



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

**ACTA N.º 24**

Ao vigésimo sexto dia do mês de Junho 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, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, 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) Leitura, discussão e aprovação da súmula da II Reunião Anual com os centros de PMA e com a SPMR, decorrida no passado dia 29 de Maio
- c) Informações sobre a reunião com a Associação Portuguesa de Seguradores

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- a) Reapreciação dos processos requeridos por:
  - CLINDIGO – Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.
  - Hospitais Privados de Portugal – Hospital dos Lusíadas
- b) Apreciação dos processos requeridos por:
  - CEIE – Centro de Estudos de Infertilidade e Esterilidade, Lda.
  - IMOCLÍNICA – Investimentos Médicos, S.A.
  - AVA Clinic – Cuidados Médicos, Lda.
- c) Parecer sobre os esclarecimentos prestados pelo “Espaço Fertilidade, Lda.” em resposta ao parecer desfavorável para autorização de funcionamento

Ponto 3. Análise e discussão da proposta de alteração ao Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro

Ponto 4. Definição dos procedimentos a cumprir para a importação e exportação de células reprodutivas

Ponto 5. 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

Dando início aos trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais membros do Conselho a acta da reunião anterior. Depois de inseridas as sugestões de alteração propostas, a acta foi aprovada por unanimidade.

Foram igualmente aprovadas as súmulas da II Reunião Anual com os centros de PMA e com a SPMR, decorrida no passado dia 29 de Maio, e da reunião com o Presidente da Associação Portuguesa de Seguradores, que teve lugar a 3 de Junho. Depois de subscritos pelo Presidente os documentos, tal como a acta aprovada, serão publicados no site do CNPMA.

A propósito da análise da súmula da II Reunião Anual, foram discutidas as implicações que decorrem das situações de transferência de embriões criopreservados quando o casal muda de centro, assunto que será discutido com maior detalhe em futura reunião do Conselho. Sublinhou-se o facto de a actuação dos casais e dos centros nestas circunstâncias dever atender ao princípio geral consignado na Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que determina que deve minimizar-se, tanto quanto possível, o número de embriões excedentários.

Ainda sobre esta matéria, reconhecendo a frequente mobilidade dos casais, insistiu-se na necessidade de recordar os centros a obrigatoriedade de elaborar relatórios por ciclo de tratamento, tal como está previsto nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, e de os disponibilizar aos casais, permitindo assim conhecer com maior detalhe o registo dos procedimentos já realizados.

Passando para o ponto 2 da OT, foram reapreciados os processos de autorização de funcionamento requeridos pelas entidades “CLINDIGO – Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.” e “Hospitais Privados de Portugal – Hospital dos Lusíadas”.

Sobre o processo requerido pela “CLINDIGO – Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.”, foram tomados em consideração os esclarecimentos sobre as instalações e equipamentos, aditados ao processo inicial. Uma vez que se verifica não estar completo o processo de aquisição dos equipamentos necessários para atestar a conformidade com os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, o Conselho escusou-se a emitir parecer sem que essa aquisição se mostre concluída com a efectiva instalação dos equipamentos no centro.

Na reapreciação do processo de autorização do centro de PMA do Hospital dos Lusíadas, foram suscitadas dúvidas quanto à efectiva instalação dos equipamentos no centro e quanto à existência de laboratórios separados para Andrologia e Embriologia, aspectos que não estão suficientemente claros no aditamento enviado pelo centro proponente. Foi assim solicitado, através de contacto directo com o responsável do centro, o esclarecimento formal destas questões, tendo sido enviado por e-mail novo aditamento que atesta a efectiva instalação dos equipamentos e a separação física dos laboratórios de Embriologia e de Andrologia. Face aos esclarecimentos, o CNPMA deliberou 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.*

Passou-se de imediato à apreciação dos processos de autorização de funcionamento dos seguintes proponentes: “CEIE - Centro de Estudos de Infertilidade e Esterilidade, Lda.”, “IMOCÓNICA – Investimentos Médicos, S.A.” e “AVA Clinic – Cuidados Médicos, Lda.”.

Sobre o processo de autorização requerido pelo “CEIE - Centro de Estudos de Infertilidade e Esterilidade”, 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, uma vez que ainda não se encontra concluída a edificação do espaço onde será instalado o centro em causa. Nestes termos, foi aprovado comunicar à ARS competente que o CNPMA irá aguardar a conclusão dos

trabalhos para se pronunciar sobre o cumprimento dos requisitos estabelecidos para a autorização de funcionamento do centro de PMA.

