidade com os requisitos e parâmetros de funcionamento estabelecidos para os centros de PMA, de forma a melhorar a capacidade e qualidade da resposta dos centros públicos. Foi também anunciada a reabertura da unidade de reprodução assistida da Maternidade Dr. Alfredo da Costa a 2 de Março p.f., com capacidade de resposta redobrada.

A este propósito, foi sublinhada a necessidade de agilizar o processo de autorização de funcionamento dos centros de PMA, tendo em conta o estatuído no artigo 34.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, designadamente no que respeita aos centros públicos. Aguarda-se ainda a resposta do Ministério da Saúde à solicitação deste CNPMA para a definição 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".

Sobre o aumento anunciado da capacidade de resposta do sector público, foi referido que, para além das alterações nas instalações e do apetrechamento dos centros, é necessário tomar medidas para obviar a actual escassez de recursos humanos habilitados e com competência nesta área.

Quanto aos novos centros de PMA foi ainda sublinhado que, nestes casos, não se aplica a norma excepcional aprovada por este Conselho para os centros de PMA em actividade à data da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Tal obriga a que, para iniciarem actividade, esses centros requeiram, desde logo, a concessão da autorização de funcionamento, nos termos previsto na Lei.

Ainda antes de entrar na OT o Presidente comunicou aos demais presentes que a pretensão formulada pelo Conselho para a ponderação de um regime de excepção para os gases utilizados pelos centros de PMA quanto ao disposto no n.º 2 do artigo

Cuj

19.º da Deliberação 056/CD/2008, considerando a não aplicabilidade das determinações postuladas no artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, foi acolhida pelo INFARMED, que se prontificou a comunicar o facto às entidades distribuidoras. Para tal, solicitou ao CNPMA informação sobre as empresas que actualmente asseguram a distribuição destes produtos aos centros de PMA. Ficou o Presidente mandatado para proceder ao levantamento das entidades distribuidoras de gases medicinais junto dos centros de PMA em actividade e informar o INFARMED para os fins em causa.

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, subseqüentemente, sido subscrita pelo Presidente e por Ana Rita Laranjeira, que secretariou a reunião.

Passando para o ponto seguinte das questões prévias, dando continuidade à colaboração iniciada com o debate sobre os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, foi agendada para o dia 29 de Maio p.f. (sexta-feira) a reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR). A reunião decorrerá no período da manhã, à qual se seguirá um almoço oferecido pelo CNPMA a todos os participantes na reunião. O Conselho reunirá no período da tarde para fazer o assento da reunião.

O Conselho determinou os seguintes objectivos para estes encontros: promover o diálogo institucional, acompanhar a actividade dos centros onde são ministradas técnicas de PMA e estimular o debate acerca das questões éticas, sociais e legais da prática da PMA.

Dando início aos procedimentos para a organização desta reunião, foi deliberado enviar um ofício a todos os centros de PMA em actividade e à SPMR, comunicando o agendamento da reunião e solicitando o envio de sugestões quanto às questões e pontos de debate emergentes sobre a actividade dos centros e a adequação da prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social que essas entidades gostariam de ver discutidas nesse encontro.

Iniciou-se, de seguida, a discussão do plano de actividades do CNPMA para 2009.

Foram aprovadas as seguintes iniciativas a desenvolver pelo CNPMA em 2009:

Cuj

- Estabelecer 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 e as formas de articulação com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior
- Dar continuidade ao processo de regularização dos centros públicos e privados de PMA
- Concluir a implementação do site do CNPMA
- Gerir e actualizar os conteúdos do site do CNPMA
- Acompanhar a actividade dos centros onde são ministradas técnicas de PMA, designadamente promovendo encontros anuais com os centros e Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução
- Estabilizar o quadro de funcionários do CNPMA
- Elaborar e aprovar o regulamento interno do CNPMA
- Determinar o modelo dos relatórios anuais de actividade dos centros de PMA
- Colaborar com a Direcção-Geral da Saúde na implementação de uma ferramenta informática para a submissão electrónica dos dados referentes à actividade dos centros de PMA
- 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 inspecção 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)
- Definir os indicadores para o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA
- Implementar, com a colaboração da 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
- Discutir e formular propostas de alteração legislativa necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social (nos termos do n.º 3 do artigo 30.º), nomeadamente quanto aos artigos 6.º e 8.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho

- Organizar uma reunião internacional com as autoridades reguladoras nacionais, a ter lugar em 2010
- Definir e aprovar os parâmetros dos seguintes modelos de relatório médico:
 - a) Relatório descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, a preencher pelo médico assistente e a devolver pelo casal ao centro;
 - b) Relatório médico a ser preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente no final do primeiro ano de vida da criança.

