

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

ATA N.º 12/II

Ao décimo terceiro dia do mês de dezembro do ano dois mil e treze reuniu na Assembleia da República, na sala 10 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, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães Cardoso, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

O Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais presentes o seguinte projeto de ordem de trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior
- b) Informações sobre o *Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*
- c) Ponto de situação relativo às inspeções aos centros de PMA
- d) Ponto de situação acerca da organização do II Colóquio PMA: presente e futuro
- e) Quadro de pessoal do CNPMA

Ponto 2. Análise do pedido de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias pré-implantação formulado pelo IVI, Lisboa

Ponto 3. Análise do pedido de parecer requerido pela Secretaria de Estado da Ciência

Ponto 4. Análise das alegações para a revisão das determinações previstas na Deliberação n.º 3/II, que estabelece a idade limite do elemento masculino dos casais elegíveis para aplicação de técnicas de PMA

Ponto 5. Pedido de autorização para a realização exclusiva de inseminação artificial intraconjugal requerido pelo Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE

Ponto 6. Debate acerca das implicações que decorrem da aprovação do acordo de cedência/colaboração para fornecimento de gâmetas de dadores terceiros a celebrar com o Banco Público de Gâmetas

Ponto 7. Pedido de parecer requerido pelo Diretor da AVA Clinic sobre a admissibilidade do recurso a técnicas de PMA quando um dos elementos do casal é transsexual

Ponto 8. Outros assuntos

Aprovada a ordem de trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

De seguida, foram prestadas informações sobre o *Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*, reunião que teve lugar a 2 e 3 de dezembro, em Bruxelas, na qual o CNPMA esteve representado por Ana Rita Laranjeira.

Foram destacadas as informações relativas aos deveres de comunicação das Autoridades Competentes, designadamente:

Update on the transposition of the EU Tissues and Cells Directives

Ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que tiverem já aprovado ou que venham a aprovar nas matérias reguladas pela referida diretiva. O CNPMA procedeu a esta comunicação em articulação com o IPST e com a DGS, em dezembro de 2011. Os resultados provisórios foram apresentados na reunião das autoridades competentes decorrida em dezembro de 2012, tendo então sido comunicado que foram pedidos esclarecimentos adicionais a Estados-Membros (entre os quais PT). Os pedidos de esclarecimento foram remetidos para a Representação Permanente de Portugal junto da União Europeia (REPER), tendo posteriormente seguido para resposta para os serviços jurídicos do Gabinete do Ministro da Saúde – o pedido de esclarecimento não foi enviado para o CNPMA, como foi oportunamente comunicado à Comissão Europeia, no seguimento da reunião de dezembro de 2012. Foi feito o ponto de situação relativamente a estes pedidos de esclarecimento: encontram-se em análise as respostas de 6 Estados-Membros; 2 Estados-Membros não responderam; foi instaurado um procedimento de infração a 1 Estado-Membro.

Update on the implementation of the EU Tissues and Cells Directives

Ao abrigo do disposto no artigo 26.º da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão Europeia, de 3 em 3 anos, um relatório sobre as atividades desenvolvidas relacionadas com a implementação das normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana. Em maio de 2013, foi enviado para os Estados-Membros um questionário eletrónico, com questões relativas ao processo de autorização, importação/exportação, inspeções, procedimentos de colheita e análise de tecidos e células de dadores, rastreabilidade, consentimento e proteção de dados, entre outros. O CNPMA procedeu a esta comunicação em articulação com o IPST e com a DGS,

em agosto desse ano. Na reunião foi apresentada uma síntese dos principais resultados. Os relatórios referentes às comunicações anteriores (2006 e 2010) estão disponíveis em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:EN.PDF>

Serious adverse reactions and events: 2012 SARE Final Annual report (2011 data) and First analysis of the 2013 SARE Annual reporting exercise (2012 data)

Ao abrigo do disposto no artigo 7.º da Diretiva 2006/86/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, incumbe aos Estados-Membros proceder à comunicação, até 30 de junho de cada ano, dos incidentes e reações adversas graves ocorridos no ano anterior. No cumprimento desta obrigação, o CNPMA procedeu à comunicação, em junho de 2013, conjuntamente com o IPST dos incidentes ocorridos em 2012. No que respeita às células reprodutivas, foi comunicado 1 incidente relativo à utilização de um lote no qual foi detetada alteração da qualidade do *Sydney IVF culture oil* utilizado na cultura de gâmetas e embriões.

Foi anotada a necessidade de adaptar os conceitos e procedimentos de notificação de reações e incidentes adversos ao âmbito das células reprodutivas, pois a quantificação dos incidentes não está a ser feita de igual forma pelos diversos Estados-Membros (há autoridades que contabilizam o n.º de incidentes por pessoa/casal afetado e não pela ocorrência).

Neste seguimento, foi proposto apresentar numa próxima reunião um documento de trabalho sobre esta matéria, a ser coordenado pelo Conselheiro Carlos Plancha.

