

Oy.

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação Medicamente Assistida
(CNPMA)**

ACTA N.º 32

Ao décimo nono dia do mês de Março do ano dois mil e dez, reuniu na Assembleia da República, na sala 4 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, Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso, Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Dada a indisponibilidade do Conselheiro Francisco George para estar presente, participou na reunião, a título de observadora, a Dra. Catarina de Senna Fernandes Cabral Sena, Subdirectora-Geral da Saúde.

Foi aprovada por unanimidade a seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre a reunião com a Sra. Ministra da Saúde
- c) Informações sobre a acção de formação da equipa de inspecção aos centros de PMA
- d) Preparação da III Reunião Anual com os centros de PMA e a SPMR
- e) Outros assuntos

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento

- a) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo "Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE"
- b) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pela "Clínica da Mulher" (centro de PMA anteriormente instalado na Clínica do Bom Jesus)
- c) Reapreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo "Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE"

Ponto 3. Apreciação da proposta do CH do Porto, EPE, para a criação de um centro público para recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros

Ponto 4. Natureza institucional do CNPMA

Ponto 5. Orientações relacionadas com o DGPI – apreciação do pedido formulado pelo IVI Lisboa

Ponto 6. Esclarecimentos sobre a prescrição de exames genéticos na sequência do pedido formulado pelo centro de PMA do Hospital de São João

Ponto 7. Continuação da discussão sobre as condições de que depende a atribuição aos doadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

Dando início à reunião, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a acta da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Sobre a reunião com a Senhora Ministra da Saúde, o Presidente informou os demais Conselheiros que aí transmitiu as preocupações do Conselho relativamente à implementação das alterações que, segundo o “Comunicado do Conselho de Ministros” de 12 de Fevereiro de 2010, foram introduzidas no Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, relativo à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que regula a utilização das técnicas de procriação medicamente assistida em Portugal, as quais mereceram a melhor atenção da Senhora Ministra.

Passando para o ponto seguinte – *Informações sobre a acção de formação da equipa de inspecção aos centros de PMA* – o Presidente e os Conselheiros Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge deram conta da acção de formação das equipas de inspecção, decorrida a 18 de Março p.p..

Estiveram presentes nessa acção todos os elementos que integram as equipas, designadamente, as peritas Ana de Aguiar Sá Cabral, Angelina Tavares, Helena de Sá Figueiredo e Isabel Inácio Cordeiro, e os inspectores da IGAS Fernando Figueira, Francisco Garraio, Luís Oliveira, Maria Conceição Sanchez, Marília Pascoal, Rui Gomes e Vítor Silva.

Na acção de formação foram abordadas as seguintes matérias:

- Enquadramento institucional e legal
- PMA – Aspectos Clínicos
- PMA – Aspectos Laboratoriais
- Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA
- Noções sobre o manual operacional de auditorias da comissão europeia e apresentação sumária das grelhas

Às apresentações seguiu-se um período para discussão e análise dos documentos de apoio à inspecção. Na ocasião foram igualmente agendadas as inspecções-piloto que farão parte do processo formativo das equipas, a realizar no Centro de Genética da Reprodução Prof. Alberto Barros, a 26 e 27 de Abril e na Maternidade Dr. Alfredo da Costa, a 29 de Abril.

Passou-se de imediato à análise das questões sugeridas pelos centros para debate na III Reunião Anual com os centros de PMA e a SPMR.

Questões colocadas pelo centro de PMA do British Hospital XXI

- ***FERTIS: Exames prévios, mecanismos e procedimentos de articulação entre hospitais públicos que referenciam e centros privados contratualizados***
 - a) *Considerar a possibilidade de acrescentar às rotinas hematológicas da mulher, marcadores imunológicos do casal e espermograma, feitos no hospital que referencia, a ecografia pélvica ou o cateterismo, a realizar preferentemente pelo centro privado contratualizado;*
 - b) *Considerar a possibilidade de incluir os custos da realização destes exames no SNS (através de acordo com o centro privado ou realizá-los no hospital de origem) ou, ainda, no Seguro de Saúde, caso exista;*
 - c) *Considerar a possibilidade de reencaminhar para o hospital público que referencia casos de complicação decorrente do tratamento de PMA, designadamente hiperestimulação;*
 - d) *Estudar a possibilidade de incluir na contratualização o pagamento da criopreservação de embriões, esperma ou ovócitos;*
 - e) *Garantir o cumprimento do prazo de pagamento previsto.*

· **Criopreservação de gâmetas masculinos**

Ponderar a possibilidade de vir a ser regulada por lei a criopreservação e o destino dos gâmetas, à semelhança do que é feito para os embriões no artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. A ausência dessa previsão obriga os centros de PMA a guardar por tempo indeterminado as amostras, mesmo nos casos em que não é possível contactar os dadores.