A propósito da definição dos parâmetros dos modelos de relatório médico que os centros devem entregar a cada casal beneficiário das técnicas de PMA para avaliação das condições do parto e características do recém-nascido e avaliação das ocorrências verificadas no primeiro ano de vida das crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA, foi proposto requerer ao Director do Departamento de Obstetria, Ginecologia e Medicina da Reprodução, Prof. Doutor Luís Mendes Graça, e ao Director do Departamento da Família e da Criança, Prof. Doutor João Gomes Pedro, do Hospital de Santa Maria, pela elevada competência que lhes é reconhecida nestas matérias, uma proposta de modelo definindo os elementos informativos imprescindíveis para avaliar as questões relacionadas com a saúde e desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas.

A proposta foi aprovada por unanimidade, ficando o Presidente encarregue de enviar ofícios formalizando os pedidos de colaboração. O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge foi mandatado para estabelecer contacto directo com as pessoas em causa, dando conta das aludidas necessidades do Conselho.

Ainda sobre este assunto, foi referido estar em preparação a regulamentação da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, sobre informação genética pessoal e informação de saúde. Este enquadramento normativo constitui uma ferramenta indispensável para a definição dos parâmetros de registo, manutenção, gestão e segurança da informação de saúde das crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais as propostas de orçamento para a impressão de material de escritório com imagem institucional do CNPMA, resultantes da consulta a três empresas (indicadas pelos Serviços da Assembleia da República). Após debate, o Presidente ficou mandatado para avaliar as propostas e desencadear os procedimentos necessários para a concretização do objectivo em causa.

Passou-se de imediato à apreciação do processo para autorização de funcionamento requerido pelo “Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, Lda.”.

O Conselheiro Alberto Barros retirou-se da sala de reuniões e esteve ausente durante a discussão deste ponto da OT.

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 do Prof. Doutor Alberto Manuel Barros da Silva certificando o cumprimento dos requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

O Conselheiro Alberto Barros foi chamado à sala para que pudessem ser retomados os trabalhos.

Ainda sobre os processos de instrução dos pedidos de autorização de funcionamento dos centros de PMA, e tendo o Conselho tomado conhecimento de que as Administrações Regionais de Saúde estão a adoptar procedimentos distintos na instrução dos processos, foi solicitado a Francisco George, na qualidade de Director-Geral da Saúde, que pondere a criação dos instrumentos necessários à indispensável uniformização de formalismos processuais nesta matéria.

Passou-se, de imediato, à 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.

Sobre este assunto, e dando continuidade aos debate iniciado na reunião anterior para a definição dos procedimentos a adoptar na apreciação dos projectos de investigação, foi aprovado por unanimidade o seguinte:

- a) Os projectos de investigação devem ser acompanhados, sempre que possível, de um parecer da Comissão de Ética da instituição proponente;

- b) Quando não exista Comissão de Ética ou nos casos em que o Conselho entenda ser conveniente uma fundamentação mais detalhada do projecto, o CNPMA recorrerá a parecer externo para o efeito;
- c) O CNPMA, numa primeira leitura do projecto, avaliará, caso a caso, a necessidade de recorrer a parecer técnico-científico externo;
- d) Os projectos relativamente aos quais for solicitado parecer externo serão enviados a pelo menos duas entidades científicas nacionais ou internacionais;
- e) 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.

A propósito da alínea b) acima indicada, e tendo sido primeiramente proposto o pedido de parecer ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, foi esclarecido que o Conselho não avalia individualmente projectos de investigação que lhe venham a ser submetidos. De acordo com as atribuições que lhe estão cometidas por Lei, ao Conselho compete "analisar sistematicamente os problemas morais suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral" (n.º 1 do artigo 2.º, da Lei n.º 14/90, de 9 de Junho). Nestes termos, são objecto de análise desse Conselho Nacional as questões éticas, gerais ou específicas, que a investigação em ciências da vida possa suscitar, mas não os projectos que venham a ser propostos neste âmbito.

Foi ainda reforçada a importância de validar a qualidade científica dos projectos, cabendo ao CNPMA deliberar da necessidade de recorrer a pareceres técnico-científicos externos, nos termos definidos no ponto d). Tais pareceres serão sempre de carácter consultivo, sendo da responsabilidade do CNPMA, nos termos previstos na Lei, a deliberação sobre a aprovação ou rejeição do projecto.

Para melhor concretizar os procedimentos acima enunciados e reconhecendo a existência de estrutura idónea em matéria de certificação da qualidade da investigação em ciência, sublinhou-se, uma vez mais, na conveniência de estabelecer um protocolo de articulação com a Fundação para a Ciência e Tecnologia, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, designadamente para a definição de uma bolsa de Entidades/Investigadores a consultar.

