

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA**

**(CNPMA)**

**ATA N.º 10/II**

Ao primeiro dia do mês de novembro 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, Joana Mesquita Guimarães, Alexandre Quintanilha, Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Salvador Massano Cardoso e Sérgio Castedo.

Na ausência do Presidente, por impedimento temporário, o Vice-Presidente deu início à reunião, colocando à consideração dos demais presentes o seguinte projeto de ordem de trabalhos:

**Ponto 1. Questões prévias**

- a) Leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior
- b) Informações sobre a reunião de peritos para a elaboração do capítulo relativo a PMA a integrar a 2.ª edição do *Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application*, do Conselho da Europa (reunião decorrida a 25 e 26 de setembro, em Estrasburgo)
- c) Ponto de situação acerca da organização do II Colóquio PMA: presente e futuro

**Ponto 2. Análise do pedido de autorização para a realização de DGPI requerido pelo CGR Prof. Alberto Barros e de rastreio de aneuploidias pré-implantação formulados pelo IVI, Lisboa**

az

**Ponto 3.** Análise do pedido de parecer requerido pela IGAS relativo a um processo de averiguação oficiosa da paternidade

**Ponto 4.** Análise do pedido de parecer requerido pela FERTICENTRO relativo a um caso em que foi manifestada intenção de proceder a transferência de embriões *post mortem*

**Ponto 5.** Análise do pedido de parecer requerido pela Secretaria Regional da Saúde da Região Autónoma dos Açores sobre as condições de admissibilidade a convenção de PMA

**Ponto 6.** Análise dos relatórios das ações de inspeção aos centros de PMA

**Ponto 7.** Reapreciação do pedido de autorização para ministrar técnicas de PMA requerido pela GINEMED Alvor

**Ponto 8.** Outros assuntos

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

Ainda no âmbito do ponto 1 da OT, foram prestadas informações sobre a reunião de peritos, decorrida a 25 e 26 de setembro p.p., em Estrasburgo.

O Conselheiro Carlos Plancha, perito nacional para acompanhar a elaboração do documento da União Europeia relativo ao sistema de vigilância europeu, informou os restantes membros que foi eleito *co-chairman* do grupo de trabalho encarregue da produção do capítulo relativo à PMA, que irá integrar a 2.ª edição do *Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application*, do Conselho da Europa. Os membros do Conselho tomaram a palavra para manifestar a

satisfação pessoal perante a responsabilidade assumida por Carlos Plancha, tendo sido sublinhado que o Conselheiro fará, certamente, um inestimável contributo na elaboração do capítulo.

Passou-se, de imediato, para as informações sobre o II Colóquio de PMA.

O Conselheiro Alexandre Quintanilha deu a conhecer aos demais membros do CNPMA que os moldes em que irá decorrer o concurso “PMA em debate” serão diferentes da iniciativa do primeiro colóquio. A iniciativa está a ser organizada em colaboração com a Fundação Ciência Viva e com o Instituto de Biologia Molecular e Celular e consistirá num concurso dirigido às escolas do Norte do país que visa promover o debate e a argumentação dos alunos. Pretende-se que a fase final possa decorrer na Assembleia da República, num cenário em que se simula um debate e que os vencedores são escolhidos por votação pela plateia assistente, em função da qualidade da argumentação. Os alunos serão divididos em grupos de três pessoas com temas distintos, e terão o acompanhamento de um mentor ao longo do processo.

Foram ainda feitos acertos ao formato do programa, tendo sido sublinhada a necessidade de uniformizar os títulos académicos no Programa do II Colóquio de PMA, bem como a obrigatoriedade de aditar ao documento as áreas de atuação dos Conferencistas e Moderadores.

Relativamente às sessões, deu-se conta de que, em conformidade com as orientações tomadas na última reunião plenária decorrida a 20 de setembro p.p., foi endereçado um convite a Stefaan van der Spiegel, médico que lidera o grupo de acompanhamento da qualidade de segurança de tecidos e células de origem humana na DGSANCO, da Comissão Europeia. Como até à data o CNPMA não recebeu a respetiva confirmação, foi deliberado que será endereçada uma nova solicitação e que, caso não haja resposta, será convidado outro especialista na área para proferir uma palestra no painel dedicado às Autoridades Reguladoras da PMA.

Por último, foi apresentado o documento preparatório do II Colóquio, com os pormenores logísticos que terão de ser acertados.

