

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

ACTA N.º 23

Ao vigésimo nono dia do mês de Maio do ano dois mil e nove, reuniu na Assembleia da República, na sala 4 das Comissões, pelas 14h30m, 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.

Dando início à 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 sobre a audiência do CNPMA na Comissão de Saúde da Assembleia da República
- c) Informações sobre o III Meeting of Competent Authorities for Tissues and Cells, 27-28 May 2009

Ponto 2. Ponto de situação sobre a implementação do FERTIS – Sistemas de Registo

Ponto 3. Apreciação dos processos de autorização de funcionamento dos seguintes proponentes:

- CEMEARE – Centro Médico de Assistência à Reprodução
- Centro de PMA – Hospital dos Lusíadas
- CETI – Centro de Estudos de Tratamento da Infertilidade
- COGE – Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho
- Centro de PMA – Centro Hospitalar do Porto
- Centro de PMA – Centro Hospitalar do Alto Ave, Guimarães

- 
- Centro de PMA – Serviço de Genética Médica e Reprodução Humana dos Hospitais da Universidade de Coimbra
 - Centro de PMA – Hospital de São João
 - Centro de PMA – Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho
 - FERTICARE – Centro de Medicina da Reprodução

Dando início à OT, o Presidente colocou à consideração dos demais membros do Conselho a acta da reunião anterior. Foram apresentadas sugestões de alteração, que foram aceites por unanimidade. A acta aprovada foi subscrita pelo Presidente e por Ana Rita Laranjeira, que secretariou a reunião.

Passou-se de imediato para as informações sobre a audiência do CNPMA na Comissão de Saúde da Assembleia da República (foi feito circular pelos Senhores Conselheiros a súmula da audiência com o registo mais detalhado das interpelações dos Senhores Deputados e dos esclarecimentos prestados por este Conselho).

Na ocasião, procedeu-se à apresentação do relatório do CNPMA, fazendo um balanço da actividade desenvolvida, sublinhando-se a prioridade dada ao processo de regularização dos centros de PMA em actividade.

Fazendo o ponto de situação sobre o processo de autorização dos centros de PMA, o Presidente informou que 5 centros concluíram favoravelmente o processo de autorização de funcionamento, tendo o Conselho emitido parecer desfavorável em relação a 1 centro de PMA. A este propósito, assinalou-se que não foram ainda submetidos a parecer quaisquer processos apresentados por centros públicos de PMA.

Foram também referidos os mecanismos e formas de articulação mantidos entre este Conselho, outras entidades reguladoras e os centros de PMA, bem como as deliberações aprovadas pelo CNPMA quanto a:

- a) Constituição das equipas médicas e restante pessoal de saúde;
- b) Tradução dos modelos de consentimento informado;
- c) Embriões criopreservados antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

De seguida, o Presidente deu conta das propostas de alteração legislativa que este Conselho entende serem necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social.

Neste contexto foram formulados pedidos de esclarecimento quanto ao prazo para a criopreservação dos embriões.

Por último, foi comunicado que o CNPMA aprovou, já em 2009, 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.

Os deputados presentes na audiência manifestaram apreço pelo relatório e pareceram acolher, genericamente, as propostas de alteração apresentadas.

Respondendo à questão suscitada pelo Deputado Paulo Pedroso sobre o prazo razoável para a concretização das propostas de alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, sublinhou-se a urgência de se proceder a esta revisão, pois são alterações que têm implicações imediatas para os casais inférteis e para os centros de PMA.

Nesta conformidade, foi dado conhecimento ao CNPMA de que já está a ser preparada, pelo Grupo Parlamentar do PS, a revisão à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, com base nas alterações propostas pelo Conselho. O Presidente foi mandatado para comunicar a total disponibilidade do Conselho para colaborar na redacção do texto legislativo.

Ainda sobre o processo de revisão da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, foi discutida a eventual necessidade de o projecto de diploma ser também apreciado pela Comissão de Educação e Ciência. Depois de analisada a questão, e tratando-se de alterações de cariz técnico e funcional, foi entendimento do Conselho que poderá ser dispensada a discussão e votação das alterações, uma vez que se trata de ajustes técnicos que não alteram princípios ideológicos susceptíveis de debate, podendo os líderes assumir tais deliberações pelos respectivos grupos parlamentares.

Quanto às alterações ao Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, foi dado conhecimento de que a Ministra da Saúde, aquando da reunião para apresentação do relatório do CNPMA, manifestou disponibilidade imediata para proceder às correcções propostas.

A este propósito, acrescentou-se ainda que, na reunião decorrida na Direcção-Geral da Saúde (DGS) sobre o ponto de situação da implementação do FERTIS, este

assunto foi discutido, tendo sido apresentada uma proposta de alteração ao Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, que será formalmente enviada a este Conselho para parecer.