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 Dr. Joaquim de Jesus Gonçalves cumpre os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Da análise da documentação que consta do processo de autorização de funcionamento requerido pela “IMOCCLÍNICA – Investimentos Médicos, S.A.” verificou-se 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, uma vez que a descrição das instalações apresentada é insuficiente para aferir da conformidade com os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”. Foi igualmente sublinhado o facto de o centro requerente afirmar estar ainda a proceder à “adaptação das instalações à legislação em vigor”.

Pelas razões apresentadas, foi deliberado comunicar à ARS competente que o CNPMA apenas emitirá parecer quando se mostre concluída a adaptação do espaço onde se encontra instalado o centro. Nessa comunicação insistir-se-á na necessidade de proceder a uma descrição detalhada dos equipamentos, tendo em atenção as exigências estabelecidas por este Conselho.

Aferida a experiência do Dr. Bernardino Gonçalves Cristóvão, foi aprovada a declaração que certifica o cumprimento dos requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

No que respeita ao processo de autorização de funcionamento requerido pela “AVA Clinic – Cuidados Médicos, Lda.”, 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.*

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 Prof. Doutor Cândido Manuel Soares Tomás para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Passou-se de imediato à análise dos esclarecimentos prestados pelo “Espaço Fertilidade, Lda.” em resposta ao parecer desfavorável do CNPMA (Parecer 2/CNPMA/2009, de 27 de Fevereiro).

Fazendo o ponto de situação relativo à deliberação sobre o processo de autorização de funcionamento requerido pelo “Espaço Fertilidade, Lda.”, a ARS Centro fez saber que o Gabinete de Sua Excelência a Ministra da Saúde incumbiu a Secretaria-Geral de promover uma audiência do centro requerente.

Face à informação agora enviada, sublinharam-se os seguintes aspectos:

- Nos esclarecimentos prestados pela requerente assinalou-se o facto de terem sido colmatadas as insuficiências relativas à equipa médica e à equipa de embriologia clínica, afirmando-se que o centro dispõe agora de “dois médicos especialistas em Ginecologia/Obstetrícia” e de “dois técnicos superiores licenciados em Biologia”.
- Contudo, do ponto de vista formal, constatou-se que ainda não foi dado integral cumprimento ao que é exigido no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, para a instrução do processo.
- Nesta conformidade, o CNPMA deliberou que a entidade proponente deverá apresentar novo processo, que este Conselho posteriormente reapreciará, integrando os esclarecimentos prestado à Secretaria-Geral do Ministério da Saúde e acrescentando os elementos em falta, designadamente uma descrição detalhada das instalações e equipamentos, devendo para tanto ser tomado em consideração o que se encontra expressamente definido nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, aprovados pelo CNPMA.

Passando para a análise da redacção das alterações ao Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, elaborada pela Direcção-Geral da Saúde, assinalou-se o facto de terem sido consideradas as propostas de alteração apresentadas por este Conselho, designadamente quanto à previsão de uma regulamentação autónoma e

Qji

distinta para centros exclusivamente dedicados à inseminação artificial e centros exclusivamente dedicados à selecção de dadores e criopreservação de gâmetas.

Da discussão da proposta de alteração ao Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, resultaram as seguintes considerações:

#### **Artigo 5.º Equipas médicas**

Atendendo à recentemente criada Subespecialidade de Medicina da Reprodução, integrada no Colégio da Especialidade de Ginecologia/Obstetrícia, e apesar de se reconhecer que no actual contexto esta especificação não terá efeitos práticos, o Conselho discutiu a conveniência de antecipar a valorização da qualificação dos profissionais nesta área. Assim, foi aprovado propor a seguinte redacção para o n.º 3 do artigo 5.º:

1 – [...]

2 – [...]

3 – *Os centros de PMA dispõem de, pelo menos, dois médicos especialistas em ginecologia/obstetrícia, preferencialmente com a Subespecialidade de Medicina da Reprodução, podendo um deles ser o director.*

4 – [...]

5 – [...]

#### **Artigo 6.º Restante pessoal de saúde**

Em conformidade com a recomendação do CNPMA sobre a constituição das equipas médicas e restante pessoal de saúde, na qual se sublinha 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, um deles, pelo menos, exerça a sua actividade em regime de exclusividade, foi aprovado propor a seguinte redacção para o n.º 1 desse artigo:

[...]

1 – *Os centros de PMA dispõem de pessoal com experiência e competências compatíveis com a PMA, integrando, no mínimo, dois técnicos com grau de licenciatura ou superior nas seguintes áreas: Medicina, Biologia, Bioquímica ou Farmácia, não podendo pelo menos um deles exercer as suas funções em qualquer outro centro de PMA.*

2 – [...]

**Artigo 6.º-B Pessoal afecto aos centros exclusivamente dedicados à selecção de dadores e recolha e preservação de gâmetas**

Neste artigo foi deliberado propor a eliminação da especificação da “recolha” pois a complexidade dos procedimentos de colheita é muito diferente quando se trata de recolha de ovócitos ou de tecido ovárico. Este último procedimento só poderá ser feito em bloco operatório, por médico especialista em ginecologia/obstetrícia. Acresce ainda o facto de dever ser considerada a possibilidade de existirem centros exclusivamente dedicados à selecção de dadores e preservação de gâmetas que, no caso da colheita de gâmetas femininos ou tecido ovárico (ou testicular), recorrem a outras estruturas hospitalares ou centros de PMA, públicos ou privados.

Pelas circunstâncias acima descritas, o CNPMA propôs a eliminação da referência à “recolha” no n.º 3 do artigo 2.º, no n.º 5 do artigo 5.º, no n.º 2 do artigo 6.º, no título e no n.º 1 do artigo 6.ºB, sugerindo-se para todas essas normas, nas partes a alterar, as quatro seguintes redacções finais:

**Artigo 2.º Centro autorizado**

1 – [...]

2 – [...]

3 – Os centros referidos no número anterior podem ser autorizados para a realização do conjunto das técnicas de PMA previstas no âmbito do artigo 2.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, para a execução exclusiva da técnica de inseminação artificial ou para a selecção de dadores ~~e recolha~~ e preservação de gâmetas.

**Artigo 5.º Equipas médicas**

1 – [...]

2 – [...]

3 – Os centros de PMA dispõem de, pelo menos, dois médicos especialistas em ginecologia/obstetrícia, preferencialmente com a Subespecialidade de Medicina da Reprodução, podendo um deles ser o director.

4 – [...]

5 – O disposto nos números anteriores não se aplica aos centros autorizados exclusivamente dedicados à inseminação artificial, nem aos centros autorizados exclusivamente dedicados à selecção de dadores ~~e recolha~~ e preservação de gâmetas.

**Artigo 6.º Restante pessoal de saúde**

1 – Os centros de PMA dispõem de pessoal com experiência e competências compatíveis com a PMA, integrando, no mínimo, dois técnicos com grau de licenciatura ou superior nas seguintes áreas: Medicina, Biologia, Bioquímica ou Farmácia, não podendo pelo menos um deles exercer as suas funções em qualquer outro centro de PMA.

2 – O disposto no número anterior não se aplica aos centros autorizados exclusivamente dedicados à inseminação artificial, nem aos centros autorizados exclusivamente dedicados à selecção de dadores e ~~recolha~~ e preservação de gâmetas.

**Artigo 6.º-B Pessoal afecto aos centros exclusivamente dedicados à selecção de dadores e ~~recolha~~ e preservação de gâmetas**

1 – Os centros que se dediquem exclusivamente à selecção de dadores e à ~~recolha~~ e preservação de gâmetas devem dispor de uma equipa constituída, no mínimo, por um médico especialista em ginecologia/obstetrícia, em genética médica, em endocrinologia ou em urologia, com experiência e competência nesta área.

2 – Para proceder à manipulação dos gâmetas e à respectiva criopreservação estes centros devem dispor de pelo menos um técnico licenciado com experiência e competência nesta área.

No seguimento do pedido formulado pelo Centro de Medicina da Reprodução do British Hospital XXI para a importação de gâmetas masculinos, e ao abrigo do disposto no artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, o CNPMA iniciou a discussão dos procedimentos a cumprir para a importação e exportação de células reprodutivas.

Sublinhou-se o facto de, conforme decorre do estatuído no n.º 1 do artigo 9.º da citada Lei, a importação de células reprodutivas só poder ser feita por centros autorizados e mediante autorização do CNPMA, que deliberará com base na verificação das seguintes condições:

- a) Os bancos de tecidos e células de origem têm que estar autorizados para essas actividades e cumprir os requisitos de qualidade previstos na Lei;
- b) Os bancos de tecidos e células de origem têm que assegurar todos os requisitos de rastreabilidade previstos na Lei;
- c) Os bancos de tecidos e células de origem têm que assegurar um sistema de notificação de reacções e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na Lei.