· **Situações litigiosas em caso de morte de um elemento do casal em tratamento de PMA – caso concreto**

- a) *Havendo gâmetas criopreservados do falecido, foi decidida a descongelação e eliminação dos espermatozóides, com a concordância do outro membro do casal;*
- b) *Sobre os embriões criopreservados, foi acordado com a mulher a manutenção da criopreservação por um ano para lhe dar tempo de reflexão;*
- c) *Sobre a possibilidade de utilização dos embriões ‘post mortem’ corre um processo judicial entre a família do falecido e a mulher (que vivia em união de facto).*

Analisadas estas questões, concluiu-se:

- A primeira questão colocada insere-se no âmbito do “Projecto de Incentivos à PMA”. Nesse contexto, as respostas deverão ser encontradas no quadro dos protocolos de orientação clínica e de regime de preços acordados com o Ministério da Saúde, extravasando o âmbito de competências do CNPMA.
- Relativamente à segunda questão, entende-se não haver necessidade de legislar especificamente sobre a criopreservação e destino de gâmetas, à semelhança do que se passa com a norma do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, sobre os embriões. Entende-se que, sendo o valor ético dos embriões claramente superior ao dos gâmetas, a regulação prevista no artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, abarca, por interpretação extensiva, o destino a dar aos gâmetas. Por essa razão, quer o consentimento informado para criopreservação de espermatozóides, quer o consentimento informado para a criopreservação de ovócitos, prevêm o destino a dar-lhes findo o prazo de 3 anos.
O Conselho admite a possibilidade de poder vir a clarificar este aspecto, por deliberação a publicar no site do CNPMA.
- Respondendo à última questão, o CNPMA entende que, havendo um processo judicial em curso, não deve pronunciar-se sobre o assunto, devendo o centro de PMA aguardar pela decisão judicial e agir em conformidade.

Questões colocadas pelo centro de PMA do CH do Alto Ave, EPE e pelo IVI Lisboa

Mecanismos de articulação previstos para a verificação do requisito da inexistência de gâmetas de dadores terceiros disponíveis nos centros nacionais no âmbito do processo de importação de células reprodutivas

Uma vez assegurado por um centro público o recrutamento, selecção, recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros, julga-se necessário estabelecer os necessários mecanismos de informação para essa verificação.

Depois de analisada a questão, o CNPMA manifestou a seguinte opinião:

A partir do momento que há um centro público que assegure capacidade de resposta, não se cumpre uma das condições para autorizar a importação de células reprodutivas (alínea c) n.º 4 artigo 9.º Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

A verificação dessa condição deve ser feita pelo próprio centro, através de pedido fundamentado, dirigido ao centro público de recrutamento, selecção, recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros, que, sendo esse o caso, emitirá declaração de incapacidade de resposta para o pedido.

Na posse dessa informação, que deve acompanhar o requerimento para a importação de células reprodutivas, o CNPMA pode autorizar a importação.

Transitoriamente e enquanto não estiver instalado nenhum centro público de recrutamento, selecção, recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros os centros devem continuar a apresentar pedido de autorização para a importação de células reprodutivas.

Questões colocadas pela Unidade de Medicina da Reprodução Dra. Ingeborg Chaves do CH de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE

Possibilidade de utilização de embriões criopreservados antes da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, para investigação e treino de técnicas

Torna-se necessário esclarecer sobre a licitude da utilização de embriões excedentários criopreservados antes da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, em projectos de investigação ou actividades de treino, nomeadamente para a prática de DGPI, nos casos em que não é possível conhecer a vontade dos casais.

O CNPMA reiterou a opinião de que não pode, em hipótese alguma, haver utilização de embriões para fins de investigação sem o consentimento expresso dos casais e apenas

quando enquadrado em projecto de investigação aprovado pelo Conselho, nos termos da alínea g) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, 26 de Julho.

