

aj

## CONSELHO NACIONAL DE PROCRIAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

### ATA N.º 18/II

Ao vigésimo dia do mês de junho 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, 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 a seguinte proposta 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*, decorrido entre 2 e 3 de junho
- c) Informações sobre a reunião na Secretaria de Estado da Ciência
- d) Informações sobre a reunião de peritos para a elaboração da 2.ª edição do *Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application*, do Conselho da Europa, decorrido entre 11 e 13 de junho
- e) Apreciação da questão apresentada pela Secção de Embriologia Clínica da SPMR relativa à norma de SGQ específicos dos laboratórios de PMA



Ponto 2. Apreciação da exposição de casal beneficiário

Ponto 3. Análise do pedido de deliberação formulado pelo IVI Lisboa acerca da possibilidade da realização de teste genético para a avaliação da compatibilidade doador-recetor

Ponto 4. Debate acerca das consequências que deverão ser extraídas do adiamento da ação de inspeção ao centro de PMA MEKA Center

Ponto 5. Aprovação da proposta de atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”

Ponto 6. Apreciação da denúncia anónima contra um centro de PMA apresentada à IGAS

Ponto 7. 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*, que teve lugar em Bruxelas, nos dias 2 e 3 de junho. Foram destacadas as seguintes matérias relevantes para a área dos tecidos e células reprodutivas:

### Transposição e implementação das Diretivas Europeias

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. Apresentado o ponto de situação relativamente à transposição das Diretivas nos Estados Membros, foram assinaladas as áreas nas quais se anotam incumprimentos na transposição, designadamente:

- . Artigo 2.º 2004/23 Âmbito de aplicação
- . Artigo 3.º 2004/23 Definições
- . Artigo 5.º 2004/23 Supervisão da colheita de tecidos e células de origem humana
- . Artigo 6.º (2) e 24.º 2004/23 Acordo com terceiros
- . Artigo 7.º 2004/23 Inspeção e medidas de controlo
- . Artigo 10.º (1) e 10 (2) 2004/23 Acesso público aos relatórios e registo

No que respeita à implementação, 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. O CNPMA procedeu a esta comunicação em articulação com o IPST e com a DGS, em agosto de 2013.

Foram apresentados os resultados relativos às atividades dos Estados-Membros no que concerne a inspeções, importação/exportação, distribuição, relatórios, notificação de incidentes e reações adversas, rastreabilidade e avaliação e seleção de dadores.

Ainda a este propósito, sublinhou-se o facto de terem sido requeridos esclarecimentos a alguns Estados-Membros, entre os quais Portugal (não tendo sido possível acertar uma resposta conjunta entre as 3 autoridades competentes. O CNPMA respondeu às questões da sua competência a 21 de maio de 2014; o IPST respondeu aos pontos da sua competência a 22 de maio de 2014; não temos informação relativamente às questões da competência da DGS).

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

Nos termos do artigo 12.º da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão Europeia relatórios sobre as medidas adotadas para garantir a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células. O 3.º questionário, que incluiu questões sobre enquadramento legal e *guidelines*, práticas, anonimato, promoção e publicidade ao ato da doação e políticas de promoção da autossuficiência, foi lançado em janeiro de 2014, com deadline de resposta a 28 de março (o CNPMA procedeu a esta comunicação em articulação com o IPST e com a DGS, dentro do prazo estabelecido). Na reunião, foram apresentados os resultados provisórios, estando prevista a publicação do relatório no final de 2014/início de 2015.

Da análise dos dados apresentados, anotou-se a necessidade de rever alguns indicadores referentes à doação de tecidos e células reprodutivas, pois os resultados relativos a Portugal não estão conforme a resposta submetida.

Debrief from the Import Working Group

Nos termos do artigo 9.º da Diretiva 2004/23/CE, de 31 de março, compete aos Estados-Membros adotar as medidas necessárias para assegurar que os tecidos e



células provenientes de países terceiros cumprem as normas de qualidade e segurança vigentes no espaço europeu. Constatada a diversidade de atuação na avaliação das condições para autorização da importação, e atendendo ao facto de os tecidos e células poderem, depois de autorizada a importação por qualquer Estado-Membro, ser distribuídos no espaço europeu, a Comissão Europeia entendeu proceder a uma clarificação do artigo 9.º da Diretiva 2004/23/CE, de 31 de março. Para o efeito, foi constituído um grupo de trabalho com o objetivo de identificar os principais tópicos a considerar nos procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países terceiros. Foi apresentado um projeto de texto que deverá ser sujeito a apreciação e votação pelo Comité Regulador.