A partir deste momento a reunião passou a ser conduzida pelo Presidente que deu continuação aos trabalhos com a análise do pedido de realização de DGPI, formulado pelo Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, e dos pedidos de rastreio de aneuploidias pré-implantação requeridos pelo IVI, Lisboa.

Antes de ser apreciado o pedido de autorização formulado pelo CGR Prof. Alberto Barros, o Conselheiro Alberto Barros abandonou a sala, não tendo participado no subsequente debate.

No caso em apreço, é solicitada autorização para a concretização de ciclo de PMA para realização de DGPI com seleção de embriões do sexo feminino, atendendo a que o parceiro masculino é portador de um cariótipo em mosaico com duas linhas celulares anormais, 46,X,psu idic(Y)(q12)(26) / 45,X(4), com 21% de células compatíveis com a linha celular 45,X e 79% com a linha celular 46,X,idic(Y), alteração cromossómica que presumivelmente é a causa da oligozoospermia muito grave que o doente apresenta.

Analisada a fundamentação do pedido, foi deliberado responder nos seguintes moldes:

*“A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, no seu artigo 7.º, n.º 2, dispõe que “as técnicas de PMA não podem ser utilizadas para conseguir melhorar determinadas características não médicas do nascituro, designadamente a escolha do sexo”.*

*No entanto, é a própria Lei, no n.º 3 daquele artigo 7º, que estabelece exceções a essa regra geral nos casos “em que haja risco de doença genética ligada ao sexo, e para a qual não seja ainda possível a deteção direta por diagnóstico pré-natal ou diagnóstico pré-implantação, ou*

*quando seja ponderosa a necessidade obter grupo HLA (human leukocyte antigen) compatível para efeitos de tratamento de doença grave.”*

*Ora, no presente caso, ocorre exatamente uma das situações previstas na parte sublinhada do texto legal atrás citada porquanto a seleção de embriões do sexo feminino é uma consequência inevitável da realização de DGPI com seleção de embriões não portadores da alteração do cromossoma Y presente no parceiro masculino, já que, de outro modo, não seria possível obstar à transmissão da doença em referência aos descendentes do elemento masculino do casal.*

*Deste modo, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, in fine, 28º n.º 1 e 7.º n.º 3 dessa mesma Lei, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI para seleção de embriões do sexo feminino.”*

Tendo sido chamado o Conselheiro Alberto Barros para voltar a participar na reunião, passou-se de imediato à análise dos pedidos de rastreio de aneuploidias pré-implantação e depois de apreciada a documentação apresentada, foi deliberado o seguinte:

*“Estando verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA, ao abrigo do n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei, autoriza a realização de ciclos de PMA com Rastreio de Aneuploidias Pré-Implantação ao casal supra referido.”*

Em seguida procedeu-se à análise do pedido de parecer requerido pela IGAS relativo a um processo de averiguação oficiosa da paternidade.

Após debate, foi deliberado responder nos seguintes termos:

*“No seguimento do pedido de orientações de procedimento articulado relativo a eventual abertura de processo de inquérito para averiguação da possibilidade de envolvimento de um centro de PMA na realização do ciclo de tratamento com recurso a dadores terceiros, ao qual se seguiu o processo de averiguação oficiosa de paternidade/maternidade, que correu termos no Tribunal de Família e Menores, cumpre-nos informar que o Conselho concorda que as averiguações possam ter lugar na data fixada para a ação inspetiva a realizar nesse centro, sendo certo que deve ser tornado claro para todos os intervenientes que se trata de ações independentes e com finalidades distintas.”*

Dando continuidade aos trabalhos, o CNPMA apreciou o pedido de parecer solicitado pela FERTICENTRO relativo a um caso em que foi manifestada intenção de proceder a transferência de embriões *post mortem* e, após ponderação, resolveu emitir uma deliberação com o seguinte teor:

*“A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, estabelece no n.º 3 do artigo 22.º a licitude da transferência *post mortem* de embrião para permitir a realização de um projeto parental claramente estabelecido por escrito antes do falecimento do pai, decorrido que seja o prazo considerado ajustado à adequada ponderação da decisão. Decorre, portanto, desse normativo, a necessidade de essa vontade de que se proceda à transferência *post mortem* do embrião ter sido expressa de forma clara e inequívoca antes do falecimento do elemento masculino do casal.*