Update on the third survey on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation (VUD) for tissues and cells

Nos termos do artigo 12.º da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão Europeia relatórios sobre as medidas adotadas para garantir a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e

células. Foi anunciado que se encontra em preparação o 3.º questionário sobre *voluntary and unpaid donation* (VUD). Relativamente aos exercícios anteriores, serão facultadas definições relativas ao que se entende por compensação, incentivos, suficiência e incapacidade de resposta. O questionário seguirá o mesmo formato, organizado por secções sobre as seguintes áreas: enquadramento legal e guidelines, práticas, anonimato, promoção e publicidade ao ato da doação e políticas de promoção da autossuficiência. O questionário será lançado em dezembro de 2013, com prazo de resposta até março de 2014.

O relatórios referentes a 2006 e 2011 encontram-se publicados em:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0593en01.pdf

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/tissues_voluntary_report_en.pdf

Foram, ainda, destacados os desenvolvimentos do consórcio EURO CET128, encarregue da implementação do código único europeu:

Debrief from the meetings of the working group for the implementation of the Single European Code (SEC) for tissues and cells and update on the development of the new European code for tissues and cells – EURO CET128 tender

Recordou-se que os trabalhos tiveram início com a elaboração de um compêndio com informação relativa a todos os bancos de tecidos e células autorizados, tendo sido desenvolvido um modelo de formulário, no qual constam todas as informações relevantes acerca do banco de tecidos e células, desde o âmbito de atividade, pessoa responsável e contactos – esta informação será disponibilizada numa plataforma da Comissão Europeia, sendo a gestão e atualização dos contactos institucionais da responsabilidade das Autoridades Competentes. A fase piloto terá início em janeiro de 2014, com a disponibilização do compêndio na plataforma.

Sem prejuízo da solução que vier a ser proposta pelo consórcio para os Estados-Membros que têm mais do que uma Autoridade Competente e que não dispõem ainda

de um sistema único, o CNPMA comunicou já a intenção de manter o código de dador em vigência no Sistema de Registo de Dadores Terceiros, até porque o mesmo segue a estrutura acordada para efeitos do SEC.

Por último, foram destacadas as informações relativas a projetos em curso e as questões suscitadas a propósito da atuação reguladora da PMA no âmbito europeu:

2013 Joint Action on good practices on donation, collection, testing, processing, storage and distribution of gametes for assisted reproductive technologies and of haematopoietic stem cells for transplantation – update

Os Estados-Membros coordenadores do projeto (IT e FR) anunciaram que a *kick-off meeting* terá lugar a 26 de maio de 2014. O projeto é financiado pela Comissão Europeia e tem como objetivo desenvolver guidelines relativas a regulação e serviços, designadamente requisitos para autorização, inspeções e registos.

Os objetivos são complementares aos do grupo de trabalho constituído no Conselho da Europa para a elaboração do capítulo da PMA no guia sobre qualidade e segurança de tecidos e células para aplicação humana, sendo que neste projeto se pretende abordar a prática institucional da regulação e não tanto as questões de qualidade e segurança. Os parceiros estão organizados em 2 grupos: ART coordenado pela Agence de la Biomédecine (FR) e HSC coordenado pelo Centro Nazionale di Trapianti (IT).

Na impossibilidade de integrar como parceiro o projeto, foi manifestado o interesse do CNPMA de colaborar nos moldes possíveis, tendo sido proposto pela líder do projeto indicar um perito para integrar o *External Advisory Board*. Colocado à consideração dos presentes, foi aprovado por unanimidade indicar o Conselheiro Carlos Plancha, na qualidade de perito e em representação do CNPMA.



A questão relativa à admissibilidade legal da distribuição de gâmetas a particulares foi levantada na reunião das autoridades competentes decorrida em junho de 2013, tendo então sido determinado dar seguimento à discussão na reunião de dezembro.

Dado o facto de a questão envolver a atividade de um banco de gâmetas com sede na Dinamarca, que dispõe de uma página de internet onde é possível adquirir *online* amostras de esperma para “inseminação caseira”, a Autoridade Dinamarquesa tomou a palavra para referir que a questão foi debatida internamente mas a Autoridade não entende estar em causa a violação de nenhum princípio legal pois trata-se de uma atividade para a qual estão autorizados e o procedimento de seleção e avaliação de dadores respeita as normas de qualidade e segurança das diretivas europeias. Admitindo a livre circulação no espaço europeu a Irlanda optou por emitir uma declaração para a população esclarecendo acerca dos riscos e cuidados a ponderar, designadamente quanto ao rastreio de doenças genéticas e infecciosas, à compatibilidade de grupo sanguíneo e à própria aplicação sem supervisão médica.

A Comissão Europeia sublinhou que, ainda que se admita que as autoridades competentes não tenham legitimidade para impedir esta atividade (com exceção dos Estados-Membros que explicitamente o proibam), esta situação compromete a obrigação de rastreabilidade das aplicações e avaliação do resultado.

