



CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 23/II

Ao décimo segundo dia do mês de dezembro 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, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães Cardoso, Salvador Manuel 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 for Tissues and Cells”
- c) Informações sobre a reunião no Ministério dos Negócios Estrangeiros (relativa a cooperação no âmbito da participação na Joint Action 8)
- d) 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, e ratificação do parecer relativo ao centro GINEMED Lisboa, instalado na MALO Clinic
- e) Ponto da situação acerca da tradução do *site* do CNPMA

Ponto 2. Discussão da situação decorrente das alterações dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, relativamente a disposições específicas para casais com infeções virais

Ponto 3. Apreciação dos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias e DGPI requeridos pelo CH São João e pelo CGR Alberto Barros

Ponto 4. Continuação da preparação das ações de inspeção a realizar em 2015

Ponto 5. Discussão sobre o modelo de publicação dos resultados nacionais da atividade em PMA

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 “Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells”, no qual o CNPMA esteve representado pelo Conselheiro Carlos Plancha, que anotou os seguintes pontos da agenda:

- Concluído o processo de discussão e votação, com a aprovação dos projetos de diretivas relativos à importação de tecidos e células provenientes de países terceiros e do código único europeu (SEC), o texto será traduzido para as línguas oficiais da União Europeia, seguindo-se um período de revisão, após o qual será enviado ao Parlamento Europeu ou Conselho para votação final e publicação (que se espera que possa ocorrer em março). As diretivas entram em vigência 20 dias após a sua publicação e os Estados-Membros dispõem de um período de 18 meses para proceder à sua transposição.

93

- . Foi constituído um grupo de trabalho para proceder à atualização do documento “Operational Manual on Inspections”, integrando as obrigações legais que decorrem destes projetos de diretivas (documento que poderá ser útil considerar na preparação das inspeções aos centros de PMA).
- . O ECDC apresentou os resultados do estudo que teve como objetivo definir as áreas de maior prevalência de casos de HTLV I/II. Este é um importante contributo para a definição dos países de origem ou estadia que justifiquem a inclusão da pesquisa de anticorpos HTLV I/II no protocolo de rastreio, pelo que foi aprovado dar conhecimento do relatório do ECDC aos centros de PMA, que devem passar a ter como referência as áreas de prevalência indicadas nesse relatório.
- . Por último, foi retomado o debate entre as Autoridades Competentes dos diversos Estados-Membros acerca da admissibilidade da distribuição direta de gâmetas, quer em termos da diversidade da legislação nacional, quer da dificuldade de assegurar a rastreabilidade e, por consequência, garantir a qualidade e segurança das células.

Ainda nesta alínea, foram prestadas informações sobre a reunião decorrida no Ministério dos Negócios Estrangeiros (relativa a cooperação no âmbito da participação na Joint Action 8).

O Presidente começou por referir que a reunião com o Chefe do Gabinete do Senhor Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros, Dr. António Moniz, resultou de um pedido de audiência conjunta do CNPMA e do IPST. A reunião teve como objetivo dar a conhecer as obrigações e a participação do CNPMA e do IPST, nas áreas da sua respetiva competência, em matérias que decorrem das diretivas europeias e em projetos de âmbito europeu. O CNPMA e o IPST acordaram na imprescindibilidade de estabelecer uma plataforma de contacto com a REPER para melhor articular a representação Portuguesa das autoridades com competência em matéria de tecidos e células de origem humana. O interesse desta rede de contacto é reconhecido pelo Ministério dos Negócios Estrangeiros, tendo designado um ponto de contacto na REPER, com o qual passarão a ser articuladas as iniciativas realizadas neste âmbito.

Foi igualmente assinalada a necessidade de dar conhecimento destas iniciativas ao Ministério da Saúde e à Direção-Geral da Saúde.

Passando à alínea seguinte do primeiro ponto da OT, o Presidente começou por prestar informações relativamente à interpretação 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 entrada em vigor desta legislação não afeta a instrução dos processos de autorização para ministrar técnicas de PMA, atendendo a que em nenhum desses diplomas se encontra qualquer artigo a revogar 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. Assim sendo, a aprovação de tais Decretos-Lei não altera as condições exigidas para a tramitação dos requerimentos para ministrar técnicas de PMA, pelo que se mantém a competência da ARS para a instrução dos processos.

