

Aq.

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

ACTA N.º 21

Ao vigésimo sétimo dia do mês de Março 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, 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) Informações a disponibilizar no EURO CET Web Site
(<https://www.eurodonor.org/eurocet/>)
- c) Resposta ao Questionário da Comissão Europeia relativo à transposição e implementação das directivas sobre tecidos e células
- d) Definição dos assuntos a abordar nas reuniões com a Comissão de Saúde da Assembleia da República, o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior
- e) Esclarecimentos sobre o Sistema de Informação de Apoio à Fertilidade e à PMA - FERTIS

Ponto 2. Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro de Reprodução Humana Medicamente Assistida – Clínica do Bom Jesus”

Ponto 3. Discussão sobre 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

Ponto 4. Discussão do modelo dos relatórios anuais de actividade dos centros de PMA

Antes de entrar na OT, o Presidente chamou a atenção para o facto de, com a publicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, o Conselho estar agora em condições de responder ao pedido de esclarecimento sobre importação e exportação de gâmetas, tecido germinal e embriões. Os responsáveis dos centros de PMA em actividade serão assim informados nos seguintes termos:

Com a publicação e entrada em vigor da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, 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, transpondo para a ordem jurídica interna as Directivas n.os 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro, é agora possível proceder à importação e exportação de tecidos e células de origem humana.

Assim, dando resposta ao pedido de esclarecimento formulado pelo centro AVA CLINIC, a propósito da importação e exportação de gâmetas, tecido germinal e embriões, chama-se a atenção para o que se encontra estatuído no artigo 9.º da citada Lei.

Sublinha-se que, nos termos desse normativo, a importação e a exportação de tecidos ou células provenientes de países terceiros estão dependentes de autorização prévia do CNPMA.

Dando início aos trabalhos, 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 as informações a disponibilizar no EURO CET Web Site, designadamente a listagem dos centros de PMA autorizados, o Conselho entendeu não ser ainda oportuno publicar esta informação, uma vez que o processo de autorização dos centros de PMA em actividade está ainda em curso. A Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, 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, transpondo para a ordem jurídica interna as Directivas n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro, prevê uma norma transitória (artigo 34.º), que determina um período máximo de 12 meses para os centros em funcionamento se adaptarem às normas e requisitos previstos nessa Lei e no documento elaborado pelo CNPMA em Maio de 2008. Nestes termos, foi deliberado que a listagem actualizada dos centros autorizados será publicada no site do CNPMA (e também no site do Programa Nacional de Saúde Reprodutiva, da Direcção-Geral da Saúde), sendo disponibilizada esta informação para o site do projecto EURO CET quando tiver decorrido o prazo para a finalização dos processos de autorização dos centros, públicos e privados – 27 de Março de 2010.

Passando para a análise das respostas ao Questionário da Comissão Europeia relativo à transposição e implementação das directivas sobre tecidos e células de origem humana, foram revistos alguns pontos atendendo à recente publicação da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março. O documento foi aprovado em termos genéricos, sem prejuízo de posteriores acertos que venham a ser propostos, designadamente pelo interlocutor para estas matérias, o Conselheiro Prof. Carlos Calhaz Jorge.

Ainda sobre este assunto, faz-se notar o facto de o formulário electrónico estar desenhado apenas para uma resposta por País, independentemente de poderem existir várias Autoridades com âmbitos de competência distintos. O CNPMA irá, assim, proceder ao preenchimento das questões relativas às células reprodutivas no formulário electrónico, sendo as questões de âmbito genérico preenchidas pela Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST), sublinhando-se, sempre que pertinente, no campo das observações, as especificidades legalmente previstas para a PMA (esquema das respostas do CNPMA em anexo).

9

Passando para o ponto seguinte das questões prévias, após debate, foi definido que na reunião com o Ministério da Saúde, agendada para o próximo dia 1 de Abril, serão abordados os seguintes assuntos:

1. Sublinhar a importância de proceder a uma reformulação do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, nomeadamente tendo em conta a necessidade de estabelecer uma composição específica da equipa médica e do restante pessoal de saúde para os centros de recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas e para os centros que se dediquem exclusivamente a inseminação artificial, que sejam distintos dos definidos para os demais centros de PMA, propondo que se equacione a seguinte diferenciação:
 - Centros para recrutamento e selecção de dadores de gâmetas masculinos;
 - Centros de PMA (poderão incluir centro de doação de gâmetas femininos);
 - Centros exclusivamente dedicados a inseminação artificial.

2. Solicitar esclarecimentos quanto aos prazos previstos para a concretização do processo de autorização dos centros públicos de PMA, alertando para a necessidade de sensibilizar os Conselhos de Administração dos Hospitais para estes procedimentos, uma vez que, com a publicação da Lei n.º 12/2009 de 26 de Março, 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, transpondo para a ordem jurídica interna as Directivas n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro, foi estatuída, no artigo 34.º do diploma, uma norma transitória que determina um período máximo de 12 meses para os centros em funcionamento se adaptarem às normas e requisitos previstos nessa Lei e no documento elaborado pelo CNPMA em Maio de 2008, daí decorrendo que o prazo para a finalização dos processos de autorização dos centros, públicos e privados, em actividade termina a 27 de Março de 2010.

A Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia da República, Dra. Maria de Belém Roseira, já agradeceu o envio do relatório de actividades do CNPMA e fez saber que a audiência será agendada com a brevidade possível.

Cy

Até à data não houve resposta do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior ao ofício que acompanhou o envio do “Relatório de Actividades”.

Ainda sobre o processo de autorização dos centros públicos de PMA, foi deliberado enviar um ofício às Administrações Regionais de Saúde, chamando a atenção para o facto de ser urgente desencadear os procedimentos necessários para dar início aos processos de autorização dos centros públicos, sublinhando que, para poderem ministrar as técnicas de PMA, tanto os centros privados como os centros públicos têm que ser expressamente autorizados pelo Ministério da Saúde para o efeito e que a aplicação de técnicas de PMA fora dos centros autorizados constitui, face ao disposto no artigo 34.º da referida Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, um crime punível com pena de prisão até três anos.

Passou-se de imediato para os esclarecimentos sobre o Sistema de Informação de Apoio à Fertilidade e à PMA – FERTIS.

Francisco George tomou a palavra, referindo que o tratamento da infertilidade é uma matéria prioritária para o Governo e que o sistema de referenciação previsto no FERTIS está em conformidade com aquilo que é o compromisso político de assegurar que, pelo menos, 50% da resposta às situações de infertilidade são realizadas no sector público. O Serviço Nacional de Saúde não pode abdicar da atenção que é devida à PMA, devendo o sector privado assumir aqui um carácter subsidiário. Foi com base nesta orientação que foi desenhado o programa de financiamento para as instituições hospitalares públicas, tendo em vista qualificar a resposta do sector público, designadamente através da implementação da Rede de Referenciação para a Infertilidade. O investimento inicial foi canalizado para dotar os centros públicos de equipamentos e infra-estruturas. Como tem sido referido, a dificuldade que se coloca neste momento tem que ver com os recursos humanos, dada a escassez de pessoal qualificado e com experiência nesta área. Não obstante a prática de mais de duas décadas da PMA em Portugal, a Subespecialidade de Medicina da Reprodução é muito recente.

Sobre os atrasos na concretização dos apoios anunciados, Francisco George referiu que, dada a morosidade no desenvolvimento do FERTIS, está a ser ultimada pelo Ministério da Saúde uma regulamentação, estabelecendo medidas para iniciar um processo de recuperação extraordinária das listas de espera para técnicas de segunda

linha de PMA, de forma a assegurar uma resposta imediata até à implementação do FERTIS.

