

9.

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

**ACTA N.º 28**

Ao vigésimo dia do mês de Novembro 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, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso.

Dando início à reunião, o Presidente propôs aos demais presentes a seguinte Ordem de Trabalhos, que foi aprovada por unanimidade:

**Ponto 1. Questões prévias**

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre o 4th Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells
- c) Questão colocada pelo Director da AVA CLINIC sobre os Modelos de relatório médico para o registo das condições do parto, características do recém-nascido e desenvolvimento da criança
- d) Análise do conteúdo das cartas remetidas ao CNPMA por casais em tratamento de PMA e medidas a tomar
- e) Análise do Despacho n.º 1178/2009, de 11 de Novembro, da Secretaria Regional de Saúde dos Açores
- f) Outras informações

**Ponto 2. Processo de autorização para ministrar técnicas de PMA**

- Nova apreciação do processo de autorização de funcionamento do “Centro de Procriação Medicamente Assistida - CEIE”

**Ponto 3. Análise dos documentos de apoio à formação das equipas de inspecção/auditoria**

**Ponto 4. Discussão sobre o sistema de registo de dadores**

Ponto 5. Necessidade ou desnecessidade da intervenção do CNPMA na definição das condições de que depende a atribuição aos doadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e dos quantitativos monetários a atribuir a esse título

O Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a acta da reunião anterior, que, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

De seguida, procedeu-se a uma síntese dos assuntos abordados no *4th Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*, decorrido em Bruxelas a 19 e 20 de Outubro, a saber:

#### Relatórios sobre a implementação das Directivas Europeias

- O relatório que decorre das respostas dos Estados Membros ao “Questionnaire on Transposition and Implementation of the Tissue and Cells Directives 2009”, elaborado pela Comissão Europeia, foi remetido às Autoridades Competentes para revisão, prevendo-se a sua aprovação até ao final de 2009.
- A Comissão Europeia anunciou que, até ao final do ano, serão remetidos às Autoridades Competentes os seguintes questionários para preenchimento:
  - a) questionário sobre a dádiva voluntária e gratuita, para o cumprimento do previsto no artigo 12(1) da Directiva 2004/23/EC, que estabelece que os Estados Membros apresentarão relatórios à Comissão Europeia sobre as medidas adoptadas para garantir a dádiva gratuita e voluntária e as condições para a compensação estritamente limitada às despesas e incómodos relativos à doação;
  - b) tabela de concordância sobre a transposição das Directivas.

#### Inspecções

- Conforme acordado na reunião anterior das Autoridades Competentes, decorrida em Maio p.p., a Comissão Europeia propôs uma Decisão sobre “*guidelines concerning inspections and control measures in the field of tissues and cells of human origin*”; este documento estabelece os princípios e orientações gerais para as inspecções e tem carácter vinculativo. Não tendo sido apresentada pelos Estados Membros qualquer proposta de alteração, a Comissão Europeia desencadeará os procedimentos necessários para a aprovação da Decisão.

- 
- O “*Operational Manual for Competent Authorities for Inspection of Tissue and Cell Procurement and Tissue Establishments*”, desenvolvido no âmbito do Projecto EUSTITE, não constitui uma Decisão da Comissão, pelo que será um documento orientador, de suporte à acção, que poderá ser revisto e adaptado à realidade dos Estados Membros. A Comissão Europeia informou que o “*Operational Manual*” será traduzido e publicado no site da DG SANCO.

#### Inspecção a bancos de armazenamento de tecidos

Na sequência de um pedido de esclarecimento da Autoridade Francesa, foi discutida a necessidade de se proceder à inspecção dos bancos que se dediquem exclusivamente ao armazenamento de tecidos. Os Estados Membros actuam de forma distinta a este nível: em alguns casos não se procede à autorização/licenciamento destes bancos, sendo esta uma responsabilidade das estruturas nacionais de saúde; noutros casos é requerida a autorização/licenciamento se os tecidos são armazenados por mais de 48 horas; noutros, ainda, é aos bancos de tecidos a quem compete assegurar que os tecidos estão adequadamente armazenados nas estruturas nacionais de saúde.

Para melhor esclarecer as obrigações que devem ser acauteladas em qualquer uma das fases de manuseamento dos tecidos, a Comissão irá preparar uma nota explicativa sobre os termos “transporte”, “armazenamento” e “distribuição”.