*Por se entender que o consentimento para a realização das técnicas de PMA não é suficiente para aferir da existência de projeto parental claramente estabelecido numa situação concreta de falecimento, a interpretação desta norma de exceção levou a que o Conselho procedesse a uma clarificação, aquando da revisão de 2012 dos modelos de consentimento informado, tendo sido aditada, nos pontos fundamentais, a menção expressa da exigência de uma declaração escrita que documento de forma inequívoca que é esse o desejo do pai.*

*Assim sendo, e anotando-se o facto de os consentimentos informados assinados pelo casal conterem já a referência a este requisito e de ter sido tomada em consciência a decisão de criopreservar os embriões face ao agravamento súbito da condição de saúde do elemento masculino do casal, entende o Conselho que, não tendo sido expressa nessa ocasião uma vontade inequívoca quanto ao destino a dar aos embriões em caso de falecimento daquele, não estão, neste caso, garantidas as condições de exceção exigíveis para autorizar a realização da transferência de embriões post mortem referenciada no pedido de parecer em causa.”*

Passando para o ponto 5 da OT, foi colocado à consideração o pedido de parecer requerido pela Secretaria Regional da Saúde da Região Autónoma dos Açores sobre as condições de admissibilidade a convenção de PMA. Foi deliberado responder nos seguintes termos:

*“Em resposta ao V. ofício, de 10 de outubro p.p., no qual se solicita apreciação e parecer do Conselho Nacional de Procriação Medicamenta Assistida (CNPMA) relativo ao entendimento acerca do conceito de “critérios atuais de infertilidade” nas situações de laqueação tubária com consentimento informado assinado, para efeitos de admissibilidade a convenção para prestação de cuidados de saúde a utentes do Serviço Regional de Saúde (SRS) na área da PMA, informa-se V. Exa. que a matéria foi apreciada na reunião plenária do CNPMA decorrida a 1 de novembro p.p., tendo a este propósito sido unânime o entendimento de que, para esses aludidos efeitos, uma situação de fator tubário cirúrgico constitui um critério inequívoco de infertilidade.*

*Quanto a tudo o mais mencionado na documentação remetida, o Conselho não tomou qualquer posição relativamente a tais questões quer porque não é seguro que uma opinião tenha sido pedida acerca dos demais critérios de admissibilidade enunciados no clausulado-tipo de convenção para a prestação de cuidados de saúde ao SRS na área da PMA, que decorrem, em parte, dos critérios fixados pelo Ministério da Saúde que se encontram expressos na Circular Normativa da Administração Central do Sistema de Saúde, IP, quer porque se entendeu que a ponderação*



*dos diversos critérios de admissibilidade de casais à condição de beneficiários de financiamento público poderá ultrapassar as competências legalmente atribuídas a este Conselho.”*

Dando continuidade aos trabalhos, o Conselho apreciou os relatórios de inspeção aos centros de PMA.

O CNPMA tomou conhecimento dos resultados da ação de inspeção realizada ao centro de PMA “Fertimed – Centro Médico de Reprodução Assistida, Lda.”, a 14 de outubro p.p., expressos no Relatório Final apresentado pela equipa de inspeção e relativamente aos quais foi apresentado pelo centro em questão, no dia 23 de setembro p.p., o exercício do contraditório.

Ainda que no contraditório apresentado seja expresso que estão a ser promovidas as medidas tendentes à correção das desconformidades assinaladas, é de notar que as mesmas insuficiências foram detetadas no decurso da primeira inspeção realizada ao centro, em junho de 2010, pelo que, dado o lapso de tempo decorrido entre as duas ações inspetivas, que é superior a três anos, se considera inaceitável e injustificado que não tenham já sido concretizadas as diligências necessárias à conformidade com os requisitos exigidos.

Assim sendo, face às desconformidades assinaladas, foi aprovado que o centro em causa terá de apresentar, no prazo máximo de 30 dias a contar da data da receção da carta que ao mesmo irá ser enviada, um plano para a correção imediata dessas insuficiências, com o respetivo cronograma de execução.

Mais se deliberou que o cumprimento da implementação das medidas corretivas seja reportado em relatórios, a apresentar a este Conselho de dois em dois meses e que, findo o período de requalificação, que não poderá ultrapassar os seis meses (até à primeira quinzena de abril), será realizada uma inspeção extraordinária para verificação *in loco* das medidas acordadas.