Tendo tomado conhecimento desta situação, o CNPMA entendeu dever contactar o banco de gâmetas para solicitar informação relativamente ao número de amostras distribuídas em Portugal e resultados reportados, bem como ponderar a aprovação de uma nota de esclarecimento sobre esta matéria.



Foram apresentados os resultados do inquérito sobre a utilização de gâmetas de dador terceiro portador de doença genética para novo tratamento quando já existe uma criança resultante dessa doação. O estudo foi levado a cabo pela Autoridade Dinamarquesa com o objetivo de aferir acerca das práticas/regulamentação existente nos outros Estados-Membros acerca desta matéria. Os resultados deste inquérito revelam a ausência de regulamentação específica, bem como a existência de práticas diferenciadas entre Estados-Membros. Esta questão foi levantada porque na Dinamarca é admitida a utilização de gâmetas de dador terceiro portador de doença genética nos casos em que o casal/mulher pretenda utilizar para nova gravidez os gâmetas do mesmo dador. Este facto leva a que o banco de gâmetas não determine, nestas circunstâncias específicas, a eliminação das amostras. Os centros que tenham recebido amostras de um dador afetado apenas são informados, em caso de alerta, se as amostras devem ser bloqueadas temporariamente (quando a investigação ainda está em curso) ou se devem ser bloqueadas condicionalmente (*conditional block*), quando a investigação está concluída e confirmado que se trata de dador afetado – terminologia que pode suscitar dúvidas por poder ser entendida como medida transitória a aguardar o desfecho da investigação.

A este propósito foi discutido se as autoridades competentes deveriam, em primeiro lugar, esclarecer esta questão junto dos centros e depois tomar ou não uma posição quanto à possibilidade de admitir a utilização das amostras afetadas nestes casos específicos. Atendendo à existência de práticas diferenciadas entre Estados-Membros a atuação deverá ser concertada a nível nacional.

Debatidas as possíveis implicações desta situação, o CNPMA deliberou emitir uma nota de esclarecimento junto dos centros e agendar para discussão futura a eventual tomada de posição sobre esta matéria.

Para efeitos de registo interno, foi aprovada a súmula da reunião.

Nada mais havendo a acrescentar sobre o assunto, passou-se para o ponto de situação relativo às inspeções aos centros de PMA realizadas em 2013.

Assinalou-se o facto de, nesta data, estarem concluídas as ações de inspeção previstas para 2013 (que abrangeram um total de 15 centros).

Foram apreciados os relatórios finais relativos aos seguintes centros de PMA:

- British Hospital XXI
- CH Universitário de Coimbra
- FERTICARE
- FERTICENTRO
- FERTIMADEIRA
- FERTIMED
- Hospital dos Lusíadas

Em termos gerais, destacou-se o facto de se registarem melhorias significativas face aos resultados da 1.ª fase de inspeções, realizada em 2010, na medida em que foram cumpridas as medidas corretivas determinadas para suprir as insuficiências reportadas nessa data.

Com exceção de um centro, ao qual foi determinada a apresentação de um plano de correção imediata das insuficiências declaradas no relatório de inspeção, os centros com relatórios finais concluídos cumprem os requisitos para homologação, sem prejuízo de eventuais pedidos de informação relativamente ao cumprimento das medidas corretivas declaradas em contraditório.

Assinalou-se, ainda, um caso em particular que, não estando comprometidos os requisitos e parâmetros exigíveis para o funcionamento, se entendeu voltar a apreciar tendo em atenção os resultados relativos à atividade realizada.

Aguarda-se, ainda, o envio do contraditório e relatório final dos seguintes centros:

- CETI
- CH Cova da Beira
- CH São João
- CHLN Hospital de Santa Maria
- CLINIMER
- COGE
- IVI
- MAC

A comunicação dos resultados individuais das inspeções realizadas será feita quando concluída a análise dos relatórios finais de todos os centros de PMA abrangidos nesta fase.

Dando início ao ponto relativo à organização do II Colóquio PMA: presente e futuro, o Presidente começou por dar conhecimento dos últimos acertos feitos ao programa, designadamente a indisponibilidade de Stefaan van der Spiegel para estar presente, o qual, contudo, se mostrou favorável à participação da Comissão Europeia no Colóquio, através de um outro elemento do grupo “Substance of Human Origin”, tendo sugerido que essa pessoa fosse Margarida Amil.

O Conselho debateu a sugestão apresentada mas, atendendo a que os temas a abordar no Colóquio se centram na problemática envolvendo a atividade de PMA, entendeu adequado convidar para a preleção relativa ao papel da Comissão Europeia, enquanto coordenador das autoridades competentes em matéria de PMA, Ioana Siska, atual líder do grupo dos tecidos e células, sendo ainda certo que, dada a notável experiência profissional em matéria de tecidos e células não reprodutivas de Margarida Amil e as responsabilidades pela mesma assumidas, nessa área, a nível comunitário, tinham já antes feito o CNPMA ponderar a possibilidade de lhe dirigir convite para moderar a sessão destinada à apresentação das alocuções das Entidades Reguladoras.

