

## CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 01/II

Ao décimo terceiro dia do mês de dezembro do ano dois mil e doze, pelas 12 horas, a Presidente da Assembleia da República, Maria da Assunção Esteves, conferiu posse ao Conselho Nacional de Procriação Medicamentemente Assistida (CNPMA), na Sala de Visitas da Presidência.

Conferida a posse, de imediato reuniram na Assembleia da República, na sala 10 das Comissões, os seguintes membros empossados: Alberto Manuel Barros da Silva, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Eurico José Marques dos Reis, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães Cardoso, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

O Presidente em exercício deu início à reunião colocando à consideração dos demais presentes o seguinte projeto de ordem de trabalhos:

Ponto 1. Eleição do Presidente e do Vice-Presidente

Ponto 2. Informações sobre:

- Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros
- Registo da atividade em PMA

Ponto 3. Informações sobre o *Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells* (3-4 de dezembro, Bruxelas)

- Nomeação de interlocutor para o sistema de vigilância

Ponto 4. FERTICENTRO: Mudança de instalações – pedido de autorização

Ponto 5. MAC: Pedido de orientação face ao anunciado encerramento da MAC e futuro do Centro de Medicina da Reprodução

Ponto 6. CETI: Início da atividade de seleção e avaliação de dadores terceiros – pedido de autorização

Ponto 7. Outros pedidos de esclarecimento:

- Centro de PMA do Hospital de Santa Maria (recurso a embriões doados em casais que atingiram o limite de acesso para a realização de ciclos de PMA)
- IVI (avaliação in loco de projeto de alteração das instalações para alargar o âmbito de atividade a casais em que a mulher é portadora de infeção viral)
- MAC (apresentação de modelo de consentimento informado para vitrificação de ovócitos; pedido de reunião para avaliação dos requisitos para tratamento de casais serodiscordantes)
- FERTICENTRO (tratamento de casal em que a mulher é portadora de infeção viral nas situações em que há indicação para recorrer a ovócitos de dadora)

Ponto 8. Outros assuntos

Aprovada a ordem de trabalhos, os membros do Conselho que transitaram do anterior mandato tomaram a palavra para manifestar o apreço pelo empenho e dedicação da Prof. Doutora Anália Torres e do Prof. Doutor Domingos Henrique no decurso do exercício do primeiro mandato, tendo sido sublinhado o seu inestimável contributo para o trabalho desenvolvido pelo CNPMA, e para, de igual modo, dar as boas vindas aos dois novos membros empossados. Em consonância, os novos membros empossados usaram da palavra para uma breve apresentação pessoal e profissional, tendo ambos manifestado o apreço pelo trabalho desenvolvido pelo CNPMA no decurso do primeiro mandato e assumido a vontade de dar continuidade ao mesmo no próximo quinquénio.

De seguida, deu-se início, nos termos do n.º 3 do artigo 31.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, ao processo de eleição do Presidente e do Vice-Presidente.

Foi unanimemente manifestada satisfação relativamente ao exercício de funções do Presidente e Vice-Presidente cessantes, tendo sido proposta a recondução de Eurico Reis e Salvador Massano Cardoso para os mesmos cargos.

Colocada a votação, a proposta foi aprovada por unanimidade.

Agradecendo a confiança, Eurico Reis e Salvador Massano Cardoso declararam aceitar assumir o cargo de Presidente e Vice-Presidente, respetivamente, para o mandato de 2012-2017.

Sem prejuízo de eventuais reagendamentos, os membros empossados acertaram desde já o seguinte calendário de reuniões ordinárias do CNPMA:

- . 1 de Fevereiro
- . 1 de Março
- . 19 de Abril
- . 10 de Maio
- . 31 de Maio
- . 28 de Junho
- . 19 de Julho

Passando ao segundo ponto da Agenda, foram prestadas informações sobre os sistemas de informação em desenvolvimento.

Foi dado o devido seguimento ao projeto para desenvolvimento de um sistema para registo da atividade em PMA (conforme deliberação tomada na última reunião do anterior mandato do CNPMA, decorrida em julho de 2012). O desenvolvimento e implementação da ferramenta foi adjudicado à empresa Browser – Serviços de Internet, SA, tendo a equipa iniciado os trabalhos em setembro, logo após assinatura do contrato de aquisição de serviços. Desde essa data que o grupo de trabalho,



constituído pelos Conselheiros Eurico Reis e Carlos Calhaz Jorge e por Ana Rita Laranjeira, se vem reunindo regularmente com a empresa, estando já finalizado o protótipo de formulário para registo da atividade em PMA.