Debrief from the working group for the implementation of the Single European Code for tissues and cells

Foram apresentados os desenvolvimentos do grupo de trabalho constituído para elaborar a proposta de texto legal relativo à implementação do *Single European Code* (SEC). Acordada a estrutura e sequência do SEC e feito o compêndio dos produtos e dos bancos de tecidos e células / centros de PMA, o grupo de trabalho propôs um articulado para votação no Comité Regulador. Assinalou-se a alteração do âmbito de aplicação do SEC, acordada após a reunião com representantes da ESHRE, e que resulta na aplicação do SEC às situações de dádiva intraconjugal quando haja distribuição das células para outro centro. Esta alteração, que gerou protesto iniciado pela delegação francesa, foi justificada pela necessidade de garantir a rastreabilidade quando os procedimentos entre a colheita e a aplicação não decorram num mesmo centro, independentemente de se tratar de dádiva intraconjugal ou de dádiva de terceiros.

A este propósito, o Conselheiro Carlos Plancha propôs a formalização da contestação ao alargamento do âmbito de aplicação do SEC às situações de dádiva conjugal, a apresentar por escrito e, de preferência, de modo articulado com os Estados-Membros que partilham desta posição.

Esta proposta foi aprovada por unanimidade.

#### Update on infectious disease risks: Epidemiological update – ECDC

O ECDC fez o ponto de situação relativamente às doenças infecciosas que justificam a adoção de medidas de segurança adicionais no que respeita a avaliação e seleção de dadores, por existir evidência de transmissão através de sangue, órgãos e tecidos e células doados. Foi apresentada a casuística relativa a infeção por MERS-CoV (Síndrome Coronavírus Respiratória do Médio Oriente). Devem adotar-se critérios de segurança relativamente a prospectivos dadores que apresentem sintomas de infeção respiratória e que tenham estado no Médio Oriente. O risco de transmissão através de dador é muito baixo (não há registo de transmissão através de transplante ou transfusão sanguínea), pelo que não se considera necessário adotar critério de exclusão de dadores provenientes de zonas afetadas pelo surto, quando não apresentem sintomas de infeção. Quanto aos casos de Schistosomíase Urinária, reportados em França e na Alemanha, assinalou-se o facto de se tratar de uma infeção de transmissão autóctone, sem registo de transmissão através de substâncias de origem humana (sangue, tecidos e/ou células), pelo que não se consideram necessárias medidas de segurança adicionais.

Por último, foram apresentados os trabalhos em curso no ECDC com impacto na área dos tecidos e células:

- . *Risk assessment* sobre medidas de prevenção e controlo na área dos tecidos e células relativamente a surtos de WNV, malária e dengue (previsto para julho de 2014)
- . Mapeamento das áreas de elevada prevalência de HTLV-I (previsto para setembro de 2014)
- . *Risk assessment* sobre medidas de prevenção e controlo na área dos tecidos e células relativamente a surtos da doença de Chagas, chikungunya e leishmaniose (em preparação)
- . Priorização da transmissão de doenças de infeção bacteriana com impacto na área dos tecidos e células (em preparação)

#### Rapid alert for tissues and cells (RATC)

Sobre o sistema de alerta rápido, foram apresentadas as ocorrências relativas a 2013 e anunciado que o relatório anual será feito circular nas próximas semanas. Ainda neste ponto, foi apresentada a versão atualizada do documento *SOP – Rapid alerts for human tissues and cells platform*.

#### Serious adverse reactions and events (SARE)

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. 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 um incidente relativo à utilização de um lote no qual foi detetada alteração da qualidade de um óleo mineral utilizado sobre o meio de cultura na execução de técnicas de PMA).



Relativamente aos incidentes e reações adversas graves registadas em 2013, o questionário será enviado às autoridades competentes no decurso das próximas semanas, sendo que foi anunciado que o prazo para a submissão iria ser alargado até 31 de julho de 2014.

