

Ag.

## **CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA**

**(CNPMA)**

**ATA N.º 21/II**

Ao décimo sétimo dia do mês de outubro 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 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 com o Secretário-Geral da Assembleia da República
- c) Informações sobre as versões finais do projeto de alteração à Diretiva 86/CE/2006, sobre requisitos para a codificação de tecidos e células de origem humana e do projeto de implementação da Diretiva 23/CE/2004, referente a procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países terceiros
- d) Agendamento das reuniões plenárias a realizar até julho de 2015

**Ponto 2. Pedido urgente de parecer requerido pelo Presidente da Comissão de Ética do Hospital Garcia de Orta, EPE**



Ponto 3. Debate acerca dos procedimentos para apreciação dos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias e DGPI e apreciação dos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias requeridos pelo IVI

Ponto 4. Implicações que decorrem da aplicação do artigo 78.º da Lei n.º 75-A/2014, de 30 de setembro, que procede à segunda alteração à Lei n.º 83-C/2013, de 31 de dezembro, para efeitos da constituição das equipas de inspeção e preparação das ações de inspeção a realizar em 2015

Ponto 5. Análise do relatório final de inspeção realizada à Unidade de Medicina da Reprodução Dra. Ingeborg Chaves do CH Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE

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 com o Secretário-Geral da Assembleia da República.

Nessa reunião, o Presidente fez saber que a atual estrutura do CNPMA é insuficiente para responder às obrigações que decorrem da Lei e dos compromissos assumidos pelo Conselho, no estrito cumprimento desses deveres, nomeadamente junto das instâncias da União Europeia, sendo absolutamente vital e imprescindível assegurar com urgência o reforço do gabinete de apoio.

Em resposta, o Secretário-Geral referiu não haver atualmente disponibilidade interna para suprir esta necessidade, pelo que a curto prazo a solução terá que passar pelo recurso a serviços externos, nos moldes que forem considerados mais adequados,



sendo que para tal a questão terá que ser apresentada ao Conselho de Administração da Assembleia da República.

Foram ainda discutidos os constrangimentos relativos à atuação do CNPMA enquanto entidade reguladora, em particular no que respeita à ação de fiscalização.

Foi dado conhecimento da atual incapacidade para assegurar a realização das ações de inspeção aos centros de PMA, pois, em consequência das implicações que decorrem da aplicação do artigo 78.º da Lei n.º 75-A/2014, de 30 de setembro, que procede à segunda alteração à Lei n.º 83-C/2013, de 31 de dezembro (Orçamento do Estado para 2014), foi entendido por Senhoras peritas membros das equipas inspetivas que não é admitido o ressarcimento das despesas realizadas no decurso das inspeções aos peritos que se encontrem em situação de aposentação.

Para uma melhor análise da questão, o CNPMA formulou um pedido de esclarecimento acerca da melhor interpretação a dar ao Estatuto da Aposentação, designadamente para que se clarifique se está ou não proibido o pagamento de ajudas de custo e das despesas de transporte e alojamento (que constituem a única contribuição atribuída aos peritos nomeados para este efeito), a peritos que se encontrem aposentados.

Passando à alínea seguinte do primeiro ponto da OT, foram prestadas informações sobre as versões finais do projeto de alteração à Diretiva 86/CE/2006, sobre requisitos para a codificação de tecidos e células de origem humana e do projeto de implementação da Diretiva 23/CE/2004, referente a procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países terceiros.

Anotou-se o facto de se manter a redação do artigo 10.º n.º 2, alínea a), aprovada na reunião do Comité Regulador decorrida em julho (que exclui a aplicação do 'single european code' (SEC) às dídivas intraconjugais).

No que respeita ao processo de votação, nos termos do regulamento os Estados-Membros devem apresentar o sentido de voto por escrito até ao dia 31 de outubro. Não são nesta fase admitidas propostas de alteração ao texto - caso se mostre necessário uma nova apreciação, deve ser requerido o cancelamento do procedimento de votação e o agendamento de uma nova reunião do Comité Regulador.

Sobre as propostas em votação, foi deliberado manifestar às demais Autoridades Competentes (DGS e IPST) a intenção de apresentar um voto favorável a tais propostas e de articular com essas Autoridades uma resposta conjunta da Delegação portuguesa.

Dada a ausência de dois Conselheiros, o Presidente propôs que o agendamento das reuniões plenárias a realizar até julho de 2015, assumisse um carácter provisório, devendo o mesmo ser confirmado na próxima reunião plenária do Conselho.

Foram consensualizadas entre os presentes as seguintes datas:

- . 23 de janeiro
- . 27 de fevereiro
- . Março (por agendar)
- . 24 de abril (reunião a realizar no Porto)
- . 22 de maio (Reunião anual com os centros de PMA e SPMR)
- . 26 de junho
- . 17 de julho

De seguida, foi apreciado o pedido urgente de parecer requerido pelo Presidente da Comissão de Ética do Hospital Garcia de Orta, EPE.

