

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 13/II

Ao décimo sétimo dia do mês de janeiro do ano dois mil e catorze reuniu na Assembleia da República, na sala 10 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamentemente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, 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 a seguinte proposta de ordem de trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior
- b) Informações sobre a reunião na Secretaria de Estado da Ciência
- 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

Ponto 2. Análise dos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias pré-implantação formulados pelo Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros

Ponto 3. Pedido de autorização para a realização exclusiva de inseminação artificial intraconjugal requerido pelo Hospital Dr. Nélio Mendonça



Ponto 4. Pedido de esclarecimento relativo a diversas situações a ponderar nos casos de doação de embriões e de autorização para divulgação da identidade, requerido pelo CH Vila Nova de Gaia/Espinho

Ponto 5. Plano de atividades do CNPMA para 2014

Ponto 6. 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 a reunião decorrida na Secretaria de Estado da Ciência, na qual estiveram presentes, em representação do Conselho, o Presidente e os Conselheiros Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha. Os contributos e a argumentação apresentados pelo CNPMA mereceram a atenção dos promotores da iniciativa, que ficaram encarregues de coligir os contributos e de remeter nova proposta para apreciação.

No que respeita às ações de inspeção de reavaliação realizadas na 1.^a fase, decorrida em 2013 (que incluíram 15 centros de PMA), recordou-se que:

- Foram homologados os relatórios relativos às inspeções realizadas aos centros: British Hospital XXI, Hospital dos Lusíadas, CH Universitário de Coimbra, FERTICARE e FERTICENTRO.
- Foi determinada a apresentação de um plano de correção imediata das insuficiências declaradas no relatório de inspeção referente ao centro FERTIMED.
- Foi aprovado homologar condicionalmente e sujeito a reapreciação em função dos resultados da atividade realizada em 2012 o relatório referente à inspeção realizada ao centro FERTIMADEIRA.

Na presente reunião foram apreciados os relatórios finais referentes aos seguintes centros de PMA: CH São João, CLINIMER, CH Cova da Beira, CETI, MAC.



Em termos gerais, destacou-se o facto de se registarem melhorias significativas face à primeira inspeção, verificando-se que a maioria das insuficiências reportadas nessa data foram supridas, merecendo particular destaque a redução do número de transferências de 3 embriões.

É, contudo, de assinalar que persistem pontos críticos, designadamente quanto à implementação e certificação do sistema de qualidade, recursos humanos e plano de manutenção dos equipamentos, dificuldades que se mostram mais frequentes nos centros públicos. Há também desconformidades no que respeita a utilização dos modelos de consentimento informado, que importa esclarecer junto dos centros aos quais foi comunicada a insuficiência.

Foram, ainda, assinaladas as seguintes considerações, respeitantes à análise individual destes relatórios:

- No caso particular de um centro público de PMA, o número de ciclos de PMA contratualizados afigura-se desadequado face à capacidade instalada; o volume e intermitência da atividade constituem fatores que podem influir na qualidade dos cuidados prestados.
- Ainda que se aceite a existência de atrasos no processo de certificação, não é, nesta fase, admissível que esteja por concluir a preparação e implementação do sistema de gestão da qualidade.
- O kit de deteção de carga viral utilizado por um centro não estará conforme às normas internacionalmente aceites, pelo que esse centro terá de suspender de imediato os tratamentos em casais portadores de infeções virais, até cabal esclarecimento da situação, o que deverá ocorrer no prazo máximo de 3 meses (prazo que se entende ser razoável para as necessárias diligências e que não compromete significativamente a atividade do centro, nem a capacidade de resposta à população utente).

93

Por último, anotou-se que se aguarda o envio do contraditório e relatório final dos centros COGE, CHLN Hospital de Santa Maria e IVI para dar por concluída a 1.ª fase das ações de inspeção de reavaliação.

