



CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 4/II

Ao décimo nono dia do mês de abril do ano dois mil e treze reuniu na cidade do Porto, no Circulo Universitário do Porto, na sala Gomes Teixeira, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamentemente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico Reis, Alberto Barros, Alexandre Quintanilha, Ana Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Joana Mesquita Guimarães e Sérgio 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) Ponto de situação dos processos relativos ao CH Barreiro-Montijo, EPE e CH de Vila Real e Trás-os Montes, EPE
- c) Ratificação das decisões do Presidente relativas aos pedidos de realização de DGPI formulados pela Unidade de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar São João e pelo Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros
- d) Informações sobre as audiências com a Presidente da Assembleia da República, Ministro da Saúde, Comissão de Saúde e Secretária de Estado da Ciência
- e) Informações sobre a reunião com a IGAS e continuação dos trabalhos de preparação das inspeções a realizar em 2013
- f) Informações sobre as senhas de presença dos membros do Conselho com a aplicação do artigo 3º da Lei nº 102/88, de 25 de agosto



Ponto 2. Apresentação dos dados de atividade dos centros de PMA de 2011

Ponto 3. Preparação da VI Reunião Anual com os centros de PMA e SPMR

Ponto 4. Lista de doenças autorizadas para a realização de DGPI

Ponto 5. Análise dos pedidos de realização de DGPI formulados pela Unidade de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar São João, e rastreio de aneuploidias formulado pelo centro IVI, Lisboa

Ponto 6. Pedido de autorização do centro de PMA IVI, para tratamento de inseminação intrauterina com sêmen de dador, que dispensaria DGPI e necessidade de processar *in vitro* o material biológico do parceiro

Ponto 7. Análise da necessidade da criação da classe profissional de embriologista clínico

Ponto 8. Início da discussão acerca da realização de um 2.º Colóquio sobre questões emergentes da PMA

Ponto 9. Outros Assuntos

Aprovada a proposta, 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 ponto de situação do processo CH de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE.

Após a comunicação a este Conselho, que o Centro Hospitalar Barreiro-Montijo, EPE, havia cessado as práticas ilegais, chegou ao conhecimento do CNPMA a notícia de que na consulta de apoio à fertilidade realizada no CH de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE, estariam a ser efetuadas inseminações artificiais com processamento de esperma em laboratório.

O Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE, comunicou a este Conselho que foi integrado pela Administração Regional de Saúde do Norte, I.P., na Rede de Referência, no âmbito da Procriação Medicamentemente Assistida, como instituição de referência para a prestação de consulta de

infertilidade com Indução de Ovulação e Inseminação Intrauterina. Nesta conformidade, o Centro Hospitalar apresentou junto da ARS do Norte a candidatura ao financiamento na área da Infertilidade/Procriação Medicamenta Assistida, sobre o qual recaiu parecer favorável e decisão de aceitação.

O Presidente do Conselho de Administração da unidade hospitalar sublinhou que apesar de ter agido na convicção da existência de autorização ministerial para ministrar tratamentos de 1.ª linha, suspendeu toda a atividade desenvolvida no âmbito das inseminações intrauterinas, até que estejam cumpridas todas as exigências legais.

Ainda no mesmo ponto, foi deliberado ratificar, para todos os devidos e legais efeitos, as decisões de deferimento dos pedidos de realização de DGPI, formulados pela UMR do CH São João, EPE e pelo Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, proferidas pelo Presidente uma vez que esses pedidos cumpriam as condições e procedimentos exigidos nas "Orientações de DGPI".

Dando continuidade aos trabalhos, foram dados a conhecer os resultados da reunião com Sua. Exa. a Presidente da Assembleia da República, na qual estiveram presentes Eurico Reis, Alexandre Quintanilha, Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha, e das audiências com a Comissão de Saúde da Assembleia da República, com a Sua. Exa. o Ministro da Saúde, e com a Sua. Exa. a Secretária de Estado da Ciência, onde o Conselho esteve representado por Eurico Reis, Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha. Para efeitos de registo foram aprovadas as respetivas súmulas.

