

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 25/II

Ao vigésimo dia do mês de fevereiro do ano dois mil e quinze, reuniu na Assembleia da República, na sala 10 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamento 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, 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) Ponto da situação acerca do quadro de colaboradores alocados pela Assembleia da República para apoio ao funcionamento do CNPMA
- c) Preparação da ação de formação das equipas de inspeção
- d) Informações sobre os trabalhos de tradução do site do CNPMA
- e) Informações sobre a próxima reunião do projeto ARTHIQS
- f) Informações sobre a eventual tomada de posição conjunta com outros Estados-membros sobre a livre circulação de gâmetas no espaço europeu

Ponto 2. Discussão acerca das implicações que decorrem do mapeamento das regiões com alta prevalência de HTLV-I para efeitos do rastreio nas situações de dádiva entre parceiros e de dádiva de terceiros

Ponto 3. Apreciação do pedido de informação requerido pela IGAS, relativo à referenciação para centros de PMA privados de casais em lista de espera em centro público

Ponto 4. Resposta do Ministério da Saúde ao pedido de esclarecimento requerido pelo CNPMA sobre a classificação dos atos contemplados para efeitos de faturação da atividade em PMA, no âmbito do SNS

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

Ponto 6. Pedidos de autorização para a realização de DGPI e de rastreio de aneuploidias pré-implantação

Ponto 7. Revisão do modelo de CI02 relativo a FIV/ICSI para DGPI

Ponto 8. Outros assuntos

- a) Esclarecimentos prestados pela GINEMED Lisboa – MALO Clinic, acerca da documentação distribuída no evento de inauguração do centro de PMA
- b) Pedido de autorização para a realização de IIU em casais serodiscordantes, requerido pelo Centro de PMA do CH Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE
- c) Unidade funcional dirigida ao controlo das Entidades Administrativas Independentes

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, o Presidente prestou informações acerca do ponto da situação relativa ao quadro de colaboradores alocados pela Assembleia da República para apoio ao funcionamento do CNPMA.

O Conselho acentuou, em termos formais, a necessidade de reforçar a equipa, atendendo, nomeadamente, ao acréscimo de trabalho que decorre da participação do CNPMA na candidatura a programas de financiamento europeu, em parceria com o Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST) e com outras entidades congêneres europeias, nas atividades relevantes para a área da qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana.

Constatada a impossibilidade de suprir esta necessidade através do recurso a mobilidade interna, o processo transitou para o Conselho de Administração para autorização dos procedimentos previstos no n.º 2 do artigo 45.º da LOFAR, tendo, nesta data, sido comunicado ao Conselho que o Conselho de Administração deu a sua autorização à celebração de contrato, na modalidade de prestação de serviços, com um terceiro colaborador para o exercício de funções no CNPMA.

Passando para a preparação da ação de formação das equipas de inspeção, que terá lugar no próximo dia 3 de março, na Assembleia da República, foram aprovados os conteúdos programáticos da ação.

Mais foi aprovado que a ação se iniciará com a apresentação de um breve enquadramento das competências do CNPMA na fiscalização da atividade dos centros de PMA e da articulação com a IGAS e que, após esse enquadramento institucional, se seguirá uma componente técnica da verificação do cumprimento dos requisitos e parâmetros de funcionamento exigidos aos centros que ministrem técnicas de PMA,

tipologia das ações, documentação de apoio e os aspetos relativos à tramitação dos processos de inspeção.

Por último foi decidido que a parte final da ação será dedicada à partilha de experiências das ações já realizadas (com o debate de contributos a apresentar pelos inspetores e peritas que participaram nas ações anteriores).

Concluída a preparação da formação, deu-se início à discussão da alínea seguinte do ponto 1., na qual foram prestadas informações acerca dos trabalhos de tradução do site do CNPMA.