De seguida, foi dado conhecimento dos temas abordados no III Meeting of Competent Authorities for Tissues and Cells, decorrido em Bruxelas a 27 e 28 de Maio, e no qual o Conselho esteve pela primeira vez representado.

Sublinhou-se, neste contexto, a colaboração que o CNPMA tem mantido com a equipa da Comissão Europeia responsável pela monitorização da implementação das directivas europeias sobre a qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana.

Tratando-se da primeira participação do CNPMA nestes Escontros, no espaço de apresentação das Autoridades Competentes de cada Estado Membro, foi feito o enquadramento da constituição do Conselho e principais atribuições. Na ocasião foi referido que, não obstante a prática clínica ter mais de duas décadas, o enquadramento legal da PMA em Portugal é recente. Com a regulamentação das técnicas de PMA, o Conselho entendeu ser prioritário criar as condições necessárias para dar início ao processo de autorização dos centros de PMA que já se encontravam em actividade. Processo que se encontra actualmente em curso.

Foi dado conhecimento de que o representante de Malta, reconhecendo a particularidade da constituição do CNPMA, enquanto entidade independente que funciona no âmbito da Assembleia da República, mostrou interesse em conhecer com mais detalhe a legislação portuguesa (assinala-se que o mais frequente são os Estados Membros que dispõem de uma Autoridade para todo o tipo de tecidos e células de origem humana, ou os Estados Membros que têm uma Autoridade Competente específica para as células reprodutivas, mas inserida nas estruturas governamentais da Saúde). Ana Rita Laranjeira foi mandatada para remeter ao representante de Malta no III Meeting of Competent Authorities for Tissues and Cells a versão traduzida para Inglês da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Por se entender que é fundamental assegurar a comunicação entre a Comissão Europeia e os Estados Membros, tornando acessível o texto legal que procede à transposição das directivas europeias, e sublinhando-se a especificidade técnica deste

diploma, foi deliberado requerer junto dos Serviços da Assembleia da República a tradução para Inglês da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

Quanto à implementação das directivas, a Lei que procedeu à sua transposição para a ordem jurídica nacional (Lei n.º 12/2009, de 26 de Março) é também muito recente, pelo que, no que diz respeito às células reprodutivas em particular, não é ainda possível avaliar a sua aplicação (mas, sublinhou-se, o documento que estabelece os requisitos e parâmetros de funcionamento a que os centros de PMA devem obedecer para serem autorizados integra já as disposições das directivas europeias).

Foi constatada grande diversidade no estado da implementação das directivas europeias pelos Estados Membros presentes na reunião. Todavia, foi reconhecido por todos a necessidade de criar regras e canais de comunicação eficazes para dar cumprimento à obrigação de cada Estado Membro de assegurar as condições de qualidade, segurança e identificação dos tecidos e células de origem humana. Neste contexto, foram discutidos modelos de sistemas de alerta para a notificação de incidentes e reacções adversas graves, a serem implementados pelos Estados Membros.

Sobre os registos, a Comissão Europeia informou estar ainda em processo de desenvolvimento o sistema de código único de dador, pelo que, para assegurar a rastreabilidade, é fundamental que os Estados Membros assegurem entretanto sistemas de registo alternativos.

A propósito da obrigação estabelecida no artigo 26.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, que incumbe as Autoridades Competentes de apresentarem à Comissão Europeia um relatório sobre as actividades desenvolvidas no âmbito da aplicação das directivas, foi referido pela equipa da Comissão Europeia que os questionários feitos circular pelos Estados Membros foram desenvolvidos para objectivar e harmonizar a informação, pelo que a resposta a estes questionários é suficiente para cumprir esta obrigação de reportar.

Por último, tomando em consideração a confluência das acções do Conselho e da Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação, designadamente no que respeita a inspecção e medidas de controlo da actividade, foi deliberado ser de toda a conveniência agendar uma reunião para partilhar experiências nestas matérias.

Terminadas as questões prévias e antes de passar para o ponto seguinte da OT, foi manifestado por todos os presentes agrado pelo resultado da Reunião Anual com os centros de PMA e com a SPMR.

Assinalou-se o facto de estes encontros constituírem formas de comunicação privilegiadas, que promovem o debate, a cooperação interinstitucional e a partilha, pelo que o Conselho deverá assegurar a continuidade destas iniciativas.

Foi ainda sublinhada a satisfação com o resultado do site, apresentado na ocasião, designadamente o design e clareza na organização dos conteúdos. Tal como foi sublinhado, o site constitui também uma ferramenta de comunicação entre o CNPMA e os seus interlocutores, pelo que é fundamental envolver todas as partes na sua construção.

Sobre a informação que deve constar no site do CNPMA, designadamente, as técnicas aplicadas por cada centro – questão que foi suscitada na Reunião Anual por um dos convidados, que insistiu na necessidade de se conhecer a prática dos outros centros –, foi sublinhado que esta informação, com tal detalhe, irá constar dos relatórios anuais de actividade dos centros. Apenas nessa fase o CNPMA poderá analisar essa informação e disponibilizá-la no site, nos moldes que entender mais adequados, sempre em colaboração com os centros.

Por último, o Conselheiro Domingos Henrique usou da palavra para informar os demais presentes ter sido contactado pela Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia da República para, no contexto do Instituto de Medicina Molecular, organizar um colóquio/debate para auscultar a comunidade científica sobre os princípios da utilização de células estaminais, para efeitos de investigação e respectivas aplicações terapêuticas.

De seguida, a propósito da implementação do FERTIS, foi dado conhecimento da reunião decorrida na DGS, a 26 de Maio p.p., na qual o CNPMA esteve representado pelo seu Presidente, estando também presente Carlos Calhaz Jorge, na qualidade de Presidente da SPMR. Pela DGS estiveram presentes Francisco George, na qualidade de Director-Geral da Saúde, Catarina Sena, Subdirectora-Geral, e Lisa Ferreira Vicente, Chefe da Divisão de Saúde Reprodutiva.

97

Nessa reunião, foi manifestada a necessidade de assegurar compatibilidade entre os conceitos utilizados pelo CNPMA e pela SPMR e aqueles que serão definidos para o sistema. A proposta mereceu a concordância da equipa da DGS, que se mostrou disponível para constituir um grupo de trabalho para definir parâmetros e harmonizar a terminologia que será utilizada no FERTIS.

Foi, ainda, abordada a possibilidade de os trabalhos realizados a propósito da implementação do FERTIS poderem constituir uma plataforma de apoio para o desenvolvimento dos sistemas de registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas, a criar pelo CNPMA, nos termos definidos na Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Por último, foi sublinhado o carácter positivo e construtivo dessa reunião.

Passou-se, de imediato, à apreciação dos processos de autorização de funcionamento requeridos pelos seguintes proponentes:

- CEMEARE – Centro Médico de Assistência à Reprodução
- Centro de PMA – Hospital dos Lusíadas
- CETI – Centro de Estudos de Tratamento da Infertilidade
- COGE – Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho
- Centro de PMA – Centro Hospitalar do Porto
- Centro de PMA – Centro Hospitalar do Alto Ave, Guimarães
- Centro de PMA – Serviço de Genética Médica e Reprodução Humana dos Hospitais da Universidade de Coimbra
- Centro de PMA – Hospital de São João
- Centro de PMA – Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho
- FERTICARE – Centro de Medicina da Reprodução

Antes de dar início à reapreciação do processo de autorização requerido pelo “**CEMEARE - Centro Médico de Assistência à Reprodução**”, o Conselheiro Calhaz Jorge retirou-se da sala.

A documentação apresentada pelo centro proponente, aditada ao dossier já enviado, foi analisada à luz dos pedidos de esclarecimento comunicados à ARS LVT aquando da primeira análise do processo; designadamente, foi solicitada informação adicional

sobre os equipamentos e sobre a existência de protocolo de colaboração para a realização do DGPI.

Desta análise resultou o seguinte parecer:

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, dá-se parecer favorável à autorização do Centro em referência.

Recorda-se o facto de já ter sido enviada a declaração que atesta que a Dr. Maria José Figueiredo Carvalho cumpre os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

O Conselheiro Calhaz Jorge retomou os trabalhos, seguindo-se a apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelos "**Hospitais Privados de Portugal – Hospital dos Lusíadas**".

Tendo sido verificado que não foi dado integral cumprimento ao disposto no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, na parte relativa à descrição das instalações e equipamentos, sendo a informação apresentada insuficiente para aferir da conformidade com os "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" aprovados por este Conselho, designadamente quanto à existência de laboratórios separados para Andrologia e Embriologia e quanto à quantidade de equipamentos disponíveis nesse centro. Face ao exposto, foi deliberado solicitar à ARS competente que requeira junto do proponente que complete o processo, esclarecendo as dúvidas enunciadas.

Aferida a experiência do Dr. António Graça dos Santos Neves, foi aprovada a declaração que certifica o cumprimento dos requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Sobre o processo de autorização de funcionamento requerido pelo "**CETI – Centro de Estudos de Tratamento da Infertilidade**", o CNPMA deliberou nos seguintes termos:
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, dá-se parecer favorável à autorização do Centro em referência.

Verificada a conformidade com as disposições do n.º 2, do artigo 5.º, do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, o CNPMA aprovou a declaração que certifica que o currículo apresentado pelo Professor Doutor João Luís Silva Carvalho cumpre os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Passou-se de imediato à apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pela “**COGE – Clínica Obstétrica e Ginecológica de Espinho**”. Também neste caso o CNPMA deliberou favoravelmente, nos seguintes termos:

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, dá-se parecer favorável à autorização do Centro em referência.

