

9.

## CONSELHO NACIONAL DE PROCRIAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 26/II

Ao décimo oitavo dia do mês de março do ano dois mil e quinze, 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, 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.

A reunião teve início com a aprovação da 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) Informações sobre a ação de formação das equipas de inspeção
- d) Informações sobre a audiência com a Senhora Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde
- e) Informações sobre a 2.ª edição do «Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application», do Conselho da Europa»

Ponto 2. Discussão e aprovação da atualização aos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”

4.

Ponto 3. Discussão e aprovação do modelo de CI23 relativo a FIV/ICSI para rastreio de aneuploidias

Ponto 4. Apreciação do pedido de autorização para instalação de um banco de ovócitos

Ponto 5. Pedidos de autorização para a realização de DGPI e de rastreio de aneuploidias pré-implantação

Ponto 6. Apreciação de pedidos de esclarecimento

Ponto 7. Outros assuntos

Aprovada a ordem de trabalhos, deu-se início à apreciação da ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Passando ao ponto seguinte, foram prestadas informações acerca do quadro de colaboradores adstritos pela Assembleia da República para apoio ao funcionamento do CNPMA.

Conforme referido na reunião anterior, foi autorizada a celebração de contrato na modalidade de prestação de serviços de colaborador para o exercício de funções no CNPMA. Não obstante a insistência quanto à necessidade de reforçar a equipa de apoio, a assessora parlamentar Teresa Couto foi informada pela Divisão de Recursos Humanos e Administração que no dia 31 de março cessava funções no CNPMA, passando a estar afeta a outro serviço da Assembleia da República.

Foi unanimemente manifestado o desagrado pela decisão de cessação de funções no CNPMA da assessora Teresa Couto, tendo sido sugerido pelo Vice-Presidente e

47

aprovado pelos demais presentes apresentar uma carta de protesto a esta decisão dirigida ao Gabinete do Secretário-Geral.

A assessora parlamentar Teresa Couto comunicou o seu desagrado e preocupação pelo modo como foi conduzido este processo, anotando que se constata, através das informações internas dos serviços, que a sua cessação de funções no CNPMA foi despachada a par do procedimento de aquisição de prestação de serviços, que decorre desde o início do ano e da qual apenas agora foi informada.

Prosseguindo com os trabalhos, foram prestadas informações sobre a ação de formação das equipas de inspeção.

Participaram na ação de formação os peritos da área clínica e os peritos da área laboratorial indicados pelo Conselho para integrar as equipas de inspeção (oito peritos no total) e os inspetores alocados à fiscalização da atividade nesta área. Anotou-se o reforço do número de peritos, que se espera ser suficiente para dar resposta às atividades inspetivas previstas para 2015 e para 2016 (ano em que terão início inspeções de âmbito global a todos os centros de PMA em atividade).

A aludida formação teve início com um breve enquadramento institucional das competências do CNPMA na fiscalização da atividade dos centros de PMA e da articulação com a IGAS, ao qual se seguiu a apresentação dos aspetos relativos à tramitação dos processos de inspeção, à tipologia das ações e à documentação de apoio, com especial enfoque na componente técnica da verificação do cumprimento dos requisitos e parâmetros de funcionamento exigidos aos centros que ministrem técnicas de PMA.

Durante os trabalhos procedeu-se a uma partilha de experiências das ações já realizadas, tendo sido assinalada como melhoria a considerar a necessidade de

4,

proceder a uma atualização do registo da atividade realizada pelos centros (a informação que resulta da inspeção anterior estava em alguns casos desatualizada), bem como a necessidade de rever o protocolo de colaboração com a IGAS, e a conveniência de se estabelecerem protocolos semelhantes com as entidades competentes das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

De seguida, o Presidente prestou informações sobre a audiência com a Senhora Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde.

A audiência havia sido agendada no seguimento da exposição apresentada pelo CNPMA relativa ao adiamento *sine die* da ação de inspeção ao centro de PMA MEKA Center, facto que, no entender do CNPMA, constituiu uma séria limitação da autonomia e da competência reguladora e fiscalizadora deste Conselho. Mais foi assinalado que este e outros problemas ocorridos revelam que a atual estrutura do CNPMA é insuficiente para dar resposta adequada e atempada às obrigações legais e institucionais que sobre ele impendem enquanto Autoridade Reguladora.

Ainda em sede de apreciação das questões prévias, foram prestadas informações acerca da 2.ª edição do «*Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application*», do Conselho da Europa».

O Conselheiro Carlos Plancha deu conta da reunião que decorreu entre 9 a 13 de março, na qual, após a análise dos contributos que resultaram da consulta pública, foi elaborada a redação final do documento, que deverá ser distribuído em setembro.

Foi equacionada a possibilidade de, após essa distribuição, se proceder a uma avaliação do impacto/utilidade do Guia junto dos centros de PMA. Por último, foi feita referência às novas temáticas que se espera desenvolver na 3.ª edição do Guia, designadamente, as questões da preservação da fertilidade, gestação de substituição,

diagnóstico genético pré-implantação e rastreio de aneuploidias, e «crossborder» em saúde reprodutiva.

Concluído o debate do primeiro ponto da OT, foi continuada a discussão da atualização aos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, com base nas novas informações relacionadas com infeções virais.

No ponto 3 da OT, após debate, procedeu-se à aprovação do modelo de CI23 relativo a FIV/ICSI para rastreio de aneuploidias.

Dando continuidade aos trabalhos, foi iniciada a apreciação do pedido de autorização para instalação de um banco de ovócitos apresentado por um centro privado de PMA (Ginemed Lisboa – MALO Clinic).