#### 2014 call of the Third Health Programme 2014-2020

A agência europeia CHAFEA (*Consumers, Health and Food Executive Agency*) anunciou que, no âmbito do Programa de Saúde 2014-2020 existe orçamento para financiar programas/projetos que contribuam para a atuação dos Estados-Membros na implementação dos requisitos previstos nas diretivas. O anúncio das candidaturas a financiamento seguirá para as Representações Permanentes, competindo aos Estados-Membros, através do Ministério competente, proceder à nomeação das entidades (autoridades competentes, associações, instituições, entre outras). A nomeação é feita através de formulário eletrónico e terá que ser submetida até 16 de setembro de 2014.

Foi reconhecido por todos o interesse de estabelecer parcerias com outras entidades e de desenvolver projetos mais alargados, pelo que o CNPMA deverá manifestar junto do Ministério da Saúde a intenção de ser nomeado para este efeito.

#### Distribution of tissues and cells directly to public

No seguimento da questão relativa à admissibilidade legal da distribuição de gâmetas a particulares, a Comissão Europeia solicitou à Autoridade Dinamarquesa a apresentação de casuística que permita avaliar a extensão da situação. Assinalou-se o facto de não existir impedimento legal a esta atividade nos termos da legislação dinamarquesa, nem fundamento para a proibição da distribuição para outros Estados-Membros. A Comissão Europeia concluiu remetendo eventuais ações para os



Estados-Membros onde esta prática não é legalmente admitida (designadamente, através de informação aos cidadãos esclarecendo acerca dos riscos e cuidados a ponderar quanto ao rastreio de doenças genéticas e infecciosas e à própria aplicação sem supervisão médica).

A este propósito assinalou-se que, ainda que possa não estar em causa a violação de nenhum princípio legal, admitindo a livre circulação no espaço europeu e dado tratar-se de uma atividade para a qual estão autorizados, de acordo com os requisitos das diretivas europeias, esta situação compromete a obrigação de rastreabilidade das aplicações e avaliação do resultado.

A finalizar este ponto, o Presidente sublinhou que é absolutamente indispensável assegurar a presença do CNPMA no Comité Regulador que irá discutir a redação final dos articulados referentes aos procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países terceiros e à implementação do código único europeu.

Foi aprovado por unanimidade delegar no grupo de trabalho relativo aos assuntos da Comissão Europeia a preparação da posição a assumir no Comité Regulador, sendo a representação do CNPMA nesta reunião assegurada por Ana Rita Laranjeira.

O Presidente chamou ainda a atenção para a necessidade de requerer o agendamento urgente de uma reunião com o Ministro da Saúde para dar conta dos trabalhos que se encontram em curso em sede da Comissão Europeia com vista a estabelecer um consenso acerca da redação final a dar aos articulados referentes aos procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países terceiros e à implementação do código único europeu, do anúncio da agência europeia para candidaturas ao *Third Health Programme* 2014-2020 e ainda insistir na urgência de se proceder a uma

definição formal, clara e inequívoca, dos termos da articulação com as entidades competentes em matéria de tecidos e células de origem humana.

Prosseguindo com os trabalhos, foram prestadas informações sobre a reunião decorrida na Secretaria de Estado da Ciência, na qual foi retomada a discussão acerca do âmbito de aplicação do diploma que se encontra em preparação, facto que motivou uma nova revisão do texto.

De seguida, usou da palavra o Conselheiro Carlos Plancha para dar conta dos desenvolvimentos da reunião de peritos para a elaboração da 2.<sup>a</sup> edição do *Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application*, do Conselho da Europa, tendo assinalado que, apesar de não ter havido *feedback* relativamente ao questionário que foi feito circular pelas autoridades competentes sobre a necessidade de se considerarem as especificidades que decorrem da aplicação das diretivas europeias à PMA, se mantém o capítulo relativo à PMA, que se encontram já em fase final de redação. Acrescentou ainda que foi ponderada a necessidade de se incluir na próxima revisão do guia um capítulo sobre preservação da fertilidade.

Passando a apreciar a sugestão apresentada pela Secção de Embriologia Clínica da SPMR, relativa a uma norma de SGQ específica dos laboratórios de PMA elaborada por um grupo de especialistas espanhóis, após debate, o CNPMA deliberou responder nos seguintes termos:

*O CNPMA manteve, desde o início da sua atividade em 2007, e assim continuará a proceder mais não seja até ao final deste segundo mandato, uma total disponibilidade para apreciar propostas concretas e fundamentadas que lhe sejam apresentadas.*

*E, por essa razão, como não podia deixar de ser, agradece a informação relativamente à existência de uma norma de qualidade específica, adaptada aos laboratórios de PMA, que resulta da extensão e adaptação da norma ISO 9001 à área da PMA, bem*

*como quaisquer outros contributos que a Secção de Embriologia Clínica da SPMR entenda por bem apresentar, nomeadamente no âmbito da revisão dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.*

*Ainda assim e sem prejuízo de uma análise mais exaustiva dos parâmetros contidos na Norma UNE 179007, não se vislumbra razão para alterar as exigências contidas, por referência a essa matéria, nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.*

Esgotado o ponto 1 da OT, passou-se para a apreciação da exposição apresentada por um casal beneficiário.

A situação relatada reporta-se a um casal serodiscordante, que iniciou o processo de PMA na Maternidade Dr. Alfredo da Costa (MAC) em 2009. Entre 2009 e 2010 são referidas consultas noutras instituições do SNS e num centro privado. Em 2012, o casal refere nova consulta na MAC, tendo iniciado novo ciclo em 2013, apenas concretizado com a transferência de embriões em 2014. Deste ciclo não resultou gravidez e o casal foi informado que atendendo à idade da mulher (40 anos em julho) não seriam realizados mais ciclos.

Na apreciação da exposição apresentada anotou-se o facto de não ser clara a justificação para os interregnos indicados no documento, designadamente se se ficaram ou não a dever a incapacidade de resposta no âmbito do SNS para tratamento de casais com infeções virais.

Foi discutida a competência do CNPMA para avaliar a situação, tendo sido ponderado se lhe era ou não permitido requerer esclarecimentos, ou se, ao invés, deveria de imediato remeter o caso à IGAS para averiguação.

Após debate, o CNPMA deliberou que, face às suas funções como entidade reguladora, se impunha que, em primeiro lugar, fosse ouvida a MAC a propósito dessa matéria e só depois se aquilatasse se existem ou não razões que justifiquem a remessa à IGAS para averiguação.

O relato apresentado pelo casal fez suscitar uma discussão acerca do limite de idade definido, no que respeita às mulheres, para a possibilidade de aplicação das técnicas de FIV/ICSI no âmbito do SNS.

Numa primeira análise, foi reconhecido que se trata de um critério de acessibilidade fixado pelo Ministério da Saúde, tendo em conta as dificuldades inerentes à gestão da oferta de cuidados em saúde face, por um lado, às necessidades das populações, e, por outro, a finitude dos meios disponíveis.

Dada a especificidade e a particular sensibilidade desta matéria, foi deliberado que a mesma será objeto de debate numa próxima reunião.

Passando à análise do pedido de deliberação formulado pelo IVI Lisboa acerca da possibilidade da realização de teste genético para a avaliação da compatibilidade doador-recetor, o CNPMA entendeu pertinente formular as seguintes considerações:

- . trata-se de uma matéria que não é enquadrável nas disposições legais da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, nem nas normas estabelecidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, não constituindo, por isso, matéria da competência do CNPMA.
- . ainda assim, chama-se a atenção para a necessidade de garantir que o teste é aplicado de forma criteriosa, que os casais são devidamente esclarecidos, designadamente quanto às limitações e carácter opcional, e que prestam o devido consentimento.

- na realização do teste devem ser cumpridas as obrigações que decorrem da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, que define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação, a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde e as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

Concluído o debate do ponto 3 da OT, deu-se início à apreciação das consequências que deverão ser extraídas do adiamento da ação de inspeção ao centro de PMA MEKA Center.

O Presidente começou por dar conta dos termos de colaboração acordados entre o CNPMA, a Inspeção Regional de Saúde dos Açores e a IGAS, designadamente quanto à afetação dos custos decorrentes da ação de reavaliação a realizar ao centro de PMA MEKA Center, bem como das comunicações com os serviços competentes da Assembleia da República para a autorização dos processos de despesa. O adiamento *sine die* acabou por ser determinado pelo Presidente a dois dias da inspeção, por não estarem garantidas as devidas autorizações.

