



CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 8/II

Ao décimo nono dia do mês de julho do ano dois mil e treze 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 Reis, Ana Henriques, Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Salvador Massano Cardoso e Sérgio Castedo.

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

Ponto 1. Questões prévias:

- a) Aprovação da ata da reunião anterior.
- b) Aprovação do relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2011.
- c) Informações sobre as inspeções aos centros de PMA.
- d) Informações sobre o II Colóquio de PMA.

Ponto 2. Aprovação do contributo do CNPMA para o OAR 2014.

Ponto 3. Análise do pedido de parecer à proposta de acordo de cedência de gâmetas requerido pela ARS Norte.



Ponto 4. Análise do pedido de parecer sobre o licenciamento na ERS requerido pela AVA Clinic.

Ponto 5. Análise do pedido de parecer relativo ao projeto de transposição da Diretiva 2012/39/EU da Comissão requerido pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação.

Ponto 6. Outros assuntos.

Aprovada a proposta, o Presidente submeteu à apreciação dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Passou-se, de imediato, à análise do projeto do relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2011.

No cumprimento das disposições conjugadas das alíneas m) e n) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA definiu um formulário de registo da atividade de PMA, através do qual os centros reportam a sua atividade anual realizada.

Os dados apresentados no aludido relatório foram recolhidos em janeiro de 2013, e após um período de validação e análise, foi feita a sua primeira apresentação no dia 10 de maio de 2013, na VI Reunião Anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução. Foi por todos deixado bem claro o esforço concertado e o empenhamento dos centros neste traçado do quadro geral da prática da PMA em Portugal.

O relatório foi organizado de acordo com a seguinte estrutura:

Parte I Resultados globais da atividade dos centros de PMA

Caracterização e volume da atividade dos centros de PMA

Caracterização da atividade dos centros de PMA

Volume da atividade dos centros de PMA

Resultados da atividade dos centros de PMA em 2011

Resultados globais da atividade

Resultados por idade da mulher



Fatores de infertilidade

Transferência de embriões

Resultados por número de embriões transferidos

Idades gestacionais no parto e partos múltiplos

Tratamento de casais com infeções virais

Segurança

Inseminações artificiais

Parte II Resultados globais da atividade dos centros públicos de PMA

Parte III Análise comparativa 2009-2011

Após a apresentação de várias sugestões de organização, que foram acolhidas, e de inseridas as alterações propostas, o documento foi aprovado.

Mais foi deliberado que, em cumprimento da obrigação legal que decorre do disposto no n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o relatório será enviado à Comissão Parlamentar de Saúde da Assembleia da República, ao Ministério da Saúde e ao Ministério da Educação e Ciência, após o que será o mesmo tornado público na página de internet do CNPMA.

De seguida, foram prestadas informações sobre o ponto de situação das inspeções aos centros de PMA.

O Presidente tomou a palavra para informar os restantes membros do Conselho que considera imperioso o reforço da articulação definida no art.º 8º do Decreto Regulamentar nº 5/2008, de 11 de Fevereiro, e no Protocolo firmado em 8 de outubro de 2010 com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), nomeadamente para que o CNPMA seja previamente consultado antes de ser determinado o adiamento de qualquer inspeção, com indicação das razões apresentadas para o justificar. O Presidente ficou mandatado para transmitir os factos supra expostos ao Senhor Inspetor-Geral das Atividades em Saúde.

E, uma vez que as tarefas que o Conselho tem ainda para completar e desenvolver tornam inviável a concretização de uma reunião nas próximas semanas, será solicitado o agendamento de uma reunião, no início do mês de setembro, para que estas matérias possam ser conjuntamente apreciadas.

Ainda no âmbito do ponto 1 da OT, foram prestadas informações sobre os trabalhos preparatórios do II Colóquio de PMA a realizar nos dias 20 e 21 de março de 2014, na Fundação de Serralves.

O Presidente informou os demais Conselheiros que já iniciou os contactos com vista ao envio do convite para a Autoridade Reguladora do Estado de Israel.

O grupo de trabalho do II Colóquio de PMA propôs a participação de mais uma Autoridade Reguladora congénere, sugerindo a participação de uma das Entidades Nórdicas, ou, em caso de indisponibilidade, da Entidade Francesa ou Irlandesa.