Sobre o último ponto da OT – *Preparação do relatório 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 – foi aprovada a seguinte estrutura:

- I. Reuniões, audiências e contactos oficiais
- II. Alteração na composição do CNPMA
- III. Pedidos de parecer
- IV. Pareceres do CNPMA
- V. Outras actividades
- VI. Encontros com congéneres europeus e reuniões internacionais
- VII. Documentos produzidos
- VIII. Contactos com a Comissão Europeia
- IX. Conferência de imprensa
- X. Criação e implementação do site do CNPMA
- XI. Banco de gâmetas
- XII. Embriões excedentários
- XIII. Auditoria, inspecção e fiscalização
- XIV. Determinações – número máximo de embriões por transferência
- XV. Outras considerações
- XVI. Recomendações formuladas no quadro do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho

O Presidente iniciou então uma ronda à mesa para auscultar os demais Conselheiros sobre o documento de trabalho já feito circular.

A esse propósito foi proposto que a resposta dada ao pedido de esclarecimento formulado pelo responsável da AVA CLINIC, o Prof. Doutor Cândido Tomás, acerca do destino a dar aos embriões excedentários findo o período previsto na Lei para a criopreservação fosse incluído no relatório no ponto respeitante aos pareceres elaborados pelo CNPMA. A opinião então emitida foi a seguinte:

A Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, determina no seu artigo 25.º que os embriões excedentários devem ser criopreservados por um prazo máximo de três anos. Findo este período, podem ser doados a outro casal ou, caso os embriões não possam ser envolvidos num projecto parental, podem ser utilizados para fins de investigação científica. Quanto à utilização de embriões excedentários para efeitos de investigação científica, o n.º 5 do artigo 9.º do mesmo diploma estabelece que tal depende da obtenção de prévio consentimento, expresso, informado e consciente dos beneficiários aos quais se destinavam. Reconhece-se que a legislação é omissa

quanto ao destino a dar aos embriões excedentários que, findo o período máximo de três anos previsto no n.º 1 do artigo 25.º, não sejam enquadrados em nenhuma das opções de doação previstas nos n.os 4 e 5 do artigo 9.º e nos n.os 1, 2 e 3 do artigo 25.º. Todavia, é inquestionável que os embriões excedentários pertencem ao casal que lhes deu origem ou ao qual inicialmente se destinavam. Desde modo, qualquer determinação quanto ao destino dos embriões excedentários carece obrigatoriamente do consentimento escrito dos dois membros do casal. Como tal e sublinhando que os beneficiários destas técnicas são pessoas casadas ou que, sendo de sexo diferente, vivam em condições análogas às dos cônjuges há pelo menos dois anos (artigo 6.º), será necessário que os dois elementos do casal consintam expressamente a doação para os fins atrás referidos. E porque assim é, caso o casal, ou algum dos seus membros, não consinta a doação de embriões excedentários para terceiros, nem a sua utilização para fins científicos (nas condições previstas no n.º 4 do artigo 9.º), findo o período máximo de três anos previsto na Lei, os embriões serão destruídos.

E porque se tratava de uma resposta a um concreto pedido formulado por um centro, foi aprovado por unanimidade que essa opinião será referenciada no relatório no ponto *I. Reuniões, audiências e contactos oficiais.*

Não obstante, foi sublinhado que ficou por determinar qual o destino a dar aos embriões congelados anteriormente à publicação da Lei, bem como àqueles para os quais, findo o prazo máximo para a criopreservação e tendo sido consentida a doação, não haja projecto parental nem seja possível a sua utilização em projecto de investigação, sendo proposto que essa matéria fosse objecto de debate no CNPMA.

De igual modo, o Conselho deve discutir a possibilidade e implicações de transportar embriões criopreservados para o estrangeiro.

Depois de discutido o âmbito de aplicação da Lei e possíveis interpretações jurídicas para a abordagem desta questão, e por ser esta uma matéria de incontornável importância, foi deliberado que o Conselho deverá pronunciar-se formalmente sobre o assunto, eventualmente emitindo um parecer ou uma recomendação, pelo que esta questão será melhor debatida numa próxima reunião.

Quanto ao ponto *XVI. Recomendações formuladas no quadro do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho*, foi unanimemente aprovado protelar para 2009 a discussão acerca da eventual proposta de alteração legislativa quanto às determinações previstas nos artigos 6.º e 8.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. O

debate sobre estas questões consta do plano de actividades do CNPMA para 2009, já aprovado.

Terminada a discussão do documento, o Conselho aprovou globalmente a redacção do relatório de actividades 2007/2008, sem prejuízo da continuação da discussão acerca das concretas propostas de alteração legislativa nele contidas.

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)