3.

Em, por unanimidade, foi deliberado formular, com a maior urgência possível, esses dois convites.

De seguida, tomou a palavra o Conselheiro Alexandre Quintanilha para fazer o ponto de situação acerca da organização do II Colóquio PMA: presente e futuro.

Foi dada conta do envolvimento das Universidades do Porto e do Minho no apoio aos trabalhos relativos ao concurso “PMA em debate”. No regulamento, que está a ser ultimado, será definido pela equipa coordenadora um conjunto de temas para apresentação das moções que serão, posteriormente, sujeitas a debate.

A seleção das equipas será feita de modo faseado, começando os debates, num primeiro nível, nas escolas. Selecionados os grupos que representarão cada escola, será promovido o debate interescolar até serem escolhidos dois grupos para a final. Pretende-se que a final seja realizada no dia da atribuição do prémio, consistindo num debate a ter lugar na Assembleia da República, no qual os grupos defenderão posições opostas, sendo a qualidade argumentativa avaliada por um júri que votará para a atribuição do 1.º e 2.º prémio, no valor de 600€ e 400€, respetivamente.

Quanto aos detalhes logísticos, foram apresentadas as propostas de orçamento já solicitadas para os serviços de restaurante, cafetaria e alojamento. Com o início do ano económico, estão reunidas as condições para começar a tratar de forma mais concreta da contratação destes serviços.

O CNPMA aprovou as ideias apresentadas e deliberou que se comesse, desde já, a proceder à divulgação da iniciativa e ao agendamento das viagens dos convidados.

Passando para o último ponto das questões prévias, o Presidente deu conhecimento aos demais Conselheiros da decisão de Maria Isabel Montalvão de não renovar o contrato em regime de avença, para prestação de serviços na Assembleia da República, a exercer funções no CNPMA, com efeitos a partir de 16 de janeiro de 2014, por motivos pessoais relacionados com projetos académicos.

O Presidente sublinhou, uma vez mais, que o pleno funcionamento do Conselho e o integral cumprimento atempado das obrigações de que está incumbido por força do estatuído no artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, está dependente da existência de um quadro de pessoal estável composto, no mínimo, por duas pessoas, se não mesmo três.

Mais insistiu que esta é uma necessidade permanente e não meramente conjuntural e que iniciará desde já os contactos com as competentes instâncias e serviços da Assembleia da República para a definição dos termos da contratação que vierem a ser considerados adequados para responder a esta necessidade.

Dando continuidade aos trabalhos, procedeu-se à análise do pedido de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias pré-implantação formulado pelo IVI, Lisboa.

Com base nas informações prestadas pelos Conselheiros Alberto Barros e Sérgio Castedo, o CNPMA deliberou o seguinte:

Estando verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA, ao abrigo do n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei, autoriza a realização de ciclos de PMA com Rastreio de Aneuploidias Pré-Implantação.

Seguidamente, o Presidente comunicou aos demais Conselheiros o agendamento de uma reunião, para o dia 17 de dezembro, na Secretaria de Estado da Ciência para apresentação da posição e contributos do CNPMA à proposta legislativa relativamente à qual foi solicitado parecer, tendo sido aprovado que o Conselho se fará representar nessa reunião pelo Presidente e pelos Conselheiros Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha.



De seguida, iniciou-se o debate das questões envolventes, com uma ronda à mesa, tendo sido elencados os argumentos que justificam a modificação do articulado proposto, nomeadamente tendo em atenção o enquadramento legal já previsto na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, apesar de se entender oportuno densificar a regulação sobre a matéria em causa, e de o CNPMA estar disponível para colaborar com as entidades competentes na revisão da proposta.

Concluído este debate, procedeu-se à análise das alegações dos pedidos de revisão das determinações previstas na Deliberação do CNPMA n.º 3/II, que estabelece a idade limite do elemento masculino dos casais elegíveis para aplicação de técnicas de PMA.

O primeiro caso, colocado à consideração do Conselho pelo Diretor do Centro de PMA do Hospital dos Lusíadas, respeita a um casal que suspendeu o início de novo ciclo de tratamento por motivos de doença do elemento do sexo masculino.

Ponderadas as circunstâncias relatadas, o CNPMA deliberou responder nos seguintes termos:

Não obstante a melhor atenção dada ao assunto, o CNPMA deliberou que o caso em apreço não se enquadra nas exceções previstas no aditamento à Deliberação n.º 3/II, na qual se estabelece a definição da idade limite do elemento masculino dos casais elegíveis para aplicação de técnicas de PMA, pelo que a pretensão para realização de novo ciclo de ICSI com o esperma criopreservado foi recusada.