#### Manual sobre Sistema de Qualidade para Bancos de Sangue e Bancos de Tecidos e Células

- A Comissão Europeia propôs às Autoridades Competentes o desenvolvimento de um manual sobre sistemas de qualidade para bancos de sangue e bancos de tecidos e células. As Autoridades Competentes presentes manifestaram a não conveniência de adoptar uma abordagem comum para o sangue e para os tecidos e células. Foi, ainda, argumentado que as Directivas estabelecem detalhadamente requisitos de qualidade, pelo que se entende desnecessária a produção de um documento com estas características.

## Projecto EUROCET

- O projecto EUROCET é coordenado pela Autoridade Italiana e tem como objectivo construir uma base de dados Europeia com informação sobre actividades decorrentes da aplicação de tecidos e células de origem humana.
- Foram apresentados os desenvolvimentos do projecto e foi anunciada a celebração de acordos com a ABMT (*Autologous Bone Marrow Transplantation*) e com a ESHRE (*European Society of Human Reproduction and Embryology*).

## Vigilância

- A Dinamarca apresentou uma proposta de Sistema de Alerta Rápido, cuja fase piloto terá início em 2010. A proposta foi colocada à consideração das Autoridades Competentes para que se pondere a adopção de um Sistema de Alerta Rápido Europeu único.

## Sistema CIRCA

Para facilitar a troca de informação, a Comissão Europeia anunciou estar em desenvolvimento duas plataformas de comunicação, designadas CIRCA.

- O CIRCA para Autoridades Competentes: este será um espaço de acesso reservado às Autoridades Competentes que permitirá a troca de informação interna, o download e o upload de documentos em discussão.
- O CIRCA para os “Alertas Rápidos”: este espaço será dedicado à troca de informação imediata para dar resposta aos “Alertas Rápidos”. Neste contexto, a Comissão Europeia irá requerer junto das entidades oficiais dos Estados Membros a nomeação formal de um interlocutor por Autoridade Competente e a indicação de contactos funcionais que assegurem a rápida comunicação em situação de activação de alerta.

## Relatório anual Incidentes e Reacções Adversas Graves 2008

Com base na notificação enviada pelas Autoridades Competentes, a Comissão Europeia irá preparar um relatório que será posteriormente remetido para revisão e aprovação final.

## Sistema de Codificação Europeu

A Comissão Europeia informou que, no seguimento da necessidade de se proceder a um estudo de impacto, foi contratada uma consultora externa. Durante o mês de Novembro serão contactados peritos para participar no estudo. A Comissão vai organizar uma reunião com o grupo de trabalho para a implementação do sistema de codificação, a ter lugar no decurso do primeiro semestre de 2010.

## Publicação dos relatórios anuais de actividade dos centros

Tendo sido manifestada por alguns Estados Membros relutância em publicar os relatórios individuais de actividade dos centros, foi pedido à Comissão Europeia que se pronunciasse sobre o alcance desta obrigação. Recordando o conteúdo do artigo 10.º da Directiva 2004/23/EC, que estabelece que as entidades manipuladoras de tecidos e células devem apresentar às Autoridades Competentes um relatório anual das suas actividades e que essa informação deverá estar acessível ao público, a Comissão Europeia foi da opinião que as Autoridades podem optar por publicar um relatório global da actividade dos centros, desde que dele conste uma nota informando que os relatórios individuais estão disponíveis para consulta.

Face a esta determinação da Comissão Europeia, o Conselho assinalou o seguinte:

- Ainda que o Conselho promova uma cultura de transparência – facto que decorre, aliás, da determinação da obrigação de os centros informarem os casais sobre as taxas de sucesso da aplicação das técnicas nos últimos dois anos, formalizada nos modelos de consentimento informado –, a interpretação abusiva e descontextualizada dos indicadores poderá ter um efeito perverso. Referiu-se, por exemplo, a multiplicidade de factores que influenciam as taxas de sucesso da aplicação das técnicas de PMA (idade da mulher, número de ciclos anteriores realizados, factores de risco individuais como obesidade, hábitos de consumo, entre outros, para além dos critérios de admissibilidade de cada centro). Foi, igualmente, referida, a título exemplificativo, a possibilidade de um centro de referência, por estar indicado para o tratamento de situações mais complicadas, apresentar taxas de sucesso menores comparativamente a outros centros a que ocorrem casais com situações clínicas menos complexas.