Passando para a preparação da 2.ª fase das ações de reavaliação, foi sublinhada a importância da manutenção da uniformidade dos critérios de avaliação e da estrutura das equipas, bem como das condições determinadas anteriormente quanto à necessidade de alocar as equipas atendendo à área geográfica de atuação das Peritas. Para tal, prosseguindo com as ações que decorrem da responsabilidade partilhada com a IGAS no que se reporta ao cumprimento das disposições conjugadas dos artigos 6.º, n.º 7, da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, 30.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e artigo 8.º, n.º 2, do Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de abril, foi aprovado que o Conselho deverá propor que se desencadeiem os procedimentos necessários para dar início à segunda fase, que incluirá os seguintes centros:

Região Norte

- CEIE
- CGR Professor Alberto Barros
- CH Alto Ave
- CH Porto
- CH Vila Nova de Gaia/Espinho

Região LVT

- AVA Clinic
- CEMEARE
- CLIFER
- CLINDIGO
- Hospital Garcia de Orta

RA dos Açores

- MEKA Center

3,

Quanto à inspeção a realizar ao centro de PMA da Região Autónoma dos Açores, à semelhança do que foi feito na ação realizada em novembro de 2011 e atendendo à autonomia das entidades regionais com competência neste âmbito, será solicitado à Inspeção Regional de Saúde dos Açores (IReS) apoio financeiro, operacional e logístico à ação.

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. Foram já iniciados os contactos com os convidados para o agendamento das viagens e alojamento. Ainda no que respeita aos detalhes logísticos, foram avaliados os orçamentos relativos a estadia, tendo sido escolhido o hotel para alojamento dos convidados, membros do CNPMA e equipa de apoio atendendo à ponderação do custo e da acessibilidade à Fundação de Serralves.

Para assegurar a organização e acompanhamento da realização do Colóquio no Porto, bem como a interlocução com os responsáveis pela gestão de eventos da Fundação Serralves, dos hotéis onde ficarão alojados os palestrantes e moderadores e dos restaurantes onde decorrerão as refeições, foi aprovado que a equipa de apoio do CNPMA se deslocará ao Porto nas próximas semanas.

Foi dado ênfase à urgência na divulgação do evento.

Encerrado este ponto, procedeu-se seguidamente à análise de dois pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias pré-implantação formulados pelo Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros.

Após debate, o CNPMA deliberou responder nos seguintes termos aos dois casos em apreço:

Estando verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2 do artigo 28.º da 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.

Dando continuidade aos trabalhos, foi feita a apreciação do pedido de autorização para a realização exclusiva de inseminação artificial intraconjugal requerido pelo Hospital Dr. Nélio Mendonça.

Aferido o CV apresentado pela Dra. Cláudia Marques de Freitas, verificado o cumprimento das exigências estabelecidas para o exercício da função de Diretora de centro de PMA e analisados os requisitos e parâmetros de funcionamento, nos termos da alínea d), do n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, foi deliberado emitir o seguinte parecer:

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, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de abril, e observadas as condições para a realização de inseminação artificial, nos termos definidos nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” (versão de julho de 2013), dá-se parecer favorável ao pedido de autorização do centro de PMA do “Hospital Dr. Nélio Mendonça – SESARAM, EPE” para a execução exclusiva da técnica de inseminação artificial.

No ponto 4 da agenda foi apreciado o pedido de esclarecimento requerido pelo centro de PMA do CH Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE, relativo a diversas situações a ponderar na doação de embriões.

Designadamente, coloca-se em questão a admissibilidade de um casal ser dador de embriões quando um dos elementos do casal tenha antecedentes familiares, ou seja portador de alterações genéticas ou metabólicas, ou nos casos em que se desconheçam os antecedentes familiares de qualquer um dos membros do casal.

Por referência a essa questão e após debate, o CNPMA entendeu que a questão da doação de embriões deve ser equacionada atendendo às especificidades da situação,



já que a situação apresentada respeita a um contexto muito particular de recurso a dádiva de terceiros. Não se trata neste caso de cumprir os preceitos prévios de seleção e avaliação de dadores, pelo que, independentemente da história clínica individual e familiar, o casal pode declarar a intenção de doação dos embriões excedentários nos termos previstos nos n.ºs 2 e 3 do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

A circunstância em apreço não deverá ser confundida com a avaliação técnica da elegibilidade do recurso aos embriões numa situação concreta de doação - a escolha dos embriões disponíveis para doação é de âmbito técnico, sendo que é nesta fase que são aferidos os parâmetros de qualidade e segurança aplicáveis ao recurso a dádiva de terceiros.