A assessora parlamentar Teresa Couto prestou informações relativas às fases de entrega do trabalho que, à data, se encontra quase concluído (esperando-se apenas o envio da última parte onde se incluem os pareceres, deliberações e recomendações). Foi sublinhada a necessidade de proceder à revisão técnica dos documentos já traduzidos, tendo sido aprovada a seguinte distribuição:

- . O Presidente fica responsável pela revisão técnica do conjunto dos pareceres, deliberações e recomendações.
- . O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge fica responsável para revisão técnica dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”
- . O Conselheiro Alexandre Quintanilha fica responsável pela revisão técnica dos modelos de consentimento informado.
- . O Conselheiro Sérgio Castedo fica responsável pela revisão técnica das “Orientações para a realização de DGPI”.

Ainda em sede de apreciação das questões prévias, a propósito da colaboração do CNPMA na Joint Action ARTHIQS “Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic stem cells Improvements”, foi anunciado que a próxima reunião das Autoridades Competentes, prevista para o dia 18 de junho, decorrerá em Portugal e que terá a organização conjunta do CNPMA e do IPST.

Foi transmitido que a coordenadora do projeto contactou o CNPMA e o IPST para requerer o apoio institucional para a organização da reunião, aproveitando a presença da maioria dos parceiros no Congresso da ESHRE, que decorrerá em Lisboa.

Os Conselheiros manifestaram o seu apoio a esta iniciativa e o seu agrado com a situação, uma vez que a mesma constitui um sinal claro do compromisso do CNPMA em reforçar a sua participação nos projetos europeus em curso neste âmbito.

Aprovada a associação do CNPMA a esta iniciativa, o Presidente mandou a assessora parlamentar Ana Rita Laranjeira para proceder às comunicações e requerer as devidas autorizações para que a reunião possa ter lugar na Assembleia da República.

No último ponto das questões prévias, foram prestadas informações sobre a eventual tomada de posição conjunta com outros Estados-membros sobre a livre circulação de gâmetas no espaço europeu.

Esta matéria tem merecido atenção em sede das reuniões das autoridades competentes, mas não foi ainda tomada posição formal por parte dos Estados-membros nos quais a distribuição direta não é legalmente admitida, reconhecendo o Conselho a importância do estabelecimento de um entendimento comum e de uma ação concertada entre os Estados-membros que se encontram nessa situação.

Em conformidade, foi deliberado mandar o Conselheiro Carlos Plancha para representar o CNPMA nessa iniciativa.

Passando ao debate do ponto 2 da agenda, foi dada continuidade à discussão acerca das implicações que decorrem do mapeamento das regiões com alta prevalência de HTLV-I para efeitos do rastreio nas situações de dâdiva entre parceiros e de dâdiva de terceiros.

Foi consensualmente reconhecida a necessidade de dar conhecimento aos centros do mapeamento das regiões com alta prevalência de HTLV-I e de requerer a aplicação

aj

consistente da pesquisa de anticorpos anti-HTLV nos protocolos de rastreio, quer nas situações de dádiva entre parceiros, quer nas de dádiva de terceiros, de acordo com as zonas identificadas.

A este propósito, foi acentuada a pertinência de se proceder à revisão dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, de modo a esclarecer as questões suscitadas a propósito dos requisitos específicos aplicáveis às situações de tratamento de casais com infeções virais.

Sem prejuízo de haver que proceder, como antes foi aprovado, à auscultação dos centros relativamente ao entendimento acerca da necessidade da realização de uma análise após lavagem do esperma nos casos de infeção por VHB, VHC e/ou HTLV, porque não foi ainda possível concretizar essa audição, foi deliberado proceder, de imediato, à revisão dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, em termos a aprovar na próxima reunião.

Antes de iniciar a discussão do ponto 3 da OT, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge ausentou-se da sala, e, no âmbito desse debate, procedeu-se à análise dos pedidos de informação formulados pela IGAS, relativos à referenciação para centros de PMA privados de casais em lista de espera em centro público.