Foram, ainda, sugeridos nomes de personalidades de reconhecida competência nas áreas científica, ética, social e legal da PMA. Como conferencistas dos aspetos sociais, éticos e legais, o CNPMA deliberou por unanimidade convidar a Professora Doutora Vera Lúcia Raposo, a Professora Doutora Anália Torres e o Professor Doutor Guido Pennings. Para debater o tema "A ciência e a técnica", o grupo de trabalho composto por Alberto Barros, Alexandre Quintanilha, Joana Mesquita Guimarães e Sérgio Castedo, propôs a participação do Doutor Karl Nygrans e dos Conselheiros Carlos Plancha e Joana Mesquita Guimarães. A proposta mereceu a concordância dos demais Conselheiros.

Por último, foram apontados como possíveis participantes no II Colóquio de PMA uma personalidade de reconhecido mérito na área das células estaminais, e um representante da Direção-Geral da Saúde.

Avançando para o Ponto 2 da OT, foi colocada à discussão o projeto de contributo do CNPMA para o OAR de 2014.

No cumprimento da obrigação que decorre do n.º 1 do artigo 49.º da Lei de Organização e Funcionamento da Assembleia da República (LOFAR), republicada pela Lei n.º 28/2003, de 30 de julho, o CNPMA tem o ónus de apresentar as propostas para a inscrição de verbas a prever na subactividade referente a este Conselho (504), no Orçamento da Assembleia da República (OAR) para o ano de 2014.

Aprovado o projeto de contributo, o Presidente ficou mandatado para apresentar a proposta junto do Gabinete da Senhora Secretária-Geral em substituição.

Passando para o ponto 3 da OT, o CNPMA apreciou o pedido de parecer sobre os termos do protocolo de cedência/colaboração e da ficha de registo das características do dador, remetido pela Administração Regional de Saúde do Norte, IP, tendo concluído o seguinte:

“Conforme já assinalado em anterior comunicação e reiterando os pressupostos enunciados na Recomendação para a instalação de um centro público para recrutamento, seleção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros (aprovada em novembro de 2009), o CNPMA entende que a formalização dos termos de colaboração entre centros de PMA autorizados, que incluam nas suas atividades tratamentos com recurso a dadores terceiros, constitui uma condição necessária para a verificação do requisito previsto na alínea c), n.º 4, da Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

Esta formalidade está, inclusive, prevista na alínea a), n.º 1, do artigo 21.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que obriga à celebração de acordos sempre que alguma das fases da colheita, processamento ou análise seja realizada por terceiros.

No que respeita aos termos contratuais previstos para ressarcimento das despesas decorrentes da seleção, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição, o CNPMA nada tem a obstar à proposta apresentada, pois estão garantidos os princípios aplicáveis à dádiva, designadamente, o carácter voluntário, altruísta e solidário. Entende o Conselho que essa compensação pelas despesas incorridas no processo de doação não colide com a



determinação de proibição da remuneração pela dádiva de células reprodutivas (n.º 1, artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março).

Numa análise mais detalhada da proposta de acordo de cedência/colaboração, considera este Conselho que, em consonância com os termos da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, as entidades requerentes devem ser designadas no texto por “centro de PMA” (pontos 1, 5 e 6).

Quanto ao impresso destinado à especificação do pedido de cedência de gâmetas, sugere-se a eliminação da informação relativa à “técnica proposta” e do campo de registo “textura do cabelo”, por se entender ser irrelevante para a instrução do pedido de cedência de gâmetas.

E, tendo sido detetadas algumas discrepâncias nos documentos enviados, mais se sugere que se proceda a uma revisão técnica do texto. Chama-se, ainda, a V. atenção para as especificações contidas no anexo VIII da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, sobre os procedimentos a observar na dádiva, colheita, distribuição e receção de gâmetas.”

Por último, o Conselho fez saber que irá dar conta ao Ministério da Saúde e aos centros de PMA que o Banco Público de Dadores do CHP está a ultimar um modelo de acordo de cedência desse material biológico e que, quando tais contratos estiverem em condições de ser firmados, se procederá a uma revisão da deliberação n.º 05/2009, de 20 de novembro, que estabelece os procedimentos para a importação de células reprodutivas, uma vez que, nos termos legais, só poderá ser autorizada aos centros a importação de células reprodutivas depois de verificada a impossibilidade de obtenção das específicas células necessárias ao tratamento junto desse Banco Público de Dadores (ou de outro que venha a ser criado), pelo que, a partir dessa data, os pedidos de importação terão de passar a ser acompanhados de declaração indicando a indisponibilidade de fornecimento desse material genético compatível com o pedido.