Sobre esta matéria, anotou-se o facto de não se tratar apenas de alargar o âmbito de atividade do centro para proceder a seleção e avaliação de dadores terceiros, atendendo a que se pretende instalar um banco para distribuição. Assim sendo, torna-se necessário avaliar o cumprimento das disposições específicas relativas a seleção, avaliação, processamento e distribuição de dádivas de terceiros.

Dada a complexidade da situação, a discussão será retomada numa próxima reunião.

No âmbito do ponto 5 da OT, relativo aos pedidos de autorização para a realização de DGPI e de rastreio de aneuploidias pré-implantação formulados pelo CH São João, pelo CGR Prof. Alberto Barros e pelo IVI Lisboa, foi deliberado o seguinte:

- No que respeita aos processos para a realização de rastreio de aneuploidias, referenciados pelos números 011/PGS/2015, 013/PGS/2015 e 014/PGS/2015, por estarem verificados os pressupostos exigidos pelos artigos 4.º e 28 n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, foi autorizada a realização dos rastreios pedidos).

- . Quanto ao pedido de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias referenciado pelo número 015/PGS/2015, a sua apreciação só poderá ser feita depois de junto o resultado do estudo do cariótipo do casal e histeroscopia.
- . Relativamente ao pedido de autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI, para a obtenção de embrião sem a mutação patogénica do gene PMS2 presente num dos cônjuges, referenciado pelo número 012/DGPI/2015, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, *in fine*, 28.º n.º 1 e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, foi o mesmo deferido nos exatos termos peticionados.

Já no âmbito do ponto 6 da OT, foram apreciados os seguintes pedidos de esclarecimento dirigidos ao CNPMA:

- . *Pedido de informação formulado por um centro de PMA relativamente aos procedimentos necessários para se proceder à alteração do diretor do centro.*  
Acerca deste pedido foi deliberado responder assinalando que para efeitos de instrução, a comunicação da alteração da Direção do Centro deve ser apresentada à ARS territorialmente competente pela respetiva entidade, devendo ser remetida, na mesma data, cópia ao CNPMA para agilizar os procedimentos (para efeito do cumprimento do previsto no n.º 4, do artigo 5.º, do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto-Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de abril).
- . *Pedido de parecer apresentado por um casal beneficiário relativo a requisitos específicos para casais com infeções virais*  
A propósito do caso, anotou-se a impossibilidade de responder sem que sejam antes esclarecidos pelo centro de PMA indicado pelos beneficiários aspetos concretos da situação relatada, tendo sido deliberado que a apreciação da questão será retomada logo que prestados tais esclarecimentos.



- . *Pedido de informação de beneficiário sobre a admissibilidade a técnicas de PMA*  
Sem prejuízo de se tratar de uma questão que está fora do âmbito de competências do CNPMA, foi deliberado responder esclarecendo que não existem quaisquer impedimentos legais ao acesso de não residentes às técnicas de PMA desde que cumpridas as condições de elegibilidade configuradas na Lei. Foi, ainda, prestada informação relativamente ao procedimento de encaminhamento para um centro público de PMA, bem como sobre o limite de financiamento assegurado pelo SNS.
  
- . *Duas exposições de beneficiários sobre os critérios de acesso a técnicas de PMA no âmbito do SNS*  
Relativamente a estes casos anotou-se que se trata de matéria que está fora do âmbito das competências do CNPMA, mais se acrescentando que a definição dos critérios de admissibilidade a técnicas de PMA é da responsabilidade do Ministério da Saúde. Não obstante estas considerações, recordou-se o parecer do CNPMA a este propósito, no qual se conclui que a melhoria da acessibilidade a tratamentos de PMA deverá passar pelo aumento da capacidade de resposta dos centros públicos, não sendo, nas atuais circunstâncias, expectável nem oportuno alterar os critérios de acessibilidade no SNS tendo em vista o alargamento dos critérios etários de admissibilidade a técnicas de PMA.

No ponto relativo a “outros assuntos” foram inscritas as seguintes matérias:

Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2013

Decorrido o prazo para o registo dos dados referentes a 2013 (incluindo todos os desfechos das gestações), foi deliberado dar início à análise da atividade realizada



pelos centros de PMA em 2013, devendo os dados provisórios ser apresentados na próxima reunião, no âmbito da preparação da reunião anual com os centros de PMA.

#### Relatório sobre a atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2014

Tendo em vista dar cumprimento à obrigação que decorre do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, foi deliberado dar início à preparação do relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2014.

#### Pedido de informação da IGAS relativamente a uma reclamação apresentada por beneficiários

No seguimento de uma reclamação apresentada por um casal beneficiário, motivada pelo facto de não lhes ter sido facultado o relatório relativo a tratamento com recurso a dadores terceiros, a IGAS solicitou informação ao CNPMA, designadamente, se o facto é do conhecimento deste Conselho. A este propósito foi referido que o reclamante contactou o CNPMA, tendo-lhe sido pedido o envio de cópia da reclamação para a devida apreciação.

Uma vez que essa documentação não foi remetida ao CNPMA, não lhe foi dada qualquer resposta, tendo sido aprovado comunicar estes factos à IGAS e bem assim ponderar a necessidade de reavaliar o modo como devem ser consideradas as reclamações inscritas no âmbito da prestação de cuidados em PMA.

Foram submetidos à consideração dos Conselheiros/as formulários de registo para apoio à discussão, despacho e arquivo das interpelações ao Conselho feitas por centros de PMA e por beneficiários, que foram aprovados após debate.

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)