A propósito da escassez de médicos especialistas em ginecologia/obstetrícia, Carlos Calhaz Jorge usou da palavra para referir que tal já havia sido comunicado há anos, pelo Colégio da Especialidade da Ordem dos Médicos ao Ministério da Saúde. Apesar dos insistentes avisos, não foi tomada qualquer medida para obviar este problema. Não foram feitas projecções em devido tempo, pelo que o recente aumento do número de vagas nos cursos de medicina e, conseqüentemente, no número de internos que anualmente entram na especialidade, só terá efeitos depois de concluído o programa formativo. Daí decorre que, no presente, este é, efectivamente, um problema de difícil solução.

Não obstante, foi sublinhado que é reconhecido por todos o esforço e a prioridade que tem sido dada por este Governo às questões da infertilidade. A actual discussão prende-se com o processo de referenciação e financiamento, tal como está definido no FERTIS.

Para Alberto Barros este sistema de referenciação poderá ter um efeito perverso, pois os casais poderão ser encaminhados para centros com uma menor capacidade de realização. Na sua opinião, em detrimento da referenciação automática prevista no FERTIS, deveria privilegiar-se o princípio da liberdade individual e os casais deveriam poder optar pelo centro da sua preferência.

Sobre esta matéria, acrescentou Eurico Reis, há também que acautelar a conformidade dos procedimentos previstos no FERTIS com as regras da concorrência.

Ainda sobre este assunto, questionou-se a possibilidade de financiar os casais de acordo com a tabela de preços estabelecida (Portaria n.º 154/2009, de 9 de Fevereiro), permitindo-lhe a escolha do local para a realização dos tratamentos.

Francisco George sublinhou, uma vez mais, que o sector privado assumirá, nesta matéria, um carácter subsidiário e esclareceu que o FERTIS é um programa de financiamento e não um sistema de comparticipação, em que os custos são suportados pelo Estado e pelo beneficiário. Nestes termos, os centros de PMA não poderão cobrar aos casais referenciados qualquer outra quantia pelos tratamentos efectuados para além do que se encontra contratualizado com o Estado. Para integrar

9.

o sistema de financiamento os centros terão que estar devidamente autorizados e está previsto um conjunto de critérios para avaliar a qualidade do centro. Quanto aos valores definidos para os actos praticados em PMA, a tabela está actualizada e reuniu consenso entre vários especialistas da área. Acrescentou ainda que o processo de referenciação obedece a alguns critérios, tais como as terapêuticas disponibilizadas, o tempo de espera, mas também a preferência do casal, designadamente por área geográfica.

Concluído o debate, iniciou-se a apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Centro de Reprodução Humana Medicamente Assistida – Clínica do Bom Jesus”, tendo sido constatado que o pedido que iniciou o processo foi apresentado no dia 21 de Abril de 2008, afirmando-se na descrição do centro que se aguardava a publicação do documento pelo qual o CNPMA iria definir os requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA. Perante esse facto, foi deliberado enviar ofício à Direcção Regional da Saúde dos Açores, indicando que deverá ser solicitado à entidade requerente a apresentação de uma descrição actualizada dos meios técnicos e humanos de que o centro em causa dispõe, para que o CNPMA possa emitir parecer sobre o mesmo.

Verificado o cumprimento dos requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA, nos termos do n.º 4, artigo 5.º, do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, o CNPMA procederá já ao envio da Declaração de Aferição.

Passou-se, de seguida, ao ponto 3 da OT - *Discussão sobre 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.*

Nesse âmbito e tendo sido circuladas as propostas resultantes das consultas feitas ao Prof. Doutor Luis Mendes Graça e ao Prof. Doutor João Gomes Pedro, foi deliberado protelar a análise e discussão dos modelos de relatório e dos indicadores de registo para a próxima reunião.

Quanto ao modelo dos relatórios anuais de actividade dos centros de PMA, foi aprovado que o registo dos indicadores sobre a actividades dos centros será integrado no Sistema de Informação de Apoio à Fertilidade e à PMA – FERTIS.

De igual modo, foi deliberado que a implementação das bases de dados para o registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA será concretizada através do sistema informático FERTIS. Para o efeito, o CNPMA irá colaborar em estreita articulação com a Direcção-Geral da Saúde na concepção dos sistemas de registo.

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)