

**CONSELHO NACIONAL DE PROCRIAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA**

**(CNPMA)**

**ATA N.º 19/II**

Ao décimo oitavo dia do mês de julho do ano dois mil e catorze, 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, 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 *Regulatory Committee on Tissues and Cells* – 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
- c) Preparação do contributo do CNPMA para o OAR 2015

Ponto 2. Aprovação do relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2012

Ponto 3. Aprovação do relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2013

Ponto 4. Análise dos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias e DGPI formulados pelo IVI e pelo CH de São João, EPE

Ponto 5. Análise do relatório final de inspeção realizada ao centro de PMA AVA Clinic

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 o *Regulatory Committee on Tissues and Cells*, decorrido nos dias 8 e 9 de julho, em Bruxelas.

O Comité Regulador foi convocado para discutir e aprovar 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.

No que respeita à redação do projeto de alteração à Diretiva n.º 86/CE/2006 quanto aos requisitos técnicos para a codificação de tecidos e células de origem humana, o debate centrou-se na alteração relativa ao âmbito de aplicação do *Single European Code* (SEC) às células reprodutivas no contexto intraconjugal. Contrariamente às disposições da Diretiva 86/CE/2006, a versão em debate alargava o âmbito de aplicação do SEC às situações de dádiva intraconjugal por se entender que a exclusão comprometia a rastreabilidade das células, designadamente nas situações que obriguem a transporte/distribuição. As delegações portuguesa, francesa, alemã e finlandesa contestaram esta alteração, sublinhando a especificidade das dádivas entre parceiros – os procedimentos para distribuição e transporte já estão definidos nas diretivas e a rastreabilidade das células do dador ao recetor não se aplica às dádivas intraconjugais. Em resposta a esta argumentação, a Comissão concluiu referindo que

os argumentos serão discutidos internamente e que será ponderada uma redação alternativa que atribua aos Estados-Membros a competência para decidirem excluir ou não a aplicação do SEC às dídivas intraconjugais, quando haja distribuição, devendo, nestes casos, serem asseguradas formas alternativas de garantir a rastreabilidade.

Sobre o projeto de diretiva que estabelecerá os procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países exteriores à União Europeia foram discutidas as condições que devem ser exigidas à entidade que exporta os tecidos e células e os requisitos para autorizar a importação, a definição das competências de inspeção e o registo dos tecidos e células com origem nesses países.

Concluída a revisão dos textos, a votação foi adiada por se aguardar ainda o parecer do *World Trade Organization*, procedimento que é exigido para a legislação que tenha impacto na importação/exportação de países exteriores à União Europeia. Aguarda-se o agendamento da votação, que deverá ocorrer antes da próxima reunião das Autoridades Competentes, prevista para dezembro próximo.

Prosseguindo com os trabalhos, o Presidente fez saber da necessidade de se apresentar, até ao próximo dia 31 de julho, o contributo do CNPMA para o OAR 2015. A previsão de despesa e inscrição de verbas para o CNPMA deve reportar a ações prioritárias definidas para 2015.

Sem prejuízo de se considerarem critérios de contenção e rigor nos valores de despesa a prever para o Conselho, o Presidente sublinhou a imperiosa necessidade de assegurar as condições para a realização das ações de inspeção e medidas de controlo, como decorre da obrigação legal e institucional do CNPMA perante os organismos da União Europeia (artigos 6.º n.º 8 e 26.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março).

43

De igual modo, o pleno funcionamento do Conselho enquanto Autoridade Reguladora 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, e pelos artigos 4.º a 6.º, 8.º a 14.º, 21.º, 22.º e 30.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, está dependente da existência de um quadro de pessoal mais alargado, pelo que, na impossibilidade de suprir internamente esta necessidade, deverá incluir-se no projeto de orçamento verba para a contratação de uma pessoa, nos moldes que vierem a ser considerados mais adequados.

O Presidente ficou mandatado para elaborar o contributo do CNPMA para o OAR 2015, bem como o plano das atividades a realizar pelo Conselho no próximo ano.

Esgotadas as questões prévias, passou-se para a apreciação e aprovação do Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2012.