Em questão estava a admissibilidade de proceder à colheita de esperma em paciente que se encontra internado na Unidade de Cuidados Intensivos de Neurocirurgia com diagnóstico de astrocitoma grau II, operado e submetido a radioterapia e quimioterapia

em 2012, com recidiva lesional em 2014, tendo sido reoperado e que recentemente teve uma hemorragia tumoral grave do hemisfério esquerdo e se encontra em coma com um score neurológico de 5, apenas com resposta motora em flexão, sem qualquer sedação, para que esse material biológico seja preservado e usado mais tarde.

Apreciada a questão, o CNPMA deliberou emitir o seguinte parecer:

*“Reconhece-se, sem dúvida, que é perfeitamente legítimo o desejo à parentalidade biológica relativamente aos filhos que se deseja ter e bem assim que a Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que define as condições de admissibilidade e os beneficiários das técnicas de PMA, não é totalmente clara quanto à admissibilidade da recolha e criopreservação de gâmetas com a finalidade pretendida pela requerente; contudo, como não pode deixar de ser sublinhado, de forma bem vincada, nenhum direito, mas nenhum mesmo, é absoluto e muitos outros interesses igualmente legítimos conflituam em situações como a referenciada no pedido de parecer.*

*Por outro lado, na análise do problema, importa ter em conta que se o artigo 10.º do Código Civil autoriza a aplicação, quando existe uma omissão legislativa, do que se encontra regulado em norma aplicável aos casos análogos (havendo analogia sempre que no caso omissivo procedam as razões justificativas da regulamentação do caso previsto na lei) ou, na falta de caso análogo, da norma que o próprio intérprete criaria se houvesse de legislar dentro do espírito do sistema, já o artigo 11.º desse mesmo Código deixa bem claro que as normas excepcionais, admitindo uma interpretação extensiva, não comportam a aplicação analógica.*

*E os artigos que compõem essa Lei n.º 32/2006 são todos “normas excepcionais”.*

*Partindo destes pressupostos, há que recordar que, segundo resulta dos termos da consulta, não existe neste caso um consentimento informado assinado pelo membro masculino do casal autorizando a colheita de esperma.*

*Esta circunstância, por si só, sempre inviabilizaria a realização desse ato técnico, uma vez que, face ao estatuído nos n.ºs 1 e 2 do artigo 14.º daquela Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, antes da realização de um tal procedimento de saúde “Os beneficiários devem prestar o seu consentimento livre, esclarecido, de forma expressa e por escrito, perante o médico responsável” e, para esse efeito, “... devem os beneficiários ser previamente informados, por escrito, de todos os benefícios e riscos conhecidos resultantes da utilização das técnicas de PMA, bem como das suas implicações éticas, sociais e jurídicas”.*

*Tudo isto porque essa manifestação de vontade do próprio é imprescindível e insubstituível.*

*Ora, tal como é relatado, é totalmente impossível, face à situação de coma, com um score neurológico de 5, apenas com resposta motora em flexão, sem qualquer sedação, em que o doente se encontra, apurar qual é a sua vontade atual, que é a única válida e operante para os efeitos pretendidos.*

*Acresce que o suprimento da incapacidade da pessoa em causa apenas pode concretizar-se através dos meios enunciados, nomeadamente, nos artigos 138.º a 145.º do Código Civil, não podendo a Comissão de Ética ou até este Conselho substituir-se nessa matéria aos Tribunais do Estado.*

*E não é de todo provável que, face ao descrito, algum Tribunal autorize a realização do ato pretendido.*

*Finalmente, a urgência da resposta (lamentando-se profundamente que a estrutura orgânica do CNPMA, que é a que se encontra definida nos artigos 31.º e 32.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, tenha objetivamente impedido que a sua comunicação pudesse ter sido realizada antes da presente data) descarta a possibilidade de proceder a uma discussão mais ampla das implicações éticas do problema suscitado com este pedido de parecer, a qual será feita oportunamente porque a matéria em causa o merece e até exige.*

*Face ao exposto, entende o Conselho que, tendo em conta a Legislação em vigor, não é legalmente admissível proceder à pretendida colheita de esperma.”*

Prosseguindo os trabalhos, deu-se início ao debate acerca dos procedimentos para apreciação dos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias e DGPI.

Foi feito um levantamento dos pedidos para realização de DGPI e rastreio de aneuploidias pré-implantação autorizados pelo CNPMA em 2013 e 2014.

Sobre a possibilidade de definir para o rastreio de aneuploidias pré-implantação indicações que dispensem o pedido de autorização prévio, à semelhança do que é feito para o DGPI, sublinhou-se que estão em causa técnicas com indicações e fiabilidade diversas, havendo, no caso desse rastreio, necessidade de aguardar por um maior consenso da comunidade científica relativamente à sua utilidade e benefício para aumentar a eficácia das técnicas de PMA.

Foi sublinhada a necessidade de se proceder a uma avaliação dos resultados dos ciclos com recurso a DGPI ou rastreio de aneuploidias pré-implantação.

Assim, foi deliberado determinar aos centros que realizam estas técnicas que enviem ao CNPMA, **até 31 de março de cada ano**, um relatório especificando o número e as indicações para DGPI e/ou rastreio de aneuploidias pré-implantação realizados anualmente, bem como os resultados do diagnóstico pré-natal confirmatório, se realizado.

Quando o considerar adequado, o CNPMA voltará a discutir a eventual necessidade de rever os procedimentos para a instrução dos pedidos de autorização.

Quanto aos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias requeridos pelo IVI (031/PGS/2014, 032/PGS/2014 e 035/PGS/2014), foi deliberado autorizar, nos três casos em análise, a realização de ciclo de PMA com PGS.

No ponto 4 da agenda retomou-se a questão das implicações que decorrem da aplicação do artigo 78.º da Lei n.º 75-A/2014, de 30 de setembro, que procede à segunda alteração à Lei n.º 83-C/2013, de 31 de dezembro, para efeitos da constituição das equipas de inspeção.

Enquanto se aguarda a resposta dos Serviços da Assembleia ao pedido de parecer, foi deliberado aprovar os critérios para a nomeação dos peritos a integrar as equipas de inspeção e dar início à preparação das ações a realizar em 2015.

Ainda que possa vir a ser admitida a colaboração de peritos que se encontrem aposentados, a indisponibilidade da Dra. Angelina Tavares (perita da área clínica) mantém-se, por vontade da própria, pelo que se torna urgente dar início à constituição de novas equipas de inspeção.

No que respeita a essa questão, foi deliberado manter os critérios fixados anteriormente, ou seja e em concreto, a exigência de experiência mínima de dois anos na área da PMA, preponderância da atividade profissional no setor público e alocação geográfica distinta da área onde desenvolve a atividade. Mantém-se, igualmente, a necessidade de integrar em cada equipa um perito da área clínica e um perito da área laboratorial.

Para minorar o transtorno pessoal e institucional que decorre das deslocações a que as ações obrigam, foi deliberado propor à IGAS a constituição de quatro equipas (na próxima reunião serão apresentadas propostas para quatro peritos da área clínica e quatro peritos da área laboratorial).

Assinalou-se, por último, que estão previstas para 2015 as seguintes ações de inspeção:

9.

- . Meka Center
- . Fertimed
- . CH Porto
- . Clifer
- . Clindigo
- . Hospital Dr. Nélio de Mendonça
- . GINEMED Alvor/Lisboa

Concluído o ponto 4 da OT, deu-se início à análise do relatório final da ação de inspeção realizada à Unidade de Medicina da Reprodução Dra. Ingeborg Chaves do CH Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE.

Tendo sido anotado que foram ultrapassadas as insuficiências assinaladas na inspeção anterior, o relatório em apreço foi homologado.

No ponto relativo a “Outros assuntos”, foram prestadas informações sobre a nomeação das autoridades competentes para participar na “Joint Action 2014: Strengthening the Member States’ capacity of monitoring and control in the field of blood transfusion and tissue and cell transplantation”.

Não obstante as diligências do Gabinete do Ministro da Saúde para assegurar a nomeação do CNPMA para efeitos de participação nesta “Joint Action”, o Conselho foi informado por esse Gabinete que a DGS, entidade responsável pelo processo de indicação das autoridades competentes/outros organismos e respetiva comunicação à Comissão, já havia procedido à nomeação do IPST, mais tendo sido referido que a DGS havia proposto que a participação do CNPMA se poderia concretizar mediante a criação de “consórcios de entidades que decidam colaborar com a autoridade nacional competente para a concretização do(s) workpackage(s) da Joint Action” – situação que

parece sugerir uma possibilidade condicionada pela disponibilidade da entidade nomeada, neste caso o IPST.

Sem prejuízo da melhor colaboração mantida com o IPST, foi deliberado que o CNPMA deveria voltar a manifestar, junto do Gabinete do Ministro da Saúde, as razões que justificam a sua intenção de ser autonomamente indicado à CHAFEA como autoridade nacional competente para participar na “Joint Action”, tendo sido sublinhado que não se considera razoável a limitação da participação do CNPMA nos termos propostos pela DGS, especialmente quando é reconhecido que existe a possibilidade de serem nomeadas várias autoridades competentes.

Concluído o debate dos assuntos em agenda, os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



---

(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



---

(Ana Rita Laranjeira)