A questão relativa ao acesso à identidade do dador em situação de doença grave da criança nascida com recurso a dádiva de terceiros é enquadrável nas exceções previstas no artigo 15.º, que admite o acesso à identidade do dador por razões ponderosas reconhecidas por sentença judicial.

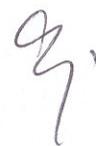
De seguida, foi colocado à consideração o projeto de plano de atividades do CNPMA para 2014 que, após aprovação, será publicado na página de internet do Conselho.

Feitas as alterações, foi aprovado por unanimidade o plano de atividades, no qual se destacam as seguintes áreas de atuação:

Organização e funcionamento do CNPMA

Expediente, recolha e tratamento da informação

- Assegurar o funcionamento regular do CNPMA
- Responder às questões apresentadas pelos cidadãos e pelos centros de PMA
- Preparar o projeto de orçamento para 2015
- Centralizar a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA e registo da atividade dos centros (artigo 30.º, n.º 2, alínea n) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho)



- Centralizar a informação necessária para dar cumprimento ao registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA (artigo 30.º, n.º 2, alínea p) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho)
- Centralizar a informação relativa aos pedidos de autorização para importação de células reprodutivas (artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março e Deliberação do CNPMA n.º 05/2009, de 20 de novembro)
- Centralizar o registo das notificações de incidentes adversos graves (artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março)

Sistemas informáticos

- Gerir e atualizar a plataforma de trabalho colaborativo para comunicação interna (membros e funcionários do CNPMA) e externa (CNPMA e centros de PMA)
- Gerir e monitorizar o Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros
- Gerir e monitorizar o Registo da Atividade em PMA
- Gerir e atualizar os conteúdos do sítio Internet do CNPMA

Relatórios e outros documentos

- Elaborar o relatório sobre a atividade anual dos centros de PMA [2012]
- Elaborar o relatório sobre incidentes e reações adversas graves notificadas em 2013
- Elaborar a comunicação relativa à transposição e implementação das diretivas sobre a qualidade e segurança de tecidos e células, incluindo medidas adotadas em matéria de regulação, inspeção e dádiva voluntária e gratuita (VUD)
- Emitir pareceres, deliberações e recomendações sobre questões que venham a ser suscitadas

Ações de divulgação e debate

- Realizar o “II Colóquio PMA: Presente e Futuro. Questões emergentes nos contextos científico, ético, social e legal”
- Promover o concurso “PMA em debate” e organizar a sessão de debate e cerimónia de entrega de prémios, a realizar na Assembleia da República



- Fomentar ações locais de debate e divulgação sobre as implicações da PMA com a participação dos centros de PMA, das universidades e dos centros de investigação

Relacionamento com a Assembleia da República

- Acompanhar as iniciativas legislativas relevantes para a PMA
- Audição na Comissão Parlamentar de Saúde para cumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho

Relacionamento com o Ministério da Saúde e Ministério da Educação e Ciência

- Apresentar o relatório anual sobre as suas atividades e sobre as atividades dos serviços públicos e privados, descrevendo o estado de utilização das técnicas de PMA, formulando as recomendações entendidas pertinentes, e sem prejuízo de outras deliberações, sugerindo alterações legislativas reputadas necessárias para adequar a prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social, nos termos do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

Relacionamento com a Comissão Europeia

- Proceder à comunicação relativa à transposição e implementação das diretivas sobre a qualidade e segurança de tecidos e células, incluindo medidas adotadas em matéria de inspeção e de controlo (artigo 26.º n.º 1 Diretiva 2004/23/CE)
- Proceder à comunicação de incidentes adversos graves notificados (artigo 7.º n.º 1 da Diretiva 2006/86/CE)
- Acompanhar e atualizar a informação no âmbito do Sistema Europeu de Alerta Rápido
- Acompanhar e atualizar a informação relativa ao sistema de codificação europeu de dadores e dádivas
- Participar nos encontros das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células de origem humana e desenvolver as atividades necessárias para o cumprimento de objetivos traçados na sequência das conclusões retiradas desses encontros