Atendendo a que o processo inicial do requerente GINEMED Lisboa teve início em dezembro de 2013, tendo já sido resolvidas as questões relativas à direção do centro (que motivaram a emissão do primeiro parecer desfavorável) e observadas as condições definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, dado que se deparou uma situação de urgência, o Presidente emitiu parecer favorável à autorização do centro (003/CNPMA/2014), que apenas por ele foi subscrito, ato que, submetido à apreciação do plenário, foi ratificado por unanimidade.

De seguida, foram prestadas informações sobre o ponto de situação do procedimento de autorização de despesa para a realização da tradução do *site* do CNPMA.



No ponto 2 da agenda foi dada continuidade à discussão da situação decorrente das alterações dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, relativamente a disposições específicas para casais com infeções virais.

Para melhor avaliar o impacto desta alteração, foi aprovado requerer aos centros, em particular àqueles em que esse tipo de tratamento é realizado, e à SPMR que se pronunciem relativamente à adequação técnico-científica de se proceder à deteção da carga viral após a lavagem dos espermatozoides nos casos em que o parceiro masculino é portador de infeções por VIH, VHB e/ou VHC.

Já em sede de apreciação dos pedidos de autorização para a realização de DGPI e de rastreio de aneuploidias pré-implantação formulados pelo CH São João e pelo CGR Professor Alberto Barros, após debate, no qual, no que respeita a este último, o Conselheiro Alberto de Barros não participou, o CNPMA deliberou o seguinte:

- Relativamente aos processos para a realização de rastreio de aneuploidias, por estarem 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 Conselho autoriza os dois pedidos de autorização em análise;
- Quanto aos pedidos de autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI com o objetivo de obter embrião sem doença genética, uma vez que estão cumpridos os requisitos legalmente exigidos para a realização de DGPI, bem como os termos de instrução do pedido de autorização definidos pelo Conselho, foi autorizada a realização de DGPI nos dois casos em análise;
- No que toca ao pedido de autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI com o objetivo de obtenção de embrião HLA compatível com o irmão para efeitos de tratamento de doença grave (Leucemia Linfoblástica Aguda de linhagem T), foi aprovado requerer a prestação de esclarecimentos adicionais, designadamente quanto à probabilidade de risco de recidiva e à dificuldade de

encontrar dador compatível (atendendo a que, face aos dados fornecidos, não é possível declarar esta impossibilidade).

Dando continuidade à preparação das ações de inspeção a realizar em 2015, 2016 e 2017, foi aprovado que o CNPMA deverá:

- Comunicar à IGAS a necessidade de constituir novas equipas de inspeção para as ações previstas para 2015 e para as inspeções globais a realizar em 2016/2017, anotando que se mantêm os critérios fixados para a nomeação dos peritos da área clínica e da área laboratorial e sugerindo nomeações;
- Informar a IGAS, os inspetores e os peritos a integrar as equipas de inspeção que a ação de formação decorrerá em 19 de fevereiro de 2015.

No ponto 5 da OT foi iniciada a discussão sobre o modelo de publicação dos resultados nacionais da atividade em PMA, tendo, nomeadamente, sido tecidas considerações a propósito da comparabilidade dos resultados dos vários centros, do indicador para efeitos do cálculo da eficácia, bem como da indispensabilidade de apresentar a casuística individualizada por sector (público e privado). Foi deliberado retomar esta discussão antes da reunião anual com os centros de PMA e SPMR, agendada para o dia 22 de maio.

No ponto relativo a “Outros Assuntos” foi dado conhecimento de que foi solicitada pela Comissão de Saúde a audição do CNPMA sobre a Resolução da Assembleia da República n.º 87/2014 «Aprofundar a proteção das crianças, das famílias e promover a natalidade», a qual terá lugar no dia 17 de dezembro.

Concertado o entendimento do CNPMA acerca do contributo e relevância da PMA para efeitos da promoção da natalidade, o Presidente foi mandatado para representar o Conselho.

Nada mais havendo a acrescentar, os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



(Ana Rita Laranjeira)