- Esta é uma matéria sensível, pelo que o Conselho deverá estabelecer o formato e os parâmetros a considerar nos relatórios. Os dados para a elaboração dos relatórios anuais de actividade serão extraídos a partir do FERTIS, de acordo com um modelo de análise a definir pelo CNPMA. Os ciclos não registados no FERTIS serão reportados ao Conselho através de mecanismos técnicos a definir.
- O Conselho publicará no seu site o relatório global da actividade dos centros, com a nota de que os relatórios individuais estão disponíveis para consulta. Estes relatórios são elaborados de acordo com o modelo de análise definido pelo Conselho.
- Os centros poderão publicar nos respectivos sites os elementos estatísticos que entenderem, mas estes não se confundem com os relatórios individuais, que terão formato e parâmetros predefinidos e que serão compilados pelo Conselho.
- Este assunto será abordado na reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução.

Passando para a análise da questão colocada pelo Director da AVA CLINIC sobre os modelos de relatório médico para o registo das condições do parto, características do recém-nascido e desenvolvimento da criança, o CNPMA deliberou responder nos seguintes termos:

- *Compete ao CNPMA reunir as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA (I) n.º 2 artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho). Neste contexto, foram definidos os parâmetros obrigatórios de registo para as condições do parto, características do recém-nascido e desenvolvimento da criança.*
- *É aos beneficiários das técnicas de PMA que compete prestar todas as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas, a fim de serem globalmente avaliados os resultados médico-sanitários e psicossociológicos dos processos de PMA (n.º 2 artigo 13.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).*
- *Para o CNPMA é evidente que este propósito só poderá ser devidamente concretizado com a colaboração e empenho dos profissionais que, na sua prática diária, asseguram a interface com os casais, competindo-lhes, em primeira linha, a*

9.

*tarefa de sensibilizar os casais para a importância de fornecerem os dados referentes às crianças nascidas com recurso a estas técnicas.*

- *Os modelos de relatório médico propostos pelo CNPMA constituem uma ferramenta ao dispor dos centros para facilitar este processo. Nesta conformidade, o formato utilizado para a recolha da informação fica ao critério dos centros, desde que, obrigatoriamente, o centro assegure o registo de todos os parâmetros que constam nesses modelos definidos pelo CNPMA.*
- *Se o centro entender como útil recolher outras informações para além das enunciadas nos modelos propostos pelo CNPMA, é livre de o fazer, desde que os casais, livre e esclarecidamente, aceitem prestá-los.*

Seguidamente, foram analisadas as cartas feitas chegar a este Conselho por casais em tratamento de PMA, relatando as seguintes situações:

A primeira questão em análise descrevia a situação de um casal em tratamento num hospital público do Norte do País, a quem terá sido negado o acesso ao processo clínico, tendo em vista a vontade do casal de passar a ser acompanhado num hospital público em Lisboa.

De acordo com as informações prestadas pelo casal e na sequência de uma resposta dada pela Chefe da Divisão de Saúde Reprodutiva da Direcção-Geral da Saúde, o Conselho tomou conhecimento de que, por não fazer parte das atribuições da Direcção-Geral da Saúde, o casal terá sido informado que a situação deverá ser apresentada junto do Hospital.

Não obstante tratar-se de uma matéria que está para além do âmbito de competências do CNPMA, foi unanimemente considerado que o Conselho deverá responder ao casal elucidando-o sobre os procedimentos indicados e as disposições legais aplicáveis à questão reportada.

Nesta conformidade, o CNPMA deliberou responder conforme segue:

*Apesar de a matéria estar para além do âmbito de competências deste Conselho, sugere-se que a situação seja colocada junto do Gabinete do Utente do Hospital, requerendo a disponibilização de cópia do processo, incluindo os dados clínicos, resultados de análises e outros exames, intervenções e diagnósticos.*

*Sublinha-se que nos termos do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, a informação de saúde é propriedade do utente, a quem assiste o direito de tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito.*

*Quanto à actuação do centro de PMA, o Conselho reitera a determinação estabelecida nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", a saber:*

*"Nenhum centro pode, em circunstância alguma, deixar de proporcionar aos utentes os exames realizados ou os respectivos relatórios pormenorizados, de modo a evitar a sua eventual repetição desnecessária decorrente da mobilidade frequente dos casais por mais do que um centro".*

Na sequência deste apelo e sublinhando-se o facto de não existir gabinete do utente nos centros privados, o Conselho deliberou enviar uma comunicação aos centros reiterando esta obrigação legal, que figura, igualmente, nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", nos termos acima referidos.