Importa, contudo, distinguir a utilização de embriões excedentários em projectos de investigação da realização de actividades de treino de técnicas e procedimentos de PMA, designadamente para biopsia embrionária.

Nos casos em que possa já ser determinada a sua descongelação e eliminação por decisão do director do centro de PMA, o Conselho não vê motivo para que aqueles embriões não possam, no decurso do processo de eliminação, ser utilizados para treino de práticas de PMA.

Caso o casal tenha autorizado a sua utilização para fins de investigação, presume-se que, na ausência de projectos concretos, consente igualmente na sua utilização para a realização de actividades de treino.

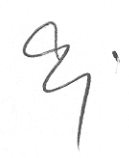
Na ausência desse consentimento, o CNPMA aconselha a que mesmo para efeitos de treino seja, sempre que possível, obtida a autorização do casal.

Se for julgado necessário, o CNPMA poderá elaborar uma minuta de autorização para este efeito.

Questões colocadas pelo centro de PMA CLINDIGO

- *Necessidade de aprovação de documentação específica para registo da transferência e da recepção de embriões entre centros de PMA*
- *Necessidade de registo da transferência de embriões entre centros no questionário para o registo dos embriões criopreservados*
- *Necessidade de assegurar o anonimato dos casais nos relatórios médicos para registo da gravidez, parto, recém-nascido e características da criança no final do primeiro ano de vida*
- *Necessidade de documento específico para registar colheita de esperma realizada fora do centro de PMA*
- *Medicamentos de consumo mínimo só vendidos em embalagens de grandes quantidades (efedrina e adrelalina)*
- *Orientações relativas ao destino a dar a embriões criopreservados excedentários sem projecto parental e com consentimento para uso em projectos de investigação científica*

Da análise das questões resultaram as seguintes orientações:

- 
1. A Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, regula as diferentes operações materiais necessárias à concretização da transferência de material biológico entre centros de PMA, não havendo, por isso, necessidade de o CNPMA aprovar quaisquer orientações sobre esta matéria. Aos centros, expeditor e receptor, incumbe garantir, nos termos da referida lei, a autorização dos pacientes e a conformidade dos procedimentos de libertação, embalagem, rotulagem, retirada, transporte, recepção e armazenamento dos produtos biológicos. *(assim ficará plenamente abrangente, isto é, incluirá os embriões mas também os espermatozóides (ou os ovócitos), para os quais só é necessária a autorização do "originário")*
 2. Para efeitos do preenchimento do questionário para o registo dos embriões criopreservados não interessa o número de embriões transferidos entre centros mas apenas o número de embriões criopreservados armazenados em cada centro à data de 31 de Dezembro de cada ano.
 3. Os modelos de relatório médico para o registo das condições do parto, características do recém-nascido e desenvolvimento da criança no final do primeiro ano de vida devem ser entregues ao casal no final do processo terapêutico, quando confirmada a gravidez. O casal deverá, posteriormente, devolver ao centro em que foi efectuada a terapêutica de PMA os documentos devidamente preenchidos pelo médico assistente e/ou pediatra, um no final da gravidez e o outro quando completado um ano de vida da criança nascida. A identificação do casal nos referidos documentos serve apenas para que o centro de PMA possa associar esta informação ao processo do casal e inseri-lo no FERTIS. O acesso a essa informação é condicionado de acordo com perfis de acesso que garantem a não identificação do casal. Logo, não há violação do anonimato porquanto os referidos relatórios não saem do âmbito do centro de PMA, onde essa identidade é conhecida e a privacidade é garantida desde o início do processo.
 4. A matéria está regulada no documento "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA". Aí se define que, no caso de ciclos terapêuticos entre parceiros e sempre que a recolha de esperma seja efectuada fora das instalações do centro, a amostra tem obrigatoriamente de ser entregue pelo originário do produto. O CNPMA aconselha a que este facto fique registado nos moldes que o centro entender mais adequados.
 5. A questão colocada não é do âmbito de competências do Conselho. O CNPMA sugere que os centros de PMA ponderem a possibilidade de estabelecerem protocolos para aquisição e utilização destes medicamentos, obviando aos inconvenientes decorrentes do sobredimensionamento das embalagens.