Sublinha-se o carácter excecional e transitório das situações previstas no aditamento à norma geral, que apenas pretendeu acautelar a continuidade dos tratamentos já iniciados nos casais afetados pelos limites desta norma, sendo que, para efeitos da definição de “ciclo iniciado”, se considera o glossário da terminologia relativa a PMA, acordado pelo Comité Internacional para Monitorização da PMA (ICMART) e pela Organização Mundial da Saúde: “ciclo de PMA no qual a mulher recebe medicação específica para estimulação ovárica, ou monitorização no caso dos ciclos naturais,

com a intenção de tratar, independentemente de ser ou não realizada a aspiração folicular”.

O CNPMA tomou a devida nota da argumentação apresentada, mas entende tratar-se de uma intenção de iniciar novo ciclo e não de concluir um concreto tratamento já em curso (a existência de espermatozoides criopreservados e a realização de ciclos no passado não cabem na definição de “ciclo iniciado”, que justifica as exceções previstas no aditamento à Deliberação n.º 3/II).

Quanto ao segundo caso em análise, expresso diretamente por um casal que pretendia iniciar tratamento e a quem foi negada essa possibilidade dada a idade (63 anos) do elemento masculino do casal, de acordo com as determinações previstas na Deliberação n.º 3/II, foi deliberado responder nos seguintes termos:

Na sua pura essência, estabelecer limites mais não é que optar, isto é, fazer escolhas, sendo que, para que essas escolhas sejam adequadas e socialmente aceitáveis, as mesmas devem consubstanciar o estabelecimento ou o reconhecimento de uma hierarquia de valores ou princípios éticos estruturada em conformidade com o consenso global (ou, pelo menos, largamente maioritário) existente na Comunidade a que pertencem tanto os decisores como os destinatários da Norma criada.

E porque assim é e porque nem sempre (de facto, quase nunca) é possível compatibilizar todos os interesses relevantes que conflituam na situação fáctica que essa Norma visa regular, alguns desses interesses poderão ter de ser postergados e não satisfeitos.

O que é o caso em apreço.

Na verdade, o valor ético, ou melhor, ético-social subjacente à criação da Deliberação n.º 3/II do CNPMA, através da qual se estabelece a definição da idade limite do elemento masculino dos casais elegíveis para aplicação de técnicas de PMA, é, como resulta claro a partir do seu próprio texto, a proteção/salvaguarda do superior interesse

da criança que poderá nascer em virtude da aplicação das técnicas de PMA em questão.

E, à luz da hierarquia de Valores que sustenta e dá consistência à formação social que a Comunidade nacional portuguesa constitui e que tem consagração na forma como está organizado no texto da Constituição da República, mas também em várias Convenções e Declarações internacionais, o elenco dos direitos fundamentais reconhecidos a todos os seres humanos e inerentes à dignidade que os mesmos têm obrigatoriamente de merecer, esse superior interesse da criança prevalece sobre os desejos e anseios de parentalidade de quem quer que seja, os quais, em boa verdade, sob o ponto de vista técnico-jurídico, apesar de legítimos, não assumem a natureza de um verdadeiro direito.

Sem sombra de dúvida, o CNPMA fez uma escolha da qual resultam consequências graves para algumas pessoas – e os requerentes fazem parte desse grupo.

Porém, esta opção do Conselho não é arbitrária, antes assenta em códigos valorativos que merecem o sufrágio da Comunidade nacional e, repete-se, essa escolha dá prioridade a interesses que essa Comunidade considera superiores. Daí que seja mantida.

Passando, então, à análise da situação apresentada pelos requerentes, é inequívoco que a mesma não se enquadra na regra geral instituída pela aludida Deliberação n.º 3/II.

Contudo, idêntica afirmação pode ser produzida por referência ao que está consagrado no aditamento àquela Deliberação, cujo carácter excepcional e transitório aqui se sublinha.

Efetivamente, com a regulamentação prevista nesse aditamento à norma geral apenas se pretendeu acautelar a continuidade dos tratamentos já iniciados nos casais afetados pelos limites desta norma, sendo que, para efeitos da definição de “ciclo iniciado”, se considerou e teve em conta o glossário da terminologia relativa a PMA, acordado pelo Comité Internacional para Monitorização da PMA (ICMART) e pela Organização Mundial da Saúde, no qual se estabelece que essa expressão identifica o

“ciclo de PMA no qual a mulher recebe medicação específica para estimulação ovárica, ou monitorização no caso dos ciclos naturais, com a intenção de tratar, independentemente de ser ou não realizada a aspiração folicular”.

E por todas estas razões, vai indeferido o pedido formulado pelos requerentes e negada a possibilidade de concretização dos tratamentos de PMA de que esse casal desejava beneficiar.

Em síntese, o CNPMA tomou a devida nota da criteriosa argumentação apresentada pelos peticionantes, mas entende não ser a mesma suficiente para fundamentar a alteração dos critérios por si anteriormente estabelecidos através das duas aludidas deliberações, porque continua a considerar ética e socialmente proporcionada e equitativa, logo justificada, a definição da idade limite do elemento masculino dos casais elegíveis para aplicação de técnicas de PMA consagrada na sua Deliberação n.º 3/II.

À margem desta apreciação, foi deliberado agendar para discussão futura a aplicabilidade das determinações previstas na Deliberação n.º 3/II, que estabelece a idade limite do elemento masculino dos casais elegíveis para aplicação de técnicas de PMA, no caso de recurso a embriões doados.

Prosseguindo com os trabalhos, foi dado conhecimento do teor da comunicação enviada pelo Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE, que dá conta de nova remessa do processo relativo ao pedido de autorização para ministrar em exclusivo a técnica de inseminação artificial (intraconjugal), desta feita enviada diretamente ao Senhor Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, e ao Senhor Presidente do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde (ARS) do Norte.

Atendendo a que, até à data, a ARS Norte não dirigiu o pedido de parecer ao CNPMA, como decorre dos trâmites legais previstos para autorização para a realização de técnicas de PMA, foi deliberado responder acusando a receção e agradecendo a

informação prestada. O Conselho tomou a devida nota do atraso na instrução do processo, que se entende ser alheio à entidade proponente, contudo, não podem ser desconsiderados os preceitos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas do artigo 5.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e dos artigos 2.º, 3.º e 4.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de abril.

Foi, igualmente, aprovado sugerir ao requerente que diligencie junto da ARS Norte, a quem incumbe a instrução do processo, para que se proceda de acordo com o artigo 4.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de abril, recordando especificamente as etapas para instrução dos processos de autorização de funcionamento dos centros de PMA (definidas por despacho do Senhor Diretor-Geral da Saúde), em particular, a provisão contida no ponto 2.

Passou-se, depois, ao debate das implicações que decorrem da aprovação do acordo de cedência para fornecimento de gâmetas de dadores terceiros a celebrar com o Banco Público de Gâmetas.

O Diretor do Centro Materno-Infantil do Norte comunicou, através do Presidente do Conselho de Administração da ARS Norte, que o funcionamento do Banco Público de Gâmetas será assegurado por essa entidade, estando já reunidas as condições para a realização de acordos de cedência com outras entidades públicas, sem prejuízo da colaboração com entidades privadas, situação que estará dependente da capacidade de resposta do Banco de Gâmetas.

Face a esta informação, foi deliberado proceder à revisão da Deliberação n.º 05/2009, de 20 de novembro, que estabelece os procedimentos para a importação de células reprodutivas, sublinhando-se que, nos termos legais, só é admissível o recurso a importação de células reprodutivas quando não haja capacidade de suprimento a nível nacional.

Nesta conformidade, o Conselho aprovou que, a partir da data da comunicação desta deliberação, quando se trate de requerer autorização para a importação de células reprodutivas, o requerimento através do qual os centros devem submeter esse pedido ao CNPMA terá de ser acompanhado de declaração que ateste a indisponibilidade do Banco Público de Gâmetas para fornecer gâmetas compatíveis com o pedido, de declaração do cumprimento das exigências consignadas no n.º 1 e no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, e 26 de março, devidamente assinada pelo diretor do centro, e de cópia do comprovativo da autorização do banco de tecidos e células de origem.

No ponto 7 da OT foi apreciado o pedido de parecer requerido pelo Diretor da AVA Clinic sobre a admissibilidade do recurso a técnicas de PMA quando um dos elementos do casal é transsexual.

As disposições conjugadas dos artigos 4.º e 6.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que estabelecem a admissibilidade e condições de acesso às técnicas de PMA, qualificam os beneficiários das técnicas de PMA as pessoas maiores, casadas ou as que, sendo de sexo diferente, vivam em condições análogas às dos cônjuges há pelo menos dois anos, com diagnóstico de infertilidade ou indicação específica para tratamento de doença grave ou risco de transmissão de doenças de origem genética ou infecciosa.

O Código do Registo Civil, nos termos da redação dada pela Lei n.º 7/2011, de 15 de março, consagra os procedimentos de mudança de sexo e de nome próprio no registo civil, reconhecendo o direito à mudança da identidade sexual às pessoas a quem seja diagnosticada perturbação da identidade de género.

Nesta conformidade, não existe qualquer fundamento legal para recusar a pretensão de recorrer a técnicas de PMA quando estão cumpridos os preceitos exigíveis nas disposições conjugadas dos artigos 4.º e 6.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

Foram inscritos no ponto “Outros assuntos” as seguintes matérias:

Contributo do CNPMA à proposta de portaria que estabelece os termos a que obedece a autorização de fabrico e utilização dos medicamentos de terapia avançada sob isenção hospitalar, do INFARMED

No seguimento da participação do Conselho na Conferência "Terapias Celulares e Génicas em Portugal: Proposta Legislativa Nacional", decorrida a 8 de novembro, no INFARMED e não tendo sido possível agendar uma reunião para apresentar os contributos à proposta de portaria que estabelece os termos a que obedece a autorização de fabrico e utilização dos medicamentos de terapia avançada sob isenção hospitalar, foi deliberado remeter, por escrito, a proposta de alteração do artigo 1.º, sugerindo a introdução de um ponto adicional que estabeleça que o recurso a células germinativas e/ou estaminais embrionárias para fins de fabrico e utilização de medicamentos de terapia avançada sob isenção hospitalar será objeto de regulamentação especial, não se aplicando as disposições da presente portaria a esse tipo de células.

Análise do relatório da IGAS relativo a um processo de averiguação oficiosa de paternidade

No seguimento da instauração de um processo de esclarecimento, decorrente da remessa de certidão de um Tribunal de Família e Menores sobre um processo de averiguação oficiosa de paternidade, a IGAS, com o conhecimento do CNPMA, promoveu uma audição junto de um centro privado de PMA, para esclarecer acerca do envolvimento do centro num tratamento realizado em Espanha, atendendo a que não estavam reunidas as condições fixadas pelo artigo 6.º n.º 1 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

É declarado no relatório que dá conta da audição realizada, que não há violação da norma do citado artigo 6.º, uma vez que a técnica foi realizada fora do território nacional. É, contudo, deixado ao critério do CNPMA, a interpretação dos atos contidos na definição de técnicas de PMA, designadamente se a conduta do centro pode ser

qualificada como ilícito contra-ordenacional (nos termos da alínea c) do artigo 44.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).

Ponderados os resultados do relatório da IGAS e as declarações apresentadas pelo Diretor do centro de PMA, em comunicação enviada para o CNPMA, o Conselho entende não haver matéria para quaisquer diligências adicionais, porquanto se considera que os atos médicos de apoio à realização de tratamentos de PMA (realização de ecografias para medição de folículos ováricos e espessura endometrial, prescrição de medicamentos e ecografias obstétricas) não estão contidos na definição de técnicas de PMA, sendo irrelevante o facto de ser conhecida a finalidade do apoio médico prestado. Acresce que a violação do disposto no n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, face ao estatuído nos artigos 34.º a 44.º da mesma Lei, não constitui a prática de um crime mas tão só uma contraordenação.

Será oportunamente dado conhecimento da posição do Conselho à IGAS e ao centro de PMA, dando assim por encerrado o processo de esclarecimento.

Projeto de deliberação sobre o registo da atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, fixadas no Despacho n.º 5015/2011, DR 2.ª série, n.º 58, de 23 de março do Ministério da Saúde

No seguimento das considerações aprovadas pelo CNPMA, na reunião plenária decorrida a 1 de novembro p.p., a propósito da atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março e da Resolução do Parlamento Europeu sobre a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células, o CNPMA emitiu um comunicado aos centros insistindo na indispensabilidade de assegurar a transparência e o registo das compensações atribuídas pelo ato de doação.

Em reação a esta comunicação, foram solicitados esclarecimentos quanto aos procedimentos de registo, facto que levou a que se considerasse justificada a aprovação de uma deliberação que fixe os procedimentos para o registo da atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, fixadas no Despacho n.º 5015/2011, DR 2.ª série, n.º 58, de 23 de março do Ministério da Saúde, sem que se comprometa o dever de sigilo nem a garantia do anonimato dos dadores.

Feitos os acertos finais, foi aprovada por unanimidade a Deliberação n.º 06/II, 13 de dezembro 2013 (que segue anexa a esta ata).

Nada mais havendo a tratar, os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar

(Ana Rita Laranjeira)

aj.

Deliberação n.º 06/II, 13 de dezembro 2013

**REGISTO DA ATRIBUIÇÃO AOS DADORES DE CÉLULAS REPRODUTIVAS DAS
COMPENSAÇÕES PREVISTAS NO N.º 3 DO ARTIGO 22.º DA LEI N.º 12/2009, DE 26 DE
MARÇO, FIXADAS NO DESPACHO N.º 5015/2011, DR 2.ª SÉRIE, N.º 58, DE 23 DE
MARÇO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Ao abrigo do disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 30.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que incumbe ao Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) o dever de acompanhamento da atividade dos centros de PMA e de fiscalização do cumprimento da Lei, entende o Conselho ser necessário pronunciar-se acerca da atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, fixadas por despacho do Ministério da Saúde (n.º 5015/2011, DR 2.ª série, n.º 58, de 23 de março).

E considerando que:

- I. O CNPMA emitiu, em maio de 2010, uma Recomendação sobre a atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na qual foram assinalados os aspetos a ter em conta no contexto da atribuição de compensações pela doação de células reprodutivas, tendo por base os princípios aplicáveis à dádiva de tecidos e células, que vinculam os Estados-Membros a adotar todas as medidas necessárias para garantir a dádiva voluntária, altruísta e solidária e a estabelecer os termos e as condições para a atribuição das compensações legalmente previstas aos dadores.