A segunda questão em análise foi colocada por um casal que, descrevendo o modo como decorreu o acompanhamento do seu caso num hospital público, sugere uma eventual situação de má prática.

Analisada a informação relatada pelo casal, o CNPMA deliberou responder nos seguintes termos:

*Apreciado o teor da informação e tratando-se de uma matéria que está para além do âmbito de competências deste Conselho, sugere-se que o assunto seja remetido à consideração da Secção Regional do Centro da Ordem dos Médicos, a quem compete solicitar informações sobre o conteúdo da carta e, posteriormente, caso seja necessário, enviar ao respectivo órgão dessa Ordem que superintende a prática profissional dos médicos.*

*Mais se acrescenta que a Ordem dos Médicos dispõe de um "Gabinete do Doente" cujo objectivo é apreciar as queixas dos utentes que se sintam lesados por eventuais infracções à deontologia e ao exercício da profissão médica, susceptíveis de poderem dar origem a eventual instauração de processos disciplinares.*

Passando para o ponto seguinte das questões prévias, o Presidente informou os demais Conselheiros que o Conselho tomou conhecimento, através da pesquisa de publicações oficiais, da existência de um despacho da Secretaria Regional de Saúde dos Açores que estabelece o clausulado tipo da convenção para a prestação de

cuidados de saúde na área da procriação medicamente assistida (Despacho n.º 1178/2009, de 11 de Novembro de 2009).

Não obstante o facto de ser referido na cláusula 22.ª desse despacho que “será dado conhecimento da presente convenção e das entidades que à mesma aderirem ao Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida”, a Secretaria Regional de Saúde dos Açores ainda não estabeleceu qualquer contacto com este Conselho.

Analisando o conteúdo do despacho, para além de se assinalarem incorrecções quanto à designação do CNPMA, foram suscitadas dúvidas quanto à eventual incompatibilidade do conteúdo do diploma com as determinações da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Sendo certo que os procedimentos para a instrução dos processos de autorização para ministrar técnicas de PMA, definidos no Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, não são aplicáveis às Regiões Autónomas, dada a autonomia administrativa e até técnica das estruturas de saúde regionais, a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, estabelece que “as técnicas de PMA só podem ser ministradas em centros públicos ou privados expressamente autorizados para o efeito pelo Ministro da Saúde” (n.º 1, artigo 5.º).

Ora, no referido despacho é estabelecido como requisito para o acordo de convenção que o CNPMA tenha “conhecimento” da actividade dos centros, não sendo, em circunstância alguma, exigido o cumprimento dos requisitos e parâmetros de funcionamento definidos pelo CNPMA, nem a menção expressa à concessão de autorização para ministrar técnicas de PMA.

Sublinhou-se o facto de estar a correr o prazo definido na norma transitória consubstanciada no artigo 34.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, mas, findo este período, conforme decorre do artigo 34.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, “quem aplicar técnicas de PMA fora dos centros autorizados é punido com pena de prisão até 3 anos”.

Face ao exposto, o Conselho deliberou requerer junto do Governo Regional dos Açores esclarecimentos quanto ao alcance das medidas estabelecidas no citado despacho da Secretaria Regional da Saúde, face às exigências que figuram na Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e na Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.



Passando para o último ponto das questões prévias, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge informou os demais presentes sobre o problema da interpretação pela Comissão Europeia do conceito de repetição dos rastreios nas situações de dádiva entre parceiros no contexto da PMA, determinação que decorre das directivas europeias, interpretação essa que tem sido questionada por algumas Autoridades Competentes na área das células reprodutivas (autoridades francesa, dinamarquesa e belga).

A questão foi comunicada à *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) que solicitou às Autoridades Competentes que se pronunciassem formalmente para que possa ser ponderada uma tomada de posição concertada.