O relatório corresponde ainda à agregação dos dados globais recebidos dos centros de PMA correspondentes à atividade por eles desenvolvida, nos termos realizados desde 2009 pelo CNPMA. Sobre os resultados, anotou-se um ligeiro aumento do volume de atividade global em 2012, comparativamente a 2011, acréscimo que parece resultar do aumento da capacidade de resposta do setor público (uma vez que a atividade realizada pelos centros privados registou uma redução face ao ano anterior). A eficácia terapêutica, traduzida na percentagem global de gestação clínica por ciclo iniciado, denota um ligeiro acréscimo em relação às taxas médias de sucesso registadas no ano anterior. Assinalou-se, por último, um aumento da proporção de crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA, face ao total de nascimentos no país, e comparativamente aos anos anteriores (2134 crianças, o que corresponde a 2,4% dos nascimentos registados em 2012).



O relatório foi aprovado por unanimidade. Em cumprimento da obrigação que decorre do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, será dado conhecimento do mesmo à Comissão de Saúde e aos Ministérios que tutelam a Saúde e a Ciência.

A propósito da análise dos resultados da atividade em PMA, foi sublinhada a necessidade de garantir a uniformidade dos critérios de registo, designadamente quanto ao registo dos ciclos iniciados. O acesso dos casais a tratamentos de PMA no âmbito do SNS está limitado a 3 ciclos, o que pode levar a que, para efeitos de gestão, não se considerem “ciclos iniciados” aqueles em que não houve resposta ovárica. Para obviar esta questão, foi aprovado submeter à consideração do Ministério da Saúde a publicação de uma portaria que considere, para efeitos de registo, a distinção entre “ciclos com estimulação sem punção”, “ciclos com punção sem transferência” e “ciclos com transferência de embriões” e que esclareça que, para efeitos de financiamento, são contabilizados apenas os ciclos com transferência.

De seguida, passou-se à análise do relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2013. O relatório dá conta da atividade realizada pelo Conselho no decurso do primeiro ano deste mandato, designadamente a respeitante à regulação e inspeção, deliberações, pareceres e atualizações de documentos normativos, e registos de informação sobre a atividade de PMA.

Na parte final do relatório é feita referência às iniciativas em debate para alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, relativamente às quais o CNPMA emitiu parecer.

Feitos os acertos finais, o Relatório foi aprovado por unanimidade.

Passando a apreciar os pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias e DGPI formulados pelo IVI e pelo CH de São João, EPE, assinalaram-se as seguintes considerações:

dy

- . No que respeita aos processos para a realização de rastreio de aneuploidias, estando cumpridos 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 deliberou autorizar os quatro pedidos de autorização em análise.
- . Sobre os pedidos de autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI, estão cumpridos os requisitos legalmente exigidos para a realização de DGPI, bem como os termos de instrução definidos pelo Conselho, pelo que foi deliberado autorizar a realização de DGPI para a obtenção de embrião não portador das seguintes doenças/genes:
  - . Cartilage Hair Hypoplasia
  - . Acidúria Propiónica e Translocação equilibrada: 46,XX,t(2;11)(q33;q13.3)
  - . Síndrome atrofia microvilositária
  - . Distrofia muscular de Becker

Concluído o ponto 4 da OT, deu-se início à análise do relatório final da ação de inspeção realizada ao centro de PMA AVA Clinic. Anotando-se o suprimento das insuficiências assinaladas na inspeção anterior, procedeu-se à homologação do relatório.

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

#### Informações sobre a reunião com o Presidente do Conselho de Administração

Conforme deliberado na última reunião do Conselho, o Presidente requereu uma audiência ao Presidente do Conselho de Administração da Assembleia da República para dar conta das circunstâncias que levaram ao adiamento da ação de inspeção ao centro de PMA MEKA Center e da imperiosa necessidade de definir responsabilidades em matéria de inspeção e medidas de controlo.



Dado o calendário estabelecido para apresentação das propostas orçamentais pelos diversos serviços da Assembleia da República, o Presidente propôs incluir ainda na agenda o reforço do orçamento afeto ao CNPMA face à necessidade de suportar as despesas de transporte, estadia e ajudas de custo a prestar aos membros das equipas inspetivas, bem como a necessidade de alargar o quadro de pessoal alocado ao CNPMA.

A proposta foi aprovada por unanimidade. Na reunião, que terá lugar no próximo dia 25 de julho, estarão presentes o Presidente e o Conselheiro Carlos Plancha.

#### Agendamento da reunião com o Ministro da Saúde

O Presidente deu conta aos demais Conselheiros que a reunião com o Ministro da Saúde foi agendada para depois de encerrada a presente reunião plenária.