Recordando a finalidade das audiências - discussão do Relatório do CNPMA, referente à atividade desenvolvida por este Conselho em 2011 e 1.º semestre de 2012 – o Presidente referiu ter sublinhado que o Conselho, sendo uma entidade reguladora independente que funciona no âmbito da Assembleia da República, tem a obrigação de prestar contas àqueles que o mandataram. Mais adiantou que, tal como foi explanado no preâmbulo do documento, o CNPMA, perante a circunstância de nenhum dos seus membros desempenhar funções em situação de exclusividade e tendo em conta as consequências, positivas e negativas, decorrentes dessa situação, assumiu a necessidade de fazer escolhas e de escalar muito cuidadosa e criteriosamente as suas prioridades, para que fosse possível alcançar o máximo de objetivos de entre todos aqueles que lhe foram definidos pelo Legislador, nomeadamente no artigo 30º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.



O Presidente deu conta de que, na audiência com a Comissão de Saúde da Assembleia da República, confessou o desconforto que sente em relação ao atraso na conclusão do debate na especialidade dos projetos de alteração da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho. Reconhecendo que as inovações propostas quanto à questão da gestação de substituição não serão consensuais e admitindo que esse atraso decorrerá da polémica suscitada em torno dessa matéria, o Presidente solicitou uma maior celeridade no debate e votação dos projetos, justificando esse pedido com o argumento que as restantes alterações propostas são da maior importância para a atividade dos centros de PMA que se encontram em funcionamento.

Mais referiu que, numa apreciação genérica, os Grupos Parlamentares manifestaram apreço pelo trabalho desenvolvido pelo Conselho e ainda que foi manifestado junto da Comissão de Saúde e do Sr. Ministro da Saúde a inquietação do Conselho face ao reduzido número de inspeções que, nas condições atuais, é possível realizar, tendo este último sido muito sensível aos argumentos apresentados pelos representantes do Conselho, a ponto de se prontificar a envidar esforços para disponibilizar os meios e a reforçar o número de inspetores, de modo a poderem ser inspecionados 14 centros este ano e os demais no ano de 2014.

Ainda na mesma alínea, o Presidente deu a conhecer aos restantes membros do CNPMA, o desejo manifestado pela Sua. Exa. a Doutora Leonor Parreira, Secretária de Estado da Ciência, em desenvolver e tornar até mais próximo o vínculo institucional mantido com o Conselho, proposta que foi acolhida favoravelmente pelo CNPMA.

Dando seguimento aos trabalhos, foram prestadas informações sobre a reunião com a IGAS.

O CNPMA foi recebido pela Inspeção Geral das Atividades em Saúde (IGAS), no dia 14 de março p.p., para preparação do plano de inspeções a realizar este ano. O Senhor Inspetor-Geral manifestou total disponibilidade para colaborar com o CNPMA no cumprimento do disposto no artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro e do Protocolo firmado entre as duas entidades.

Foi acordado que as inspeções terão o seu início no mês de Maio, e que na escolha e no escalonamento dos centros a inspecionar se terá em atenção não só os que foram inspecionados em 2010, mas também



aqueles que o foram em 2011 nos quais tenham sido detetadas disfuncionalidades maiores, que tornam premente o não ultrapassar o limite de dois anos entre verificações.

O Presidente referiu ainda que foi solicitado o início da calendarização das inspeções para evitar possíveis colisões, e que nos termos da Clausula Quinta do Protocolo firmado, o CNPMA propôs à IGAS a nomeação de quatro peritas escolhidas de acordo com os critérios utilizados nos anos anteriores, e que se mantêm, ou seja, experiência de pelo menos dois anos na área clínica e na área laboratorial da PMA, com exercício de atividade preponderantemente no setor público.

Face ao enunciado, o Conselho decidiu propor os seguintes nomes:

Área Clínica

- Dra. Angelina Maria Correia Tavares, Médica especialista em Ginecologia/ Obstetrícia do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho
- Dra. Ana M. Rodrigues de Aguiar Sá Cabral, Médica especialista em Ginecologia/ Obstetrícia do Centro Hospitalar Lisboa Norte, Hospital de Santa Maria

Área Laboratorial

- Dra. Helena Maria Vieira de Sá Figueiredo, Embriologista Clínica do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho
- Dra. Sónia Cristina Correia, Embriologista Clínica da Maternidade Dr. Alfredo da Costa

Ainda no mesmo ponto, foram prestadas informações sobre a aplicação às senhas de presença dos Membros do Conselho do estatuído no artigo 3.º da Lei 102/88, de 25 de agosto, no qual se estabelece que, no "exercício, ainda que em regime de acumulação, de quaisquer cargos e funções públicas, com exceção do Presidente da Assembleia da República, não podem, a qualquer título, ser percebidas remunerações ilícitas superiores a 75% do montante equivalente ao somatório do vencimento e abono mensal para despesas de representação do Presidente da República."