A fundamentação apresentada pelo Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, que aponta a desproporcionalidade da exigência da repetição do rastreio, antes de cada tratamento, nas situações de dádiva entre parceiros, bem como os custos económicos, directos e indirectos, não justificáveis do ponto de vista técnico-científico, foi aprovada pelos demais Conselheiros.

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge foi mandatado para apresentar um documento para constituir a posição formal do CNPMA sobre o assunto. Depois de aprovado, por meios electrónicos, pelos demais Conselheiros, o documento será remetido às instâncias formais da Comissão Europeia e à ESHRE. Será dado conhecimento da posição do CNPMA ao Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia da República, à Ministra da Saúde, ao Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e ao Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros para que seja dado o devido seguimento junto da REPER.

Ainda sobre outros assuntos, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge informou os demais Conselheiros que, na sequência do convite formulado na última reunião, a equipa da IGAS designada para desenvolver a acção inspectiva aos centros de PMA, visitou o centro de PMA do Hospital de Santa Maria.

Por último, o Presidente sublinhou também que, dado o actual contexto de reorganização da prestação de cuidados no âmbito da PMA nos hospitais públicos, será de toda a conveniência renovar a posição do Conselho quanto à necessidade de assegurar, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a instalação de um centro

para recrutamento, selecção, recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros e de centros dedicados à preservação da fertilidade dos doentes sujeitos a terapêuticas do foro oncológico – preocupações já expressas em anteriores comunicações ao Ministério da Saúde e à Comissão de Saúde da Assembleia da República.

A proposta foi unanimemente aprovada. O Presidente foi mandatado para redigir uma recomendação, insistindo na urgência de criar no SNS um centro público para recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros, que dê resposta cabal e consistente a esta necessidade social, e outra recomendação relativamente à necessidade de instituir no SNS uma estrutura dedicada à preservação da fertilidade para doentes que venham a ser submetidos a terapêuticas do foro oncológico.

Depois de feitas circular, por meios electrónicos, pelos demais Conselheiros para aprovação e obtida esta, as Recomendações serão enviadas à Comissão de Saúde da Assembleia da República, e aos Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e, posteriormente, anexadas a esta acta e publicadas no site do CNPMA.

Antes de dar seguimento à OT e porque foram feitos acertos adicionais ao Requerimento para a importação de células reprodutivas e à respectiva Deliberação (Deliberação n.º 05/2009), procedeu-se à aprovação final dos documentos, que serão agora remetidos aos centros de PMA e publicados no site do Conselho.

Passou-se de imediato à reapreciação do processo de autorização para ministrar técnicas de PMA requerido pelo “Centro de Procriação Medicamente Assistida - CEIE”.

Depois de analisado o dossier e verificando-se estarem concluídas as obras de ampliação e de remodelação das instalações do centro, o CNPMA emitiu o parecer 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.*

De seguida, deu-se início à análise dos documentos de apoio à formação das equipas de inspeção/auditoria.

Na revisão dos documentos foi dada especial atenção à formulação dos parâmetros de verificação de modo a torná-los exequíveis. Foram, igualmente, eliminadas as repetições, simplificando os parâmetros a observar em cada área.

Feita esta análise e por razões de urgência e de praticabilidade na obtenção do resultado pretendido, o CNPMA deliberou constituir um grupo de trabalho para a revisão final desses documentos, composto pelo Presidente, pelos Conselheiros Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge e por Ana Rita Laranjeira, sendo delegada nesse grupo todos os poderes necessários para o cumprimento dessa tarefa e que estão legalmente conferidos ao Conselho.

Mais foi deliberado que, concluída a sua revisão final, os documentos serão feitos circular pelos demais Conselheiros e serão remetidos à equipa da IGAS, para que esta entidade lhes dê a devida utilização.

Dado o avançado da hora, a discussão sobre o sistema de registo de doadores transitou para a próxima reunião, tendo, quanto à necessidade de intervenção do CNPMA na definição das condições para atribuição de compensações aos doadores vivos, nos termos previstos no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, apenas sido aprovado que, dada a sensibilidade da matéria e não obstante o facto de esta ser uma competência exclusiva do Ministério da Saúde, o Conselho deverá discutir o assunto e tomar uma posição.

Foi também aprovado que os termos e condições de atribuição dessa compensação serão discutidos na próxima reunião.

A sessão foi encerrada pelas 16.30 horas, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Adjunta



(Ana Rita Laranjeira)