Participação em projetos europeus

- Participar no grupo de peritos encarregue da elaboração do capítulo relativo a PMA que irá constar da reedição do *Guide to the Quality and Safety of Tissues and*

Cells for Human Application, projeto coordenado pelo *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM), do Conselho da Europa

- Participar no *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*, integrando o External Advisory Board, projeto financiado pela Comissão Europeia

Relacionamento com os centros de PMA

Regulação da atividade dos centros de PMA

- Dar continuidade ao processo de regularização dos centros públicos e privados de PMA
- Acompanhar a atividade dos centros onde são ministradas técnicas de PMA
- Avaliar os pedidos de autorização para distribuição/importação de células reprodutivas, nos termos do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março
- Avaliar os pedidos de autorização para a realização de DGPI, submetidos à apreciação do CNPMA nos termos do n.º 3 do artigo 28.º, da Lei nº 32/2006 de 26 de julho, e das Orientações para a realização de DGPI

Comunicação e informação

- Promover o VII Encontro anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução

Ações de debate

- Promover ações de debate relativos aos procedimentos que decorrem dos deveres de comunicação legalmente previstos, designadamente o desenvolvimento de sistemas de vigilância, comunicação de alertas e de incidentes adversos graves

Ações de inspeção

- Dar continuidade ao plano de inspeções iniciado em 2013, dando cumprimento à 2.ª fase de inspeções aos centros de PMA
- Apoiar a condução das inspeções a realizar de acordo com o plano de ação para 2014
- Promover a avaliação e atualização dos documentos de apoio às inspeções
- Apreciar os relatórios das inspeções realizadas em 2014



- Articular com as competentes instâncias Regionais a organização das ações de inspeção a realizar aos centros de PMA instalados nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira

Colaborações e parcerias

- Acompanhar a execução do protocolo de colaboração em matéria científica celebrado com a Fundação para a Ciência e a Tecnologia
- Acompanhar a execução do protocolo celebrado com a IGAS no âmbito das competências de fiscalização do cumprimento das leis e dos regulamentos relativos às atividades e aos procedimentos de PMA e ao funcionamento dos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA

Passando para o último ponto em agenda, foram inscritos para debate os seguintes assuntos:

Pedido de esclarecimento relativo a autorização para instalação de um laboratório para análises no âmbito do diagnóstico inicial de infertilidade masculina

A questão não se insere no âmbito de competências do CNPMA, uma vez que a unidade que se pretende instalar não configura a definição de um centro de PMA, pois apenas pretende realizar espermogramas, fragmentação de ADN e análise de anticorpos anti-espermatozóides.

Registo da atividade relativa a preservação da fertilidade

Atendendo ao atual desconhecimento da atividade realizada no âmbito da preservação da fertilidade e apesar de não se enquadrar no âmbito legal estrito das áreas de competência do CNPMA, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge propôs que se considerasse incluir nos registos anuais realizados pelo Conselho um questionário específico para esta área.

A proposta foi unanimemente acolhida, tendo o grupo de trabalho encarregue dos registos ficado mandatado para elaborar o questionário de registo dos atos de preservação da fertilidade, que terá como referência a atividade realizada em 2013.

Ainda a propósito dos registos, uma vez que as funcionalidades operativas do sistema de Registo da atividade em PMA permitem já proceder à monitorização das estatísticas globais de atividade e para que o CNPMA possa estar habilitado a responder em tempo às solicitações provenientes das instâncias europeias, foi aprovado enviar uma comunicação aos centros para que procedam ao registo dos dados referentes à atividade realizada em 2013, designadamente os registos do Momento I referentes a ciclos de FIV/ICSI, IA e TEC, até ao dia 31 de março.

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)