A autorização dos pedidos de importação de tecidos e células depende ainda, nos termos do no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, da verificação cumulativa das seguintes condições:

- a) Haja benefício comprovado na utilização dos tecidos ou células que se pretendem aplicar;
- b) A finalidade dos tecidos ou células seja para aplicação humana;
- c) Não haja disponibilidade nos bancos de tecidos ou células nacionais;
- d) Por razões de compatibilidade justificadas por médico.

Nestes termos, foi discutida a utilidade de propor um modelo de requerimento para a importação de células reprodutivas, aplicável a todos os pedidos de importação de outros Países da União Europeia, tendo em vista uniformizar os pedidos, autorizações e o respectivo registo.

Tal requerimento permitirá registar informações relativas ao centro requerente e à entidade fornecedora, bem como os detalhes sobre as células reprodutivas a importar e respectiva aplicação.

Uma vez que a contratualização destes processos é da competência dos responsáveis do centro de PMA requerente e da entidade fornecedora, o CNPMA estabeleceu que compete ao director do centro de PMA atestar que estão reunidas todas as condições legalmente previstas para a importação do material biológico.

Nesta conformidade, e face ao pedido formulado pelo Centro de Medicina da Reprodução do British Hospital XXI, o Conselho contactou a Directora do centro requerente, Dra. Madalena Barata, informando que o CNPMA só poderá emitir uma declaração de autorização mediante a apresentação de novo requerimento atestando a verificação cumulativa das exigências legalmente consignadas – o que até ao final da reunião não aconteceu.

Passou-se de imediato para o último ponto da OT – análise e discussão dos parâmetros a incluir nos 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

*Out*

Os documentos em análise resultam da consulta feita ao Director do Departamento de Obstetrícia, 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 Centro Hospitalar Lisboa Norte – Hospital de Santa Maria.

Antes de iniciar a discussão dos conteúdos destes relatórios, assinalou-se quão fundamental é definir os objectivos e os intervenientes no processo de preenchimento e estabelecer os procedimentos de recolha e os circuitos de circulação da informação.

Neste contexto, sublinhou-se o facto de a comunicação das informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA constituir um dever dos beneficiários (n.º 2 do artigo 13.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho), situação da qual decorre que compete aos casais remeter estes formulários, devidamente preenchidos pelo médico assistente no momento do termo da gravidez e/ou pelo pediatra ou médico de família assistente no final do primeiro ano de vida da criança, para os centros que, por sua vez, reencaminham para o CNPMA.

Foi igualmente discutida a necessidade de assegurar a comparabilidade dos dados, designadamente com os registos já existentes.

Numa primeira análise dos documentos foi referido que se trata de um registo de informação sobre gravidez, parto e características clínicas e de desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas. Para dar cumprimento ao que está consignado na alínea l) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, torna-se necessário completar este formulário com outros indicadores que permitam avaliar os resultados psicossociológicos da prática da PMA, nomeadamente elementos de caracterização dos beneficiários sob o ponto de vista clínico, familiar e social (p. ex. história clínica, factores de infertilidade, idade, grau de instrução, entre outros).

Uma vez que a recolha destes elementos de caracterização constitui a primeira etapa do registo de informação, que vai sendo progressivamente completado ao longo do(s) ciclo(s), o CNPMA considera que estes indicadores devem ser inseridos nos parâmetros de registo do FERTIS.

Por esta razão, a análise do conteúdo destes modelos de relatório será retomada quando estiver concluída a discussão dos parâmetros de registo a incluir no FERTIS.

Estes pontos serão debatidos na próxima reunião do Conselho.

Antes de dar por encerrada a reunião e a propósito da exigência e dedicação a que esta matéria obriga, insistiu-se, uma vez mais, na necessidade de reforçar o quadro de pessoal do Conselho. Foi sugerido incluir no orçamento do CNPMA para 2010 uma rubrica para consultadoria externa, caso se venha a mostrar necessário face a eventuais atrasos na contratação de, pelo menos, mais um colaborador para apoiar a actividade do Conselho.

Quanto à proposta de alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o Presidente comunicou ter sido informado de que esta discussão só poderá ser concretizada na próxima legislatura.

Sublinhando os princípios de transparência e abertura que têm orientado a actuação deste Conselho, o Vice-Presidente sugeriu a criação de um espaço do CNPMA no Twitter, formalizando assim mais um canal de comunicação em rede. A proposta foi aprovada pelos demais Conselheiros, que designaram o Conselheiro Massano Cardoso coordenador desta iniciativa.

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)