O que significa que, para que essa finalidade possa ser cumprida, o Banco Público de Dadores do Centro Hospitalar do Porto, EPE deverá obrigatoriamente comunicar a este Conselho o momento em que estiver em condições de fornecer aos centros de PMA os gâmetas aí depositados.

Dando continuidade aos trabalhos, o CNPMA procedeu à análise do pedido de parecer solicitado pela Ava Clinic, sobre as implicações para os centros de PMA da regulamentação relativa ao licenciamento contida na Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, que estabelece os requisitos técnicos a que deve obedecer o exercício da atividade das clínicas e dos consultórios médicos privados e, após ponderação, resolveu emitir uma deliberação com o seguinte teor:

“A Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, que estabelece, de forma geral e abstrata, os requisitos técnicos a que deve obedecer o exercício da atividade das clínicas e dos consultórios médicos privados, decorre da determinação contida no n.º 5 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, que define o regime jurídico do licenciamento das unidades privadas de saúde.

Nesta conformidade, os requisitos contidos nessa portaria não podem ultrapassar o âmbito de aplicação desse Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro.

Ora, no que aos centros de PMA diz respeito, o Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, consagra, no artigo 20.º, uma distinção face às demais unidades privadas de saúde, considerando licenciados os centros autorizados nos termos da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, ou seja, os que se submeteram, com resultado favorável, ao procedimento de autorização previsto, nomeadamente, nas disposições conjugadas dos artigos 5.º e 30.º, n.º 2, alíneas b) e d), desta Lei, e que se aplica indistintamente aos centros de PMA públicos e privados.

Desta maneira e sem sequer fazer uso do princípio constitucional da hierarquia das Leis (entre um diploma emanado da Assembleia da República e outro do Governo, face à fonte de legitimidade institucional desses dois Órgãos de Soberania do Estado, afigura-se ser claro qual deve prevalecer), é inequívoco que, relativamente ao Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, a Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que até lhe é anterior, constitui lei especial para os efeitos previstos no n.º 3 do art.º 7º do Código Civil, do qual resulta que "exceto se outra for a intenção inequívoca do legislador", a lei especial prevalece sobre a lei geral.



E, face ao estatuído no já citado artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, é manifesto e notório que o Legislador, no caso dos centros de PMA, quis fazer prevalecer, sobre as demais, as regras que se encontram definidas na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e seus Regulamentos.

Aliás, sendo da competência exclusiva do CNPMA, a Entidade Reguladora Independente para a área da PMA, a definição dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” (artigo 30.º, n.º 2, alíneas b) e d), da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), por força dessa Lei (artigos 30.º n.º 1 e 33.º deste diploma legal), esse é também um dos Regulamentos que prevalece sobre essa outra lei geral.

E porque assim é, não é legalmente admissível configurar a possibilidade de os centros privados de PMA serem sujeitos a um processo de licenciamento que, mercê dos requisitos previstos na Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, iria até conflitar com as determinações contidas nos supra aludidos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

A concluir, não pode deixar de ser clarificado que estas considerações e determinações valem unicamente para as instalações destinadas aos procedimentos relativos à aplicação das técnicas de PMA e não a quaisquer outros espaços, ainda que adjacentes, em que se exerçam outras atividades ou cumpram outras finalidades, e que, por essa razão, não podem ser considerados como parte integrante do centro de PMA.”

O CNPMA determinou que a deliberação supra transcrita será endereçada ao Ministério da Saúde, à Entidade Reguladora da Saúde e aos centros de PMA, e publicada na página de internet Conselho (V. Deliberação n.º 2/II, 19 de julho, 2013).

Passando para o ponto 5 da OT, o CNPMA apreciou o pedido de parecer requerido pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST), sobre a proposta de transposição da Diretiva 2012/39/EU da Comissão, de 26 de novembro, elaborada pelo IPST em articulação com a DGS, tendo deliberado responder à solicitação nos seguintes termos:



“O Conselho Nacional de Procriação Medicamenta Assistida (CNPMA), enquanto autoridade competente para os tecidos e células reprodutivas, participou ativamente nas discussões tidas em sede da Comissão Europeia, que motivaram a alteração da Diretiva 2006/17/CE, no que se refere a certos requisitos técnicos para análise de tecidos e células de origem humana, designadamente, quanto aos protocolos a observar na determinação dos marcadores biológicos nas situações de dádiva intraconjugal para utilização não direta.

Antes mesmo de estarem reunidas as condições para convocar o comité regulador no qual foram aprovadas as alterações agora constantes da Diretiva 2012/39/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012, o CNPMA aprovou, em novembro de 2009, uma declaração, então remetida à European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) - Statement of the Portuguese Regulatory Authority for ART on the problem of repeated viral screening in ART -, na qual se afirma que a repetição do protocolo de rastreio viral no momento da dádiva, nos casos de dádiva entre parceiros, constitui um custo injustificável que não é suportado pela evidência científica.

No decurso do processo de negociação das alterações ao protocolo de rastreio, o CNPMA teve oportunidade de manifestar que, no que respeita às células reprodutivas, considera razoável a provisão de um intervalo mínimo de seis meses para a primeira dádiva, devendo proceder-se à repetição da pesquisa sempre que o intervalo entre determinações seja superior a 12 meses. Este é, aliás, o protocolo de rastreio nas situações de dádiva entre parceiros que está definido nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” (P. 21).

Aquando do procedimento de votação das alterações à Diretiva 2006/17/CE, o CNPMA e a então ASST, em representação de Portugal, votaram favoravelmente ao projeto de texto agora aprovado pela Diretiva 2012/39/UE da Comissão, por, não obstante manter, como mantém, a opinião expressa na declaração remetida à European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) em novembro de 2009, o Conselho ter entendido, à data e ainda hoje, que não seria eficaz ou produtivo afastar-se da proposta que reunia maior consenso entre as autoridades competentes dos Estados-Membros representados.

*E porque assim é, o CNPMA manifesta, como não podia deixar de ser, a sua **concordância** com o projeto de decreto-lei que procede à alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva 2012/39/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012.*

Mais se comunica que as determinações previstas a este propósito nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” serão revistas em conformidade.”

Finalmente, e porque se trata de uma matéria de interesse comum, foi deliberado solicitar ao IPST que se digne a informar o CNPMA se já existe ou não algum entendimento quanto à definição de “zonas de elevada prevalência”, aplicável à pesquisa de anticorpos de HTLV I/II nos dadores de tecidos e células não reprodutivas.

No ponto “Outros assuntos” foram debatidas as seguintes matérias:

Registo da atividade em PMA – ponto de situação:

O CNPMA, na reunião plenária do dia 28 de junho, p.p., após a constatação de que, em alguns dos centros, a proporção de dados inseridos no sistema de registo da atividade em PMA era significativamente inferior à esperada, atendendo ao volume de atividade registado nos últimos anos, deliberou proceder a um pedido de esclarecimento.

O CNPMA manifestou o empenho e a dedicação que alguns dos centros de PMA demonstraram aquando da resposta ao ponto de situação com as justificações da baixa proporção de dados inseridos no sistema. Contudo, devido à ausência de resposta de alguns centros, o CNPMA deliberou proceder a um novo pedido de esclarecimento em outubro.

Processo de fusão - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE (CHUC, EPE):

Dado o processo de reestruturação do parque hospitalar, que determinou a criação do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE, por fusão dos Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE, do Centro Hospitalar de Coimbra, EPE, e do Centro Hospitalar Psiquiátrico (alínea b)

do n.º 1 do Decreto-Lei n.º 30/2011 de 2 de março), o CNPMA deu a conhecer à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) que não se mostraria necessário proceder à inspeção do Centro Hospitalar de Coimbra, EPE.

Todavia, não foi comunicado a este Conselho qual a data prevista para o encerramento desse centro de PMA, nem foram dadas quaisquer indicações acerca do modo como será acautelado, aquando desse encerramento, o destino dos gâmetas e embriões criopreservados depositados nesse centro que agora deixa de existir (v. Deliberação 01/II, de 28 de junho de 2013, do CNPMA).

Nesta conformidade, foi aprovado por unanimidade comunicar ao Diretor do Centro Hospitalar de Coimbra, EPE, que, no prazo de 10 dias, tem de prestar a este Conselho as supra enunciadas informações.

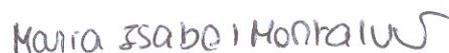
Nada mais havendo a discutir, foi encerrada a reunião, pelas 16 horas e 30 minutos, dela se lavrando a presente ata, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora



(Maria Isabel Montalvão)