Apreciada a questão, o Conselho deliberou dar a conhecer à IGAS o teor da comunicação remetida ao Conselho de Administração do Centro Hospitalar em resposta a um pedido de informação por este enviado ao CNPMA, no qual se solicitava a confirmação das taxas de gravidez apresentadas pelos centros privados no âmbito de um procedimento para aquisição de prestação de serviços de realização de tratamentos de PMA.

Mais foi deliberado responder que, no que respeita à posição do CNPMA acerca da referenciação para centros de PMA privados de casais em lista de espera em centro público, o Conselho entende que estão em causa matérias de natureza política respeitantes à gestão do sistema de saúde, relativamente às quais não lhe cabe



pronunciar-se, salvo se, o que não aconteceu neste caso, a sua opinião for pedida por quem tem legitimidade e competência para tomar esse tipo de decisões.

De igual modo, foi aprovado esclarecer a IGAS que o CNPMA não se pronuncia sobre peças jornalísticas, nem sobre a validade das informações prestadas pelos centros privados de PMA no âmbito do procedimento para contratação da prestação de serviços em causa e também que, nessas matérias, ao Conselho compete unicamente assegurar a validade e a correção dos dados inseridos pelos centros de PMA nos registos, em cumprimento da obrigação legal prevista nas alíneas m), n) e p) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

Concluído este ponto, deu-se início à apreciação da resposta do Ministério da Saúde ao pedido de esclarecimento requerido pelo CNPMA sobre a classificação dos atos contemplados para efeitos de faturação da atividade em PMA, no âmbito do SNS.

O Ministério da Saúde determinou à Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) que prestasse esses esclarecimentos, tendo sido clarificado que os “ciclos cancelados” não devem ser registados nos sistemas de informação para efeitos de faturação, antes devendo ser *“registados nos sistemas de informação clínicos e administrativos, de acordo com a tabela de atos da medicina da reprodução, ou outra, no sentido de refletirem a produção realizada para efeitos estatísticos”*.

No mais, e quanto à definição de “ciclo realizado” para efeitos de aplicação da limitação a três ciclos financiados por casal, é opinião da ACSS que, no caso de IIU, terão de ser faturados todos os ciclos em que foi realizada a inseminação e que, no caso de FIV/ICSI, terão de ser faturados os ciclos em que houve lugar a punção, com ou sem transferência imediata, podendo haver lugar a uma transferência posterior.

Perante esta resposta, foi aprovado que o CNPMA dará conhecimento deste esclarecimento aos centros públicos de PMA, assinalando, porém, que esta interpretação é contrária ao entendimento do Conselho, que mantém que para efeitos de aplicação da limitação a três ciclos financiados por casal, se deverão considerar

apenas os ciclos com transferência, por ser essa a interpretação mais justa e proporcionada face à expectativa de sucesso da aplicação das técnicas de PMA.

Mais foi deliberado responder ao Ministério da Saúde solicitando a ponderação de uma reinterpretação da classificação assumida pela ACSS.

No ponto 5 da OT foi analisado o pedido de parecer prévio para instalação de um banco privado de gâmetas.

Na apreciação deste pedido, foi realçado que, à semelhança dos processos de autorização para ministrar técnicas de PMA, os bancos que se dediquem exclusivamente à seleção de dadores e preservação de gâmetas têm a obrigação de cumprir os preceitos de instrução fixados no Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto-Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de abril, e bem assim de dar cumprimento aos preceitos específicos relativos a recursos humanos, instalações e equipamentos, procedimentos, registos e rastreabilidade aplicáveis a um banco que se dedique à avaliação e seleção de dadores e à criopreservação de gâmetas, tal como se encontra definido nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Anotou-se, por último, a necessidade de, no processo de autorização, salvaguardar o cumprimento dos princípios aplicáveis à seleção e avaliação de dadores, fixados no artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, designadamente o princípio da dádiva voluntária, altruísta e solidária, não podendo, em circunstância alguma, a constituição de uma unidade dedicada a esta atividade violar os princípios consagrados na Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, do Conselho da Europa, designadamente proibição de obtenção de lucros e utilização de partes do corpo humano (artigo 21.º).

No âmbito do ponto 6 da OT, relativo aos pedidos de autorização para a realização de DGPI e de rastreio de aneuploidias pré-implantação formulados pelo IVI Lisboa e pelo



CGR Professor Alberto Barros, o Conselheiro Alberto Barros ausentou-se da sala durante a discussão dos pedidos formulados por este último.

E quanto aos mesmos foi deliberado o seguinte:

- . 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 autoriza os três pedidos de autorização em análise (n.ºs de referência 008/PGS/2015, 009/PGS/2015 e 010/PGS/2015).
- . Relativamente ao pedido de autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI para seleção de sexo do embrião num caso de doença genética ligada ao cromossoma X (002/DGPI/2015) foi assinalado que, não se suscitando dúvidas quanto à indicação para a realização de DGPI pelo facto de o elemento feminino do casal ser portador da alteração génica responsável pela Síndrome de Hunter e apesar de se reconhecer o constrangimento temporal que a identificação da mutação e o desenvolvimento da técnica acarretam, com implicações na probabilidade de sucesso da técnica, dado o disposto no n.º 3 do art.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho (*“para a qual não seja ainda possível a deteção directa por diagnóstico pré-natal”*), não se mostram cumpridos os preceitos legais para admitir a seleção de sexo do embrião, pelo que se indefere o pedido.

Passando ao ponto 7 da OT, o Presidente deu a palavra aos Conselheiros Alberto Barros, que entretanto havia regressado à sala, e Sérgio Castedo para apresentação de uma proposta de revisão do modelo de CI02 relativo a FIV/ICSI para DGPI.

Após debate, foi entendido dever ser submetido a aprovação um modelo de consentimento específico para o rastreio de aneuploidias e que se deveria manter inalterado o modelo CI02 relativo a FIV/ICSI para DGPI.

O modelo de CI23 relativo a FIV/ICSI para rastreio de aneuploidias foi aprovado na generalidade, sem prejuízo de posteriores acertos, a discutir na próxima reunião.



No ponto relativo a “outros assuntos” foi dado conhecimento que se encontra pendente a resposta aos esclarecimentos prestados pela GINEMED Lisboa – MALO Clinic, acerca da documentação distribuída no evento de inauguração do centro de PMA.

Foi aprovado que o Conselho apreciará oportunamente os critérios para a promoção e publicidade relativamente à dádiva e à prestação de cuidados em PMA, designadamente a conformidade com os princípios da transparência, rigor científico, fidedignidade e inteligibilidade da informação.

Ainda nesse mesmo ponto, foi apreciado o pedido de autorização para a realização de IIU em casais serodiscordantes, requerido pelo Centro de PMA do CH Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE, relativamente ao qual foi deliberado responder nos seguintes termos:

O CNPMA tomou a devida nota da intenção de alargar o âmbito de atividade do centro para passar a realizar inseminação artificial intraconjugal, em casais serodiscordantes, em que a mulher é o elemento infetado.

Uma vez que está assegurado que se trata de uma atividade que não envolve risco inaceitável e que não afeta a segurança dos beneficiários ou do pessoal, a mesma não impõe o cumprimento ou a verificação de requisitos e/ou procedimentos específicos adicionais.

Assim sendo, esta comunicação é suficiente para efeitos de registo da atividade realizada pelo centro e de arquivo no processo de autorização.

Por último, o Presidente deu conhecimento do Despacho n.º 111/SG/2015, que dá conta da criação de uma “unidade funcional dirigida ao controlo das entidades administrativas independentes que existem na órbita parlamentar”.

O Conselho manifestou disponibilidade para apresentar os contributos que venham a ser solicitados, ainda que importe clarificar a relevância desta unidade para efeitos da

regulação da atividade do CNPMA, atendendo a que o Conselho não é uma entidade administrativa independente.

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)