Nos termos previstos no artigo 5.º, do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, foi certificada, em declaração própria, a experiência do Dr. António Joaquim de Oliveira Carvalho Barbosa para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Da análise da documentação que consta do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “**Centro de PMA do Centro Hospitalar do Porto**” e uma vez que ainda não se encontra concluída a edificação do espaço onde será instalado o centro em causa, o Conselho entende não estarem reunidas as condições para dar cumprimento às disposições previstas na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. Nestes termos, o CNPMA irá aguardar a comunicação da conclusão dos trabalhos e a indicação detalhada dos equipamentos instalados para se pronunciar sobre cumprimento dos requisitos estabelecidos para a autorização de funcionamento do centro de PMA.

Quanto ao mais, dando cumprimento às obrigações que decorrem do n.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, foi aprovada a declaração de aferição que certifica que o currículo apresentado pela Dra. Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães Cardoso está em conformidade com os requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Sobre o processo de autorização de funcionamento requerido pelo “**Centro de PMA do Centro Hospitalar do Alto Ave, Guimarães**” assinalou-se o seguinte:

O Conselho entende não estarem reunidas as condições para dar cumprimento às disposições previstas na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, pois verifica-se estarem em processo de aquisição equipamentos necessários para atestar a conformidade com os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”. O CNPMA escusa-se assim a emitir parecer sobre o centro em referência sem que essa aquisição se mostre comprovada.

Reconhecendo-se a morosidade dos procedimentos para aquisição de equipamentos, em particular nos centros públicos, foi deliberado sensibilizar a ARS territorialmente competente para que, no cumprimento das suas obrigações institucionais e legais, facilite e agilize os procedimentos que se mostrem necessários para cumprir tais adaptações, em particular no que respeita à aquisição de equipamentos, sublinhando a reconhecida a urgência em dar prioridade à regularização dos centros de PMA.

Aferida a experiência da Dra. Isabel Maria Dória Nóbrega Gonçalves dos Reis Buhler, foi aprovada a declaração que certifica o cumprimento dos requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

De seguida, procedeu-se à análise do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “**Centro de PMA do Serviço de Genética Médica e Reprodução Humana dos Hospitais da Universidade de Coimbra**”, tendo o Conselho deliberado nos seguintes termos:

O CNPMA entende não estarem reunidas as condições para dar cumprimento às disposições previstas na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, pois a informação que consta do processo é manifestamente insuficiente para aferir da conformidade com os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”. Concretamente, e para apontar apenas uma dessas insuficiências, verifica-se que não foi dado integral cumprimento ao estatuído no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, designadamente quanto à

descrição detalhada das instalações e equipamentos. Nesse sentido, o CNPMA não pode emitir parecer sem que previamente seja solicitado ao centro requerente que reformule integralmente o processo, detalhando e esclarecendo as dúvidas enunciadas.

Por se encontrarem verificados os pressupostos legalmente exigidos, o CNPMA aprovou a declaração de aferição que certifica que o currículo apresentado pela Professora Doutora Ana Teresa Almeida Santos está em conformidade com os requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Sobre o processo de autorização de funcionamento requerido pelo “**Centro de PMA do Hospital de São João**”, o CNPMA deliberou nos seguintes termos:

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, dá-se parecer favorável à autorização do Centro em referência.

Aferida a experiência da Dra. Sónia Maria Nascimento de Oliveira e Sousa, foi aprovada a declaração que certifica o cumprimento dos requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Quanto ao processo de autorização de funcionamento requerido pelo “**Centro de PMA do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho**”, à semelhança da deliberação aprovada para o “*Centro de PMA do Centro Hospitalar do Porto*”, foi constatado não estarem reunidas as condições para dar cumprimento às disposições previstas na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, uma vez que ainda não se encontra concluída a edificação do espaço onde será instalado o centro em causa. De igual modo, o CNPMA irá aguardar a comunicação da conclusão dos trabalhos e a indicação detalhada dos equipamentos instalados para se pronunciar sobre cumprimento dos requisitos estabelecidos para a autorização de funcionamento do centro de PMA.

Quanto ao mais, verificada a conformidade com as disposições do n.º 2, do artigo 5.º, do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, o CNPMA aprovou a declaração que certifica que o currículo apresentado pela Dra. Eduarda Maria Pais

Felgueira cumpre os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Por último, procedeu-se à análise do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “**FERTICARE – Centro de Medicina da Reprodução**”, tendo o Conselho deliberado nos seguintes termos:

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, dá-se parecer favorável à autorização do Centro em referência.

Foi, igualmente, aprovada a declaração de aferição que certifica que o currículo apresentado pelo Dr. Luis Gonzaga Pereira está em conformidade com os requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Nada mais havendo a acrescentar, 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)