Dada a gravidade dos efeitos resultantes do adiamento da ação de inspeção para todos os envolvidos, foi deliberado expor o caso e requerer audiências à Presidente da Assembleia da República, ao Presidente do Conselho de Administração da Assembleia da República e ao Ministro da Saúde, bem como apresentar à Comissão de Saúde uma proposta de alteração do texto da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, respeitante à definição de responsabilidades em matéria de inspeção e medidas de controlo, com a seguinte formulação:

«Artigo 6º

(...)

1 - (...)

aj

2 - (...)

3 - (...)

4 - (...)

5 - (...)

6 - (...)

7 - (...)

8 - Serão suportadas pelo CNPMA as despesas relativas a todas as inspeções realizadas aos centros onde são ministradas as técnicas de PMA, onde quer que os mesmos estejam sedeados, respeitantes a transporte, estadia e ajudas de custo a prestar aos membros das equipas inspetivas

9 - (atual número 8).»

«Artigo 6º-A

(Receitas próprias do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida)

Para além das referidas no artigo 31.º da presente Lei, serão diretamente alocadas à gestão e funcionamento do CNPMA todas as receitas obtidas na sequência da atividade deste Conselho.»

Dando continuidade aos trabalhos, e sublinhando a necessidade, que é permanente, de assegurar a atualização das condições exigíveis aos centros habilitados para ministrar técnicas de PMA, o Presidente colocou à consideração dos presentes as propostas de redação na qual se clarificam condições relativas a rastreio nas situações de dívida entre parceiros (p. 22) e disposições específicas para casais com infeções virais (p. 24).

De igual modo, prosseguindo o mesmo intuito de adaptação do texto normativo à evolução da Técnica, o CNPMA deliberou a exclusão da obrigatoriedade do uso de



palhetas de alta segurança biológica e respetivo sistema de selagem com garantia de estanquicidade, sem prejuízo das exigências estabelecidas no que respeita à existência de recipientes exclusivamente destinados ao armazenamento desse material biológico proveniente de portadores de infeções virais (p 14), a qual se justifica plenamente face aos recentes desenvolvimentos verificados nos métodos de criopreservação/vitrificação.

A atualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” foi aprovada por unanimidade.

Passou-se, de imediato, à apreciação da denúncia anónima contra um centro de PMA apresentada à IGAS (processo n.º 104/2014-ESC), na qual é referido que o Conselho proceda a uma reflexão acerca da necessidade de acautelar a sobreposição de funções por parte dos Diretores dos centros de PMA.

Após debate, o CNPMA aprovou a seguinte deliberação:

#### «DENÚNCIAS ANÓNIMAS»

*Nos termos do n.º 3 do artigo 6º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem (ou, se se preferir, dos Direitos Humanos), assinada em Roma a 4 de Novembro de 1950, norma que, genericamente, na versão portuguesa e em linha com o texto em língua francesa, garante a todos o direito a um julgamento equitativo ou mediante processo equitativo (sendo que na versão em língua inglesa esse direito é referenciado pela expressão fair trial - julgamento **leal** - ou, como resulta da construção doutrinal e jurisprudencial, fair and unbiased - isto é, **leal e não preconceituoso**), um dos direitos que o “acusado tem, como mínimo,” é o de “Interrogar ou fazer interrogar as testemunhas de acusação e obter*

*a convocação e o interrogatório das testemunhas de defesa nas mesmas condições que as testemunhas de acusação”.*

*Esta concreta formulação não se encontra expressamente consagrada quer na Declaração Universal dos Direitos do Homem, adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas através da sua Resolução 217A (III), de 10 de Dezembro de 1948, quer na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, Anexa ao Tratado de Lisboa, quer na Constituição da República Portuguesa.*

*Todavia, no art.º 10º da Declaração Universal, no art.º 47º da Carta de Direitos e no n.º 4 art.º 20º da Constituição da República encontra-se igualmente consagrado (ainda que não nos mesmos exatos termos) esse direito a um julgamento equitativo ou mediante processo equitativo e as regras interpretativas fornecidas pelo Legislador no art.º 9º do Código Civil, aqui o princípio da unidade do sistema jurídico, pelo qual se estatui que o sistema jurídico nacional constitui um todo homogéneo e no qual todas as normas que o compõem são lógica e ontologicamente coerentes entre si, impõem a conclusão que na extensão/compreensão lógica desse direito genérico ou complexo se inclui aquele outro **direito mais específico e menos amplo a confrontar o seu acusador.***