A par deste projeto, foram ultimados os acertos ao “Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros”. O registo foi submetido à apreciação da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), nos termos da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, tendo sido concedida, para os devidos e legais efeitos, autorização para tratamento dos dados pessoais relativos aos dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros (Autorização n.º 8873/2012, de 6 de novembro). Foi, ainda, desenvolvido um manual de instruções para preenchimento do registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros, que se encontra em fase final de revisão. Finalmente, a empresa responsável pelo desenvolvimento e implementação do registo de dadores terceiros está a dar seguimento ao processo de credenciação do Presidente e do Vice-Presidente para acesso aos dados restritos de identificação pessoal registados no sistema, conforme definido pelo CNPMA e no cumprimento do imperativo de confidencialidade que decorre do artigo 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho. O sistema estará apto para o início formal, anunciado para fevereiro p.f.

À semelhança das ações realizadas no ano passado, foi proposta a organização de sessões de apresentação das funcionalidades dos sistemas, para as quais serão convidados a participar todos os centros de PMA em atividade.

Por questões de ordem logística, foi aprovada a realização de uma ação de formação no Porto e outra em Lisboa, a realizar nos dias 18 e 24 de janeiro, respetivamente. O Conselheiro Alberto Barros ficou encarregue de solicitar a colaboração da Secção Regional Norte da Ordem dos Médicos, para a cedência do espaço. A sessão de Lisboa terá lugar no Centro de Formação Parlamentar e Interparlamentar da Assembleia da República.



Foi ainda aprovada a seguinte agenda de trabalhos para a sessão:

*Ponto de situação relativo ao “Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dadores terceiros”*

- . Alterações feitas ao sistema após a fase de teste
- . Autorização da CNPD e lançamento oficial (fevereiro 2013)
- . Manual de instruções de preenchimento
- . Exercício prático

*Apresentação do sistema “Registo da atividade em PMA”*

- . Apresentação dos formulários de registo (FIV/ICSI, TEC, IA, Momento II: Registo do resultado, Momento III: Informações sobre condições do parto e características do recém-nascido, Momento IV: desenvolvimento da criança no final do primeiro ano de vida)
- . Exercícios práticos

Estarão presentes, em representação do CNPMA, os Conselheiros Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge nas ações do Porto e de Lisboa, respetivamente.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente deu a palavra a Ana Rita Laranjeira para prestar informações sobre o *Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*, decorrido a 3 e 4 de dezembro, em Bruxelas.

Dada a complexidade da atividade por ela desenvolvida no âmbito do Grupo de Trabalho referido no anterior ponto da Agenda, Ana Rita Laranjeira solicitou o adiamento da apresentação do relatório/síntese desse encontro internacional para a próxima reunião do Conselho, proposta que mereceu a concordância de todos.

Sem prejuízo da ulterior análise do relatório a apresentar na próxima reunião do Conselho, foi dado conta que Portugal é atualmente representado por três autoridades competentes, uma vez que, desde a extinção da Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação, as competências da área dos tecidos e células não reprodutivas estão divididas entre a Direção-Geral da Saúde e o Instituto Português do



Sangue e da Transplantação. No que ao CNPMA diz respeito e recordando-se o facto de muitas das solicitações da Comissão Europeia serem dirigidas ao Estado-Membro, designadamente a comunicação dos incidentes e reações adversas, o que obriga a uma necessária articulação entre as Autoridades, torna-se necessário a designação de novos interlocutores em cada uma das entidades e a definição dos mecanismos de comunicação. O Presidente ficou mandatado para dar conhecimento desta necessidade ao Senhor Ministro da Saúde, para que sejam tomadas as medidas necessárias para definir os termos desta articulação institucional.

Ainda no âmbito deste ponto da OT, procedeu-se à designação do novo interlocutor para o sistema europeu de alerta rápido (RATC), cargo até aqui assumido pelo Conselheiro Domingos Henrique. Por unanimidade, o Conselheiro Carlos Plancha foi nomeado interlocutor, assumindo a partir desta data a coordenação dos assuntos relativos ao sistema de vigilância europeu.

Foi proposta e aprovada por unanimidade a recondução do Conselheiro Carlos Calhaz Jorge para interlocutor dos assuntos europeus.

Seguidamente foi analisado o pedido de autorização apresentado pela FERTICENTRO no seguimento da intenção de mudança de instalações do centro. Da análise da documentação apresentada, sublinhou-se o facto de, para além de estarem cumpridos os requisitos e parâmetros de funcionamento legalmente exigidos, ser de assinalar uma melhoria quanto às infraestruturas. Não obstante estarem reunidas as condições concretas para emitir parecer favorável, uma vez que se observam as condições definidas nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", recordou-se a necessidade de cumprir os preceitos legais que obrigam à instrução do processo pela ARS territorialmente competente e à remessa final do processo ao Senhor Ministro da Saúde para a devida autorização (como decorre do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho e das disposições conjugadas dos artigos 3.º, n.º 2 e 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).



Face a tais circunstâncias, o CNPMA irá diligenciar junto da ARS Centro para acelerar o cumprimento dos procedimentos formais.

Findo o ponto anterior, foi analisado o pedido de orientação face ao anunciado encerramento da MAC e futuro do Centro de Medicina da Reprodução.

A este propósito, foi assinalada a necessidade de se assegurar, no âmbito do SNS, as condições exigidas para tratamentos de PMA em mulheres com infeções virais – uma vez que o CMR da MAC é o único centro público com esta valência.

Ainda que as opções estratégicas de reorganização da rede hospitalar sejam da competência exclusiva do Ministério da Saúde, ao CNPMA incumbe o dever de se pronunciar sobre a implementação das técnicas de PMA no âmbito do SNS (alínea j), n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho). E é sustentado neste enquadramento legal que o Conselho tem vindo, por escrito e através de contactos pessoais, a chamar a atenção do Senhor Ministro da Saúde, para a necessidade de ser acautelada a capacidade de resposta atualmente instalada na região de Lisboa e Vale do Tejo, sob pena de se poder vir a comprometer ainda mais os níveis de atividade que ainda não permitam responder em tempo e adequadamente às necessidades dos casais em situação de infertilidade.

É intenção do CNPMA tudo fazer para que este processo de reorganização da rede hospitalar não ponha em causa a garantia da oferta pública e da acessibilidade dos casais aos tratamentos de PMA, nem comprometa a existência, no âmbito do SNS, de um centro para o tratamento de mulheres com infeções virais (VIH, VHC e VHB), que disponha das condições técnicas necessárias para dar cumprimento integral às obrigações relativas ao tratamento dos casais que se encontram nas condições enunciadas na parte final do n.º 2 do art.º 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Para finalizar, o CNPMA cumprindo esse mesmo desígnio, irá enviar ao Conselho de Administração responsável pelo Hospital S. Francisco Xavier uma cópia do

Regulamento "Requisitos e Parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" elaborado por este Conselho, dando conta da imperatividade do mesmo.

De seguida, procedeu-se à apreciação da comunicação da intenção de início da atividade de seleção e avaliação de dadores terceiros apresentada pelo Diretor do CETI.

Recordou-se a este propósito que, tratando-se de um centro de PMA autorizado a ministrar técnicas de PMA, nos termos do despacho ministerial datado de 22 de junho de 2009, seria escusado qualquer procedimento de autorização adicional, porquanto o centro estaria já devidamente habilitado para a realização da atividade de seleção e avaliação de dadores terceiros.

Não obstante, para efeitos de registo e arquivo no respetivo *dossier* de autorização do centro, foi transmitida ao centro a necessidade de serem aditados ao processo a declaração da intenção de início desta atividade e protocolos de atuação, tendo o centro de PMA submetido à consideração do Conselho o protocolo de seleção e avaliação de dadores terceiros.

Após análise do protocolo de avaliação e seleção de dadores terceiros, o CNPMA declara que estão cumpridas as condições e procedimentos exigidos nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", atestando-se, para os devidos e legais efeitos, a aptidão do CETI para a atividade de seleção e avaliação de dadores terceiros.

Dando continuidade aos trabalhos, iniciou-se a discussão da questão suscitada pelo centro de PMA do Hospital de Santa Maria, relativa ao recurso de embriões doados em casais que atingiram o limite de acesso para a realização dos ciclos de PMA. Foram tecidas algumas considerações ficando agendada a discussão do ponto para a próxima reunião, que se irá realizar no dia 1 de Fevereiro, p.f..

02

Relativamente à apresentação do modelo de consentimento informado para vitrificação de ovócitos e ao pedido de reunião para avaliação dos requisitos para tratamento de casais serodiscordantes, foi deliberado fazer transitar a sua discussão para a próxima reunião.

Passando ao ponto seguinte da OT, relativo ao pedido de avaliação in loco de projeto para alteração das instalações de um centro de PMA, tendo em vista alargar o âmbito de atividade a casais em que a mulher é portadora de infeção viral, após debate, foi deliberado responder a essa questão nos seguintes termos:

*“As disposições específicas para casais com infeções virais encontram-se definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”. Enquadra-se neste âmbito a necessidade de se acautelarem procedimentos específicos que reduzam ao mínimo os riscos de contaminação quer do pessoal envolvido, quer dos gametas e/ou embriões, devendo para tanto garantir-se um circuito de processamento dissociado do habitual para os materiais biológicos dos restantes casais.*

*Em concreto, a pretensão de alargamento da atividade ao tratamento de mulheres portadoras de infeções virais deve garantir, para além da existência de um circuito de processamento e manipulação de gametas e embriões exclusivo, áreas laboratoriais fisicamente separadas.*

*Conforme é do conhecimento de V. Exa., o CNPMA não dispõe de um corpo inspetivo próprio nem de uma estrutura de apoio que permita a avaliação in loco de projetos de alteração das instalações dos centros, pelo que não se afigura viável responder favoravelmente à V. solicitação.*

*Quanto aos procedimentos necessários para a concretização do alargamento da atividade ao tratamento de mulheres portadoras de infeções virais, o projeto deverá acautelar todas as especificações constantes nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”; concluídas as alterações necessárias para dar cumprimento às disposições específicas para tratamento de casais com infeções virais, o centro deverá comunicar esse facto ao CNPMA – juntando, para o efeito, toda a documentação relevante [planta das instalações, equipamentos adquiridos (se*



*aplicável), protocolos clínicos e laboratoriais] que será aditada ao V. processo de autorização de funcionamento. Face a esta comunicação, o CNPMA declarará a conformidade e a autorização para o alargamento da atividade ao tratamento de mulheres portadoras de infeções virais.”*

No último ponto respeitante a pedidos de esclarecimento, foi ponderada a aplicação das disposições específicas para tratamento de casais com infeções virais, conforme consignadas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, nos casos em que se recorre a gâmetas de dador. No caso em concreto, apresentado pela FERTICENTRO, foi pedido esclarecimento sobre a necessidade de se garantirem circuitos de processamento do material biológico distintos, num caso em que a mulher é portadora de infeção viral mas tem indicação para tratamento com ovócitos de dadora. Ponderadas as especificidades da situação, foi deliberado que, neste caso, não se aplicam as disposições específicas para tratamento de casais com infeções virais, uma vez que aqui não existe manipulação, processamento ou armazenamento de material biológico exposto a infeção, pelo que não se colocam riscos de contaminação cruzada de gâmetas e/ou embriões.

Ainda em sede de “Outros assuntos”, procedeu-se à análise do pedido de dispensa de autorização para a realização de DGPI submetido à apreciação do Conselho pela Diretora do Centro de PMA do CH de São João, EPE.

Apreciada a pretensão, o Conselho deliberou responder-lhe nos seguintes termos:

*“Nos termos do n.º 3 do artigo 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o rastreio de aneuploidias e DGPI é permitido nas situações de diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças genéticas graves, como tal considerado pelo CNPMA.*

*De acordo com as orientações para a realização de DGPI, estabelecidas nos termos da alínea f) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, são requisitos para acesso ao DGPI a verificação cumulativa dos seguintes parâmetros:*

- *Causalidade genética estabelecida*

- *Relação clara entre a presença da alteração genética a pesquisar e a existência (ou risco elevado) de doença nos indivíduos portadores (excluem-se, portanto, doenças multifatoriais e doenças de hereditariedade complexa);*
- *Possibilidade técnica de identificação da alteração genética nos embriões ou ovócitos;*
- *Fiabilidade do diagnóstico genético superior a 90%;*
- *Risco de transmissão da doença genética à descendência significativamente superior ao verificado na população geral.*

*As orientações para a realização de DGPI aprovadas pelo CNPMA preveem nas disposições finais a dispensa da instrução de pedidos de autorização nos casos relativos a doenças para os quais já foi previamente concedida autorização.*

*Atendendo aos considerandos acima referidos, bem como a informação do Especialista em Genética Médica que acompanha a petição, o CNPMA entende ser justificada a dispensa de autorização para a realização de DGPI nos casos clínicos enquadráveis nas doenças constantes nessa informação.”*

Pelo Conselho foi ainda aprovado que esta deliberação será tornada pública no sítio internet do CNPMA.

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

O Presidente do CNPMA

  
(Eurico Reis)

A Assessora

  
(Maria Isabel Montalvão)