- II. Em cumprimento do n.º 4 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, foram determinadas, por despacho do Ministério da Saúde (n.º 5015/2011, DR 2.ª série, n.º 58, de 23 de março), as condições de que depende a atribuição de compensações aos dadores terceiros, as quais, em consonância com a Recomendação do CNPMA, sublinham o carácter voluntário, altruísta e solidário da dádiva, tendo no mesmo Despacho sido fixados os seguintes montantes máximos de compensação aos dadores que se entende serem razoáveis, justos e proporcionados para reembolso das despesas efetuadas e/ou dos prejuízos resultantes da dádiva:
- Um décimo (0,10) do valor do Indexante dos Apoios Sociais, em vigor no momento da dádiva, para a doação de esperma.
 - Um e meio (1,5) do valor do Indexante dos Apoios Sociais, em vigor no momento da dádiva, para a doação de ovócitos.
 - Não é admitida a atribuição de qualquer compensação pela dádiva de embriões.
- III. Posteriormente veio a ser aprovada, em 11 de setembro de 2012, uma Resolução do Parlamento Europeu, sobre a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células, na qual se *“considera vital que os Estados-Membros definam claramente as condições em que pode ser concedida uma compensação financeira justa e proporcionada, tendo em conta que essa compensação se limita exclusivamente a condições que permitam o ressarcimento das despesas incorridas com a dádiva de tecidos e células, como despesas de viagem, perda de rendimentos ou despesas médicas relacionadas com o procedimento médico e os possíveis efeitos secundários”*, mais referindo a mesma Resolução que *“as compensações devem ser transparentes e regularmente fiscalizadas”*.
- IV. Para além do enunciado em III., a aludida Resolução do Parlamento Europeu exorta a Comissão Europeia a *“apresentar um relatório sobre atuais práticas e critérios nacionais para a compensação de dadores vivos, especialmente em matéria de dádiva de óvulos”*.

- V. Os considerandos e recomendações contidos nessa Resolução do Parlamento Europeu resultaram da análise que foi feita dos relatórios enviados pelas Autoridades Competentes em cumprimento da obrigação prevista no n.º 1 do artigo 12.º da Diretiva 2004/23/CE, que estabelece para os Estados-Membros o dever de apresentar relatórios sobre a prática da dádiva voluntária e não remunerada.

E dada a relevância da matéria, porque se considera indispensável assegurar a transparência e o registo das compensações atribuídas pelo ato de doação, e antecipando eventuais pedidos de esclarecimento que melhor informem o CNPMA sobre as práticas dos centros de PMA que procedem à avaliação e seleção de dadores terceiros, o CNPMA determina o seguinte:

- O centro deve registar a forma de compensação atribuída aos dadores, tendo em conta os custos e incómodos incorridos pelos mesmos, e os montantes atribuídos para reembolso das despesas efetuadas e/ou dos prejuízos resultantes da dádiva.
- Nas situações em que haja lugar a ressarcimento de despesas e/ou compensações financeiras pelos incómodos decorrentes da dádiva, deve optar-se por um modo de transação passível de registo (designadamente cópia de cheque e declaração que ateste que o recebimento atribuído pelo ato da doação é feito nos termos do artigo 22.º, n.º 3 da Lei n.º 12/2009, de 26 de março).
- O registo das compensações atribuídas pelo ato de doação não pode comprometer o direito dos dadores ao anonimato, tal como o mesmo se encontra configurado nomeadamente no artigo 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, pelo que toda a documentação relativa à atribuição das compensações deve ser arquivada nos respetivos processos clínicos:
 - ✓ no processo de acesso restrito devem ser arquivadas os documentos e/ou declarações que contenham a identidade do(a) dador(a)
 - ✓ no processo que contém as informações relativas aos critérios de seleção, os resultados dos rastreios e dados laboratoriais do procedimento de doação, devem ser arquivados documentos anonimizados, identificados apenas pelo código de doação,

princípio que se aplicará igualmente a quaisquer registos contabilísticos, que conterão apenas documentos identificados com o código de doação.

- ✓ O dever de sigilo que garante o anonimato do dador, cuja violação é atualmente punível com pena de prisão até um ano ou multa até 240 dias (artigo 43.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), é oponível não apenas a entidades particulares mas também a organismos de natureza administrativa ou fiscal do Estado.

· Estas determinações aplicam-se a todos os processos de seleção e avaliação de dadores terceiros com data posterior a janeiro de 2013, devendo ser efetuadas as necessárias diligências de harmonização nos processos iniciados antes da publicação da presente Deliberação.

Assinala-se, por último, que a avaliação da conformidade dos requisitos dos programas de seleção, avaliação e compensação aplicáveis à dádiva constituirá mais um dos objetivos das ações de inspeção a realizar no futuro, devendo para esta finalidade, bem como para qualquer outra que obrigue à disponibilização das informações inerentes ao processo de compensação aos dadores (por exemplo, para fins contabilísticos), ser única e exclusivamente consultada e/ou disponibilizada a informação contida no processo anonimizado.

13 de dezembro, 2013