Por último, foi aprovado que, em caso de incumprimento destas determinações, o CNPMA sugerirá ao Ministério da Saúde que proceda à abertura do devido processo administrativo, com vista à suspensão ou revogação da autorização para ministrar técnicas de PMA, por incumprimentos das condições técnicas e de segurança legalmente exigíveis (alíneas b) e d) n.º 2, artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho e artigo 9.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).

Foi igualmente deliberado que o teor da determinação *supra* mencionada será comunicado à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde.

Passando para o ponto 7 da OT, o CNPMA reapreciou o pedido de autorização para ministrar técnicas de PMA, requerido pela GINEMED Alvor.

Após análise dos esclarecimentos prestados pelo centro, foi deliberado, nos termos previstos na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e no n.º 2 do artigo 2.º e 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, aprovar o *curriculum vitae* da pessoa proposta para exercer a função de Diretor desse centro de PMA e emitir a devida declaração com apreciação do cumprimento dos requisitos exigidos para esse efeito, e enviar à Autoridade Regional de Saúde (ARS) do Algarve parecer favorável do CNPMA à autorização do Centro em referência.

No ponto "Outros assuntos" foram debatidas as seguintes matérias:

#### Ponto de situação da inspeção à Maternidade Dr. Alfredo da Costa

No seguimento da questão colocada pela Senhora Inspetora Dra. Marília Pascoal sobre a oportunidade de se realizar a ação inspetiva ao centro de PMA da MAC atendendo à decisão do Tri-

bunal Administrativo de Lisboa relativa à providência cautelar interposta por um grupo de cidadãos contra o encerramento da MAC, após breve debate, foi deliberado manter a data da inspeção para o dia 14 de novembro p.f.

A decisão será comunicada à equipa inspetiva para que possam ser feitas as devidas comunicações ao centro de PMA.

#### Conferência "Terapias Celulares e Génicas em Portugal: Proposta Legislativa Nacional"

O Presidente usou da palavra para informar os demais Conselheiros que o Prof. Doutor Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., (INFARMED, I.P.), se dirigiu ao CNPMA solicitando uma contribuição para a consolidação da proposta legislativa nacional aplicável a medicamentos de terapia avançada no contexto denominado de "isenção hospitalar", medicamentos de terapia celular somática, engenharia de tecidos e terapia génica, em unidades hospitalares em Portugal, e, ao mesmo tempo, convidando o Conselho para estar presente na reunião de trabalho "Terapias Celulares e Génicas em Portugal: Proposta Legislativa Nacional", a ter lugar no dia 8 de Novembro de 2013, a partir das 14.30 horas, no Auditório do INFARMED, Edifício Tomé Pires.

O CNPMA aceitou o convite, tendo sido unanimemente deliberado que o Conselho se faria representar pelo Presidente e pelo Conselheiro Carlos Plancha.

#### Pedido de parecer da Secretaria de Estado da Ciência

O Presidente usou da palavra para dar conhecimento aos demais Conselheiros que S. Exa. a Secretária de Estado da Ciência, Doutora Leonor Parreira, solicitou um parecer ao CNPMA. Dada a complexidade da matéria foi aprovado por unanimidade o adiamento da análise do pedido de parecer para a próxima reunião do Conselho, a realizar no dia 20 de novembro p.f.

### Orçamento do CNPMA

Foi anunciada a aprovação do Orçamento da Assembleia da República para 2014, no qual se inclui a subatividade que integra a verba orçamental a afetar ao CNPMA, tendo sido assinalado o facto de, na generalidade, terem sido considerados pelos serviços da Assembleia da República as rubricas e montantes propostos pelo Conselho.

E porque para tanto está cabimentada no orçamento do CNPMA para 2014 a devida verba, foi deliberado desencadear os procedimentos concursais para a tradução do *site* do CNPMA, o que será feito a partir de janeiro de 2014.

### Meeting of the Competent Authorities on Tissues and Cells, Brussels – 2 and 3 December 2013

Foram dadas informações sobre o *Meeting of The Competent Authorities on Tissues and Cells*, a realizar nos próximos dias 2 e 3 de dezembro, em Bruxelas.

Dada a indisponibilidade do Presidente, do Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, interlocutor designado para os assuntos da Comissão Europeia, e dos demais Conselheiros, foi deliberado, à semelhança do já ocorrido nas reuniões anteriores, que o Conselho será oficialmente representado por Ana Rita Laranjeira, assessora do CNPMA.