Mais acrescentou que o n.º 4 do artigo 27.º da Lei do Orçamento de Estado de 2013 inclui no conceito de remunerações totais ilíquidas mensais as senhas de presença pagas aos membros do CNPMA, nos termos do n.º 3 do artigo 32º da Lei nº 32/2006 de 26 de julho.

Neste sentido, foi comunicado pelos serviços da Assembleia da República que os Membros do CNPMA terão de assinar um documento declarando que não auferem remunerações ilíquidas mensais provenientes do desempenho de cargos ou funções públicas, que isoladamente ou por sua acumulação ultrapassem esse limite de 75%, valor que atualmente e desde o ano 2011 corresponde a € 6.892,70.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente deu a palavra ao Conselheiro Carlos Calhaz Jorge que fez a apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2011, na qual, para além da apreciação dos resultados globais, foram referenciados os diversos indicadores por centro.

Uma vez que alguns centros não tinham, à data, ainda enviado a informação completa sobre a sua atividade, foi salientada a necessidade de uma posterior análise final dos dados, tendo, contudo, sido sublinhado que os resultados globais da atividade desenvolvida em 2011 foram inferiores aos obtidos em 2010 e que, apesar do maior número de centros de PMA, foram realizados menos ciclos.

Os resultados encontram-se ainda em fase de validação, que se espera concluir em tempo útil para apresentação oficial na VI Reunião Anual com os Centros e com a SPMR.

Nada mais havendo a acrescentar sobre esta matéria passou-se, de seguida, à análise do ponto 3 da ordem de trabalhos.

Tendo sido já enviada a convocatória a todos os diretores dos centros e à Presidente da SPMR para lhes dar conta da reunião anual e da respetiva ordem de trabalhos, recordaram-se os tópicos em agenda para essa reunião:

- Apresentação do relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2011 e 1.º semestre de 2012;
- Balanço dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2011;
- Balanço das plataformas de registo;



- Outros assuntos;

Passando ao debate da matéria do ponto 4 da OT, foi aprovada a lista de novas situações para as quais o pedido prévio de autorização para DGPI será dispensado, a saber:

| DOENÇA | Código OMIM | GENE | Condição para dispensa do pedido prévio de autorização de DGPI |
|---|-------------|-------|---|
| Anemia de Fanconi | 227650 | FANCA | Gestação/filho anterior com homozigotia para mutação patogénica do gene FANCA e/ou ambos os elementos do casal portadores de mutação patogénica do gene FANCA |
| Holoprosencefalia, tipo 3 | 142945 | SHH | Gestação/filho anterior com mutação patogénica do gene SHH e/ou mutação patogénica do gene SHH num dos elementos do casal |
| Síndrome da Unha-Rótula | 161200 | LMX1B | Gestação/filho anterior com mutação patogénica do gene LMX1B e/ou mutação patogénica do gene LMX1B num dos elementos do casal |
| Drepanocitose (anemia de células falciformes) | 603903 | HBB | Ambos os elementos do casal portadores da mutação GLU6VAL do gene HBB |

Foi igualmente deliberado que, para além das situações acima referidas, o pedido prévio de autorização para DGPI de desequilíbrios cromossómicos pode ser dispensado sempre que um dos elementos do casal seja portador de anomalia cromossómica equilibrada ou translocação robertsoniana.

Foi também deliberado que a lista será apresentada na VI Reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, no dia 10 de maio p.f..



Seguidamente foram analisados os pedidos de realização de DGPI, formulados pela UMR do CH São João, EPE, e o pedido de rastreio de aneuploidias pré-implantação apresentado pelo centro de PMA IVI, Lisboa.

Relativamente a seis dos pedidos formulados pela UMR do CH São João, EPE, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, 2.ª parte e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA deliberou autorizar a realização de ciclo de PMA com DGPI ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei.

Quanto ao pedido de autorização da UMR do CH São João para realização de ciclo de PMA para seleção de sexo, o mesmo foi recusado, em conformidade com os números 2. e 3. do artigo 7.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que dispõe que as *“técnicas de PMA não podem ser utilizadas para conseguir melhorar determinadas características não médicas do nascituro, designadamente a escolha do sexo”*, excetuando-se do disposto *“os casos em que haja risco elevado de doença genética ligada ao sexo, e para a qual não seja ainda possível a deteção direta por diagnóstico pré-natal ou diagnóstico genético pré-implantação, ou quando seja ponderosa a necessidade de obter grupo HLA (human leukocyte antigen) compatível para efeitos de tratamento de doença grave”*.

Prosseguindo a análise, passou-se de imediato à apreciação dos dois últimos pedidos de realização de ciclo de PMA com DGPI, e o Grupo de trabalho composto por Eurico Reis, Alberto Barros e Sérgio Castedo, propôs que não sejam autorizados os peticionados ciclos, justificando que o primeiro, apesar de ter sido acompanhado de relatório de geneticista, é dirigido ao médico requisitante do estudo pré-natal realizado, e não produz evidência de o casal ter tido uma consulta de aconselhamento genético com médico com especialidade de Genética, tal como exigem as Orientações definidas pelo CNPMA.

Relativamente ao segundo pedido, apesar de ter sido também acompanhado de relatório de geneticista, o indeferimento é justificado por o mesmo ser dirigido ao médico requisitante dos estudos cromossómicos realizados e não produz evidência de o casal ter tido uma consulta de aconselhamento genético com médico com especialidade de Genética.

Quanto ao pedido de realização de rastreio de aneuploidias pré-implantação do centro de PMA IVI, Lisboa, o CNPMA, ao abrigo dos pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2 do artigo 28.º da Lei



32/2006, de 26 de julho, e do n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei, deliberou autorizar a realização do ciclo do peticionado rastreio.

Dando continuidade aos trabalhos, o CNPMA apreciou o pedido de autorização do centro de PMA IVI, Lisboa, para realização de um tratamento de inseminação intrauterina com sêmen de dador a um casal no qual a senhora é portadora crónica do vírus de Hepatite C, com baixa carga viral, sem contra-indicação para realizar técnicas de Procriação Medicamente Assistida, e o parceiro masculino tem um diagnóstico de Canalopatia de Sódio – Eritermalgia Primária Familiar com deteção da mutação do gene SCN9A (mutação c.4835T>C) em heterozigotia, com indicação para efetuar o Diagnóstico Genético Pré-Implantação.

Dado que não existe no país um centro que reúna simultaneamente as condições para o processamento de material biológico de parceiro feminino seropositivo e para o DGPI, e em função de ser este o desejo manifestado pelo casal, foi submetida à apreciação do CNPMA a proposta de realização de um tratamento de inseminação intrauterina com sêmen de dador, o que dispensaria o DGPI e a necessidade de processar *in vitro* o material biológico do parceiro feminino.

O CNPMA, após a análise das várias questões subjacentes ao pedido, entendeu ser necessária a disponibilização do relatório do geneticista clínico, bem como a prestação de esclarecimentos adicionais, antes de se pronunciar sobre a questão, nomeadamente importa saber se foram colocadas ao casal todas as alternativas viáveis e, em caso afirmativo, se este procedeu a alguma escolha.

Por outro lado, é da maior importância para este Conselho averiguar se o centro de PMA IVI, Lisboa, pretende ou não obter a devida autorização para tratamento de casais com parceiro feminino portador de infeção viral e, sendo a resposta afirmativa, para quando. Será ainda da maior utilidade averiguar se o Diagnóstico Pré-Natal foi equacionado.

Nesse sentido, foi deliberado determinar a prestação desses esclarecimentos por parte do centro de PMA em questão.

Passando para o ponto 7. da OT, foi analisada a necessidade da criação de uma classe profissional de embriologistas.

Carlos Plancha referiu que os embriologistas clínicos são um conjunto de profissionais sem um claro enquadramento profissional, administrativo e legal, não lhes sendo reconhecida a qualidade de Técnico Superior de Saúde nem beneficiando do mesmo enquadramento tributário.

A classe profissional, através da Secção de Embriologia Clínica da SPMR, solicitou a intervenção do CNPMA que, após análise, decidiu considerar legítima a preocupação patenteada, e tendo em conta a utilidade social do reconhecimento da carreira, deliberou elaborar um parecer sugerindo a correção da situação.

Passando ao ponto 8 da OT, o Presidente colocou à discussão a proposta de realização de um 2.º Colóquio de PMA, tendo sido aprovado, por unanimidade, que o evento terá lugar em 2014, no Porto, tendo Alexandre Quintanilha sido encarregado de centralizar a organização do mesmo.

Nada mais havendo a discutir, foi encerrada a reunião, pelas 16 horas e 30 minutos, dela se lavrando a presente ata, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora



(Maria Isabel Montalvão)