Para além da apresentação do Relatório referente à atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2012 e do Relatório da atividade realizada pelo CNPMA em 2013, serão dados a conhecer ao Sr. Ministro os 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.

Ainda no âmbito da atividade em matéria de tecidos e células de origem humana, dar-se-á conta do anúncio da agência europeia CHAFEA (*Consumers, Health and Executive Agency*) para candidaturas ao *Third Health Programme 2014-2020*, bem como da intenção do CNPMA de ser nomeado para apresentação de projetos.



Por último, serão apresentados os factos que levaram ao adiamento da ação de inspeção ao centro de PMA MEKA Center, bem como a proposta de alteração do texto da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, enviada à Comissão de Saúde, no que respeita à definição de responsabilidades em matéria de inspeção e medidas de controlo.

Na reunião estarão presentes o Presidente, os Conselheiros Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha e a assessora Ana Rita Laranjeira.

#### Pedido de parecer requerido pela AVA Clinic

Seguiu-se a apreciação do pedido de parecer requerido pelo Diretor da AVA Clinic, relativamente aos procedimentos a adotar face à intenção de alargar o âmbito de atividade da AVA Clinic, para incluir nas suas atividades o tratamento de casais serodiscordantes, em que o parceiro masculino é portador de infeção viral.

Após debate, foi deliberado responder nos seguintes termos:

*Nos termos das disposições conjugadas do artigo 5.º e alíneas b) e d) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, a AVA Clinic cumpre os preceitos de autorização para ministrar técnicas de PMA, conforme despacho ministerial de 15 de julho de 2009, fundamentado no Parecer deste Conselho de 26 de junho de 2009 (Ref. n.º 09/CNPMA/2009), no qual o CNPMA declara o cumprimento das condições definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” para o âmbito de atividade requerido pelo proponente nessa data.*

*Nesta conformidade, garantido o cumprimento dos procedimentos particulares enunciados no ponto II.4.1 dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, bem como dos equipamentos específicos indispensáveis exigidos nos “Requisitos específicos para casais com infeções virais” do mesmo*

*diploma, ", no que respeita ao CNPMA, não se mostra necessário proceder a qualquer procedimento de autorização adicional".*

*Se o procedimento for realizado por outro centro de PMA autorizado e habilitado para a realização da técnica de lavagem de espermatozoides, chama-se a atenção para a indispensabilidade de protocolar os termos dessa colaboração.*

*Para efeitos de registo, deve o protocolo para a realização de tratamentos de PMA em doentes serodiscordantes, em que o parceiro masculino é portador de infeção viral, ser junto ao processo de autorização do centro.*

#### Pedido de parecer requerido pela FERTICENTRO

No seguimento do envio da nova versão dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", na qual se clarificam condições relativas ao rastreio nas situações de dádiva entre parceiros e disposições específicas para casais com infeções virais, foram requeridos esclarecimentos relativamente ao entendimento acerca da aplicação do limite dos três meses estabelecido para a primeira determinação.

Como é referido na atual versão dos Requisitos "a pesquisa deve ser efetuada dentro dos 3 meses que precedem a execução da técnica de PMA se se trata da primeira determinação e, posteriormente, sempre que o intervalo entre determinações for superior a 12 meses". Ora, tratando-se de um primeiro ciclo, as serologias não podem ter data superior a três meses face à data do início do tratamento. Nas demais situações aplicar-se-á o prazo de 12 meses.

Atendendo a que se trata de uma matéria que tem suscitado dúvidas de interpretação, o Presidente ficou mandatado para elaborar uma nota de esclarecimento.

### Limite de idade para admissão a técnicas de PMA no SNS

Foi retomado o debate iniciado na última reunião acerca dos critérios de elegibilidade definidos para o SNS para tratamentos de PMA, designadamente quanto aos limites etários admitidos para técnicas de 1.ª e de 2.ª linha.

Ainda que se trate de uma competência do Ministério da Saúde, foi ponderada a pertinência de apresentar uma proposta de alteração aos critérios de elegibilidade definidos.

Foram discutidas as implicações de ordem clínica, ética e social, mas também os fundamentos 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.

Sem prejuízo de se retomar a análise da questão sempre que considerado pertinente, o Conselho deliberou, por ora, insistir na necessidade de aumentar a capacidade de resposta do sector público e de consciencializar a população em geral para a importância da idade da mulher na eficácia da função reprodutiva.

Os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



---

(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



---

(Ana Rita Laranjeira)