### Discrepância entre os dados do CNPMA e os dados da ACSS

Foi constatado que os dados apresentados no Relatório anual sobre o acesso a cuidados de saúde no SNS 2012, que inclui, na segunda parte, uma secção específica sobre PMA com dados relativos à produção em 2011 e 2012, não correspondem à atividade reportada pelos centros de PMA públicos para efeitos de 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.

Entre outras razões, estas discrepâncias poderão ficar a dever-se ao facto de os dados apresentados no Relatório do SNS resultarem da agregação de dados coligidos a partir da codificação própria dos sistemas informáticos/estatísticos das unidades de saúde, que presumivelmente refletem o volume de atividade realizada ao abrigo de contratualização específica para a atividade em PMA e que não correspondem necessariamente à totalidade da atividade desenvolvida em PMA nos centros.

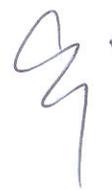
Perante a situação apurada, o Conselho atendeu que não existem razões para alterar os seus critérios de recolha de informação por os mesmos serem aqueles que melhor se adequam à realidade concreta da atividade dos centros e que melhor satisfaz as boas práticas internacionalmente reconhecidas.

Recomendação do CNPMA sobre a atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março

O CNPMA emitiu uma Recomendação em maio de 2010, sobre a atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

Nessa Recomendação, o CNPMA assinala os aspetos a considerar no contexto da atribuição de compensações pela doação de células reprodutivas, tendo por base os princípios aplicáveis à dádiva de tecidos e células que vinculam os Estados-Membros a adotar todas as medidas necessárias para garantir a dádiva voluntária, altruísta e solidária e a estabelecer os termos e as condições para a atribuição das compensações legalmente previstas aos dadores.

O Ministério da Saúde, em conformidade com a Recomendação emitida pelo CNPMA, em cumprimento do n.º 4 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, determinou que a compensa-



ção prevista corresponde ao reembolso das despesas efetuadas ou dos prejuízos resultantes das dídivas, e estabeleceu os limites máximos para os montantes compensatórios atendendo ao espírito de dádiva voluntária, altruísta e solidária.

Perante essas circunstâncias e tendo presente o teor da Resolução do Parlamento Europeu, de 11 de setembro de 2012, sobre a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células, que *“considera vital que os Estados-Membros definam claramente as condições em que pode ser concedida uma compensação financeira justa e proporcionada, tendo em conta que essa compensação se limita exclusivamente a condições que permitam o ressarcimento das despesas incorridas com a dádiva de tecidos e células, como despesas de viagem, perda de rendimentos ou despesas médicas relacionadas com o procedimento médico e os possíveis efeitos secundários”*, uma vez que, para poder dar cumprimento do dever previsto no n.º 1, art.º 12.º, da Diretiva 2004/23/CE, que incumbe os Estados-Membros da apresentação de relatórios sobre a prática da dádiva voluntária e não remunerada, o CNPMA pode requerer informações sobre os programas de seleção, avaliação e compensação de dadores terceiros, foi debatida a necessidade de recordar aos centros que as compensações pela dádiva devem ser transparentes e regularmente registadas.

No final do debate, foi deliberado emitir um comunicado aos centros de PMA chamando a atenção para as considerações *supra* expostas.

Doação de embriões a outro casal decorrido o prazo legal previsto no n.º 2. do art.º 25 da Lei n.º 32/2006, de 26 de março

Nos termos do art.º 25º da Lei n.º 32/2006, de 26 de setembro, os embriões que não tiverem sido transferidos, devem ser criopreservados, comprometendo-se os beneficiários a utilizá-los em novo processo de transferência embrionária no prazo máximo de três anos, não estabelecendo a Lei qualquer regra quanto ao destino a dar aos embriões passado esse período de tempo.

Face a essa situação entendeu o Conselho ser indispensável definir uma regra vinculativa de carácter geral e abstrato definindo os parâmetros de atuação, quer dos centros quer dos casais beneficiários, quanto a essa matéria.

Dada a complexidade da questão, a mesma será objeto de discussão pormenorizada a realizar em futura reunião, tendo o Presidente sido mandatado para elaborar um projeto de deliberação que servirá de ponto de partida para o debate.

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

(Maria Isabel Montalvão)