*A mesma conclusão é igualmente alcançada a partir do dispositivo do artigo 8º da Constituição da República do qual resulta que as normas e os princípios de direito internacional geral ou comum fazem parte integrante do direito português e vigoram na ordem interna após a sua publicação oficial e enquanto vincularem internacionalmente o Estado Português.*

*E, na sequência da aprovação da Lei n.º 65/78, de 13 de outubro, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem está em vigor em Portugal desde 9 de novembro de 1978, mais sendo certo que, por força do que se encontra previsto no número 1 do artigo 18º da Constituição da República Portuguesa, os direitos individuais consagrados nessa Convenção têm força obrigatória direta, imediata e geral sem necessidade de transposição para a Legislação Ordinária.*



*Claro que, porque nenhum direito é absoluto – nada é absoluto na vida dos seres humanos –, existem exceções a este princípio civilizacional primordial, que assume um carácter ético estruturante nas Comunidades que se organizam segundo o modelo do Estado de Direito.*

*Todavia, a admissibilidade de denúncias anónimas (que, contudo, o que se sublinha, acabam por não ser anónimas para aqueles que têm a obrigação de investigar os factos relatados) assume um carácter excepcional e só se justifica quando existe um perigo real sério de que o denunciante corre risco de vida ou de perda irreparável de um qualquer outro bem jurídico pessoal relevante (privação da liberdade ou ataque à sua integridade física, saúde, bem estar e dignidade), ou que o mesmo acontece com familiares ou pessoas das suas relações sociais com as quais mantém proximidade emocional e psicológica.*

*Ou então quando a divulgação da sua identidade põe em perigo o sucesso da investigação, ou melhor, do completo apuramento dos factos.*

*Ora a denúncia em apreço não configura, nem de perto nem de longe, uma qualquer dessas situações, razão pela qual é a mesma aqui totalmente desconsiderada e considerada inidónea para justificar a abertura de um qualquer inquérito por parte da IGAS.*

*Ainda assim, o CNPMA entende que deve ser dado conhecimento da mesma às pessoas individualmente referenciadas na mensagem em questão.*

*Comunique-se o teor da presente deliberação ao Senhor Inspetor-Geral da IGAS.»*

No ponto relativo a outros assuntos foram inscritas as seguintes matérias:

#### Pedido de esclarecimento sobre critérios de aceitação de equipamentos

Em resposta ao pedido de parecer requerido pela Diretora Clínica do CH Cova da Beira, EPE, relativamente a critérios de aceitação para uma lista de equipamentos afetos à UMR dessa entidade hospitalar o CNPMA deliberou responder esclarecendo



que os mesmos têm forçosamente de estar em linha com as características e especificações técnicas exigidas pela boa prática laboratorial, que, óbvia e obrigatoriamente, devem ser do conhecimento dos técnicos superiores, designadamente do responsável pelo laboratório do centro de PMA.

#### Pedidos de autorização para realização de ciclos de PMA com recurso a DGPI

Foram apreciados dois pedidos de autorização para a realização de microinjeção intracitoplasmática com DGPI (para estudo do sistema HLA) dada a necessidade ponderosa de obter grupo HLA compatível para efeitos de tratamento de doença grave (n.º 3 do artigo 7.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), ambos requeridos pelo Diretor do Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros.

O Conselheiro Alberto Barros retirou-se da sala durante a apreciação destes pedidos de autorização.

Dada a urgência na realização dos atos de saúde em causa, e verificado o cumprimento dos devidos preceitos e procedimentos legais, o CNPMA deliberou autorizar a realização de microinjeção intracitoplasmática com DGPI (para estudo do sistema HLA) (processos n.ºs 021/DGPI/2014 e 023/DGPI/2014).

A fundamentação técnico-jurídica será oportunamente comunicada e ficará a constar de aditamento à presente ata.

Dado o adiantado da hora, a apreciação dos demais pedidos de autorização para a realização de ciclo de PMA para rastreio de aneuploidias e para DGPI, depois de aferida a urgência de cada um dos processos, transitou para a próxima reunião.

Os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA

  
(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar

  
(Ana Rita Laranjeira)