

## CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 22/II

Ao décimo segundo dia do mês de novembro do ano dois mil e catorze, reuniu na Assembleia da República, na sala 5 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, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães 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 os resultados da votação 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
- c) Informações sobre o “Health Infoday on Joint Actions”
- d) Pedido de esclarecimento MEKA Center sobre tratamento de casais quando o parceiro masculino é portador de infeção viral, com recurso a protocolo para procedimento laboratorial

### Ponto 2. Continuação da preparação das ações de inspeção a realizar em 2015



Ponto 3. Análise do relatório final de inspeção realizada à CEMEARE

Ponto 4. Apreciação da questão colocada pela FERTICENTRO sobre o destino dos embriões após indeferimento de TEC *post-mortem*

Ponto 5. Pedido de parecer prévio para instalação de banco privado de gâmetas

Ponto 6. Pedido de parecer requerido pelo CETI

Ponto 7. Apreciação dos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias e DGPI requeridos pelo CGR Alberto Barros, CH São João e IVI

Ponto 8. Implicações que decorrem dos Decretos-Lei n.º 126/2014 e n.º 127/2014, de 22 de agosto, que atribuem à Entidade Reguladora da Saúde (ERS) as competências de licenciamento e monitorização das unidades privadas de saúde, até agora na esfera das ARS

Ponto 9. Ponto de situação relativo ao pedido de esclarecimento da CMR do CHLC-MAC, motivado pelas alterações dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, relativamente a disposições específicas para casais com infeções virais.

Ponto 10. 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, a Assessora Parlamentar Ana Rita Laranjeira prestou informações sobre os resultados da votação do projeto de alteração à Diretiva 86/CE/2006, dando conta que o mesmo foi aprovado, tendo ainda referido que as votações foram feitas por escrito, tendo a posição portuguesa sido o resultado de articulação entre as três autoridades nacionais (Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, Instituto Português do Sangue e da Transplantação e Direção-Geral da Saúde).

Informou igualmente que após a publicação das Diretivas devem ser iniciados os trabalhos para a transposição das mesmas para a ordem interna nacional e que se aguardam, neste momento, as *guidelines* para a sua implementação.

Por fim, salientou a necessidade de se analisar a forma de aplicar às células reprodutivas os procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países terceiros e de incorporar no “Single European Code” (SEC) a data de validade das amostras.

Após analisadas estas questões e no que diz respeito a estes assuntos, o CNPMA mandou o Conselheiro Carlos Plancha para representar o Conselho nas reuniões das Autoridades Competentes, com a devida coadjuvação da Assessora Parlamentar Ana Rita Laranjeira, sendo que a próxima decorrerá nos dias 3 e 4 de dezembro, em Bruxelas.

Relativamente ao *Health Infoday on Joint Actions*, o Presidente fez saber que o CNPMA foi nomeado autonomamente, através de um despacho do Senhor Ministro da Saúde, para participar neste projecto.

Neste contexto, foram analisados os diversos *workpackages* que constituem estas ações, tendo o Conselho manifestado que a coordenação da acção 11 da *Health Infoday on Joint Actions* seria a que mais se enquadrava no âmbito do CNPMA.

No que respeita ao pedido de esclarecimento da MEKA Center, foi deliberado que este centro de PMA deverá apresentar o referido pedido por escrito e enviá-lo para o CNPMA com a definição dos procedimentos que pretende tomar, designadamente quanto ao local da colheita e ao transporte para o laboratório onde se irá realizar a análise vírica.



Esgotadas as questões prévias, passou-se ao ponto 2 da OT, tendo-se feito uma análise da situação relativamente às inspeções, a fim de se prepararem as ações que deverão ter lugar em 2015.

O CNPMA manifestou a sua preocupação pelo facto de as equipas de inspeção estarem a ficar reduzidas por motivo de aposentação dos peritos, pondo em causa a realização das inspeções aos centros.

Nesse sentido, o Conselho decidiu avaliar e avançar com as medidas necessárias para reforçar os recursos humanos existentes, tanto na área clínica como na área laboratorial, de forma a serem constituídas quatro equipas de inspeção.

Foi igualmente deliberado preparar a segunda fase das inspeções aos centros, a ter lugar em 2015, e também as inspeções que irão ter lugar em 2016 e 2017.

Prosseguindo com os trabalhos, passou-se ao ponto 3 da OT.

Dado que o assunto discutido neste ponto tinha por base a análise do relatório final de inspeção realizada à CEMEARE, o Conselheiro Carlos Plancha ausentou-se da sala da reunião durante a sua discussão.

Após a análise do relatório, o mesmo foi homologado.

Passou-se, de seguida, ao ponto 4 da OT, tendo o CNPMA analisado e discutido a questão colocada pela FERTICENTRO acerca do destino dos embriões após indeferimento de TEC *post-mortem*.

Assim, relativamente à dádiva de embriões a um novo casal, o Conselho entendeu que não há nada que impeça que a mesma se faça desde que sejam cumpridos os

preceitos legais, a saber: que o casal reúna as condições impostas pela lei para serem beneficiários, que haja a indicação clínica para recorrerem a embriões doados e, finalmente, que exista uma autorização para doação, ou seja, as assinaturas do casal que preencheu o consentimento informado de doação.

Tendo-se entrado no ponto 5 da OT, relativamente ao pedido de parecer prévio para instalação de banco privado de gâmetas, o Conselho entendeu que antes de se responder a este pedido deverá ser feito um levantamento junto de alguns bancos de gâmetas europeus, nomeadamente no que respeita à distinção entre banco de gâmetas de dadores terceiros e banco de preservação de fertilidade futura.

Relativamente ao pedido de parecer requerido pelo CETI, após o Conselho ter analisado e debatido o mesmo, dada a complexidade do assunto, foi decidido que este ponto ficaria adiado para discussão em próxima reunião.

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

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.

Seguidamente, entrou-se na discussão das implicações que decorrem dos Decretos-Lei n.º 126/2014 e n.º 127/2014, de 22 de agosto, que atribuem à Entidade Reguladora da Saúde (ERS) as competências de licenciamento e monitorização das unidades privadas de saúde, até agora na esfera das ARS.

A propósito do processo de autorização de funcionamento requerido pela GINEMED Lisboa, a instalar na MALO Clinic, o Núcleo de Estudos e Planeamento da ARSLVT declarou que, com a entrada em vigor dos Decretos-Lei n.º 126/2014 e n.º 127/2014, de 22 de agosto, DR 1.ª Série n.º 161 de 22 de agosto, as competências de licenciamento e monitorização das unidades privadas de saúde, até agora na esfera das ARS, passaram a ser da responsabilidade da ERS, tendo o processo, em cumprimento do disposto no artigo 18.º do DL n.º 127/2014, de 22 de agosto, sido remetido à ERS para análise e continuidade.

Não obstante este entendimento, o Presidente chamou a atenção para o facto de os diplomas citados não revogarem o Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, com a redação que lhe foi dada pelos Decretos Regulamentares n.ºs 1/2010, de 26 de abril, e 4/2013, de 11 de junho, nomeadamente os seus artigos 3.º e 4.º, pelo que esta circunstância não altera as condições exigidas para a tramitação do processo.

Concluído o ponto 8 da OT, o Conselho apreciou e discutiu a questão relativa ao pedido de esclarecimento da CMR do CHLC-MAC, motivado pelas alterações dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, relativamente a disposições específicas para casais com infeções virais.

Dado o adiantado da hora e a complexidade do assunto, o Conselho decidiu interromper a discussão deste ponto, transferindo-o para a próxima reunião.

No ponto relativo a outros assuntos, deu-se conta de que foram feitos pedidos de orçamento para a tradução para inglês do *site* do CNPMA a quatro empresas, tendo o Conselho optado por solicitar às mesmas referências de trabalhos elaborados na área da saúde.

Os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



---

(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



---

(Teresa Couto)