6. O Conselho reitera a opinião de que, cumprido o prazo legalmente previsto para a criopreservação e não havendo projecto parental nem projectos de investigação autorizados pelo CNPMA, o director do centro pode determinar a descongelação e eliminação dos embriões.

Questões colocadas pela FERTICENTRO

- *Destino a dar aos embriões abandonados criopreservados:*
 - a) *antes da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho*
 - b) *após a entrada em vigor Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, cumpridos os três anos*
 - c) *após a entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, mas antes da aprovação dos modelos de consentimento informado, cumpridos os três anos*

- *Possibilidade de, por via da alteração legislativa, obviar à destruição destes embriões, consagrando em primeira linha a doação a casais eventualmente interessados e, em segunda linha, em projectos de investigação científica, ou a criação de um banco público para embriões abandonados*

Relativamente a estas questões o CNPMA sublinhou os seguintes aspectos:

Sobre os embriões criopreservados antes da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, e depois mas antes da aprovação dos modelos de consentimento informado, o Conselho recorda o teor da sua Deliberação n.º 03/2009, de 27 de Fevereiro - Embriões criopreservados antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, ou seja, que *não sendo o texto legal claro e inequívoco quanto ao destino a dar aos embriões criopreservados antes da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, de acordo com as boas regras interpretativas (estatuídas no artigo 9.º do Código Civil e complementadas com o estipulado no artigo 334.º do mesmo Código) e porque a Lei só se aplica para o futuro (artigo 12.º do Código Civil, que regula os princípios gerais da aplicação das leis no tempo), o período de três anos previsto no n.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006 para a criopreservação dos embriões só começou a ser contado com a publicação da Lei, em 26 de Julho de 2006, pelo que o prazo durante o qual os centros estão obrigados a manter os embriões criopreservados terminou no dia 27 de Julho de 2009 (artigos 296.º e 279.º b) do Código Civil); para além disso e sempre tendo em conta a legislação em vigor, assinala-se que não está prevista qualquer sanção para os centros e seus directores se os embriões forem descongelados e eliminados após o decurso desse prazo.*

Sobre os embriões criopreservados depois da entrada em vigor da Lei, o Conselho sugere a adopção dos seguintes procedimentos:

- Completados três anos da criopreservação dos embriões, os casais devem ser contactados por escrito registado para a morada indicada pelos beneficiários para que formalmente declarem se pretendem ou não manter os embriões criopreservados, assinalando-se que a ausência de resposta legitima a sua eventual descongelação e eliminação.
- Findo o referido prazo, não havendo previsão da sua utilização para projecto parental ou projecto de investigação científica, e na ausência de qualquer manifestação de vontade dos beneficiários para a manutenção da criopreservação, o director do centro pode determinar a sua descongelação e eliminação. Caso o casal opte pela manutenção da criopreservação os custos deverão ser imputados ao casal, nos termos que vierem a ser acordados com o centro de PMA.

Ao abrigo da cooperação institucional consubstanciada no Protocolo de Colaboração no âmbito da concepção, implementação e acompanhamento do Sistema de Informação de Apoio à Fertilidade e à Procriação Medicamente Assistida – FERTIS, o Conselho deliberou convidar formalmente a DGS e a ACSS para participar na III Reunião Anual com os centros de PMA e com a SPMR.

Ainda nos pontos prévios, foi inscrita para discussão uma situação relatada pela Responsável pelo Serviço de Ginecologia/Obstetrícia do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE, Dra. Angelina Tavares, sobre serviços mínimos em tratamentos de infertilidade.

De acordo com informações feitas chegar ao Conselho, as greves convocadas pelo Sindicato dos Enfermeiros Portugueses comprometeram a realização dos ciclos de tratamento iniciados através de estimulação ovárica, por não ter sido possível realizar as punções ováricas nessa instituição hospitalar no período que coincidiu com a greve do pessoal de enfermagem. A questão já havia sido colocada formalmente ao Sindicato dos Enfermeiros Portugueses que reiterou que os tratamentos de infertilidade não fazem parte dos serviços mínimos a prestar.

O Conselho insiste que o procedimento específico da punção folicular não é passível de agendamento prévio nem pode a sua concretização depender de outros factores que não sejam critérios clínicos e laboratoriais, podendo estar-se a incorrer riscos potencialmente muito graves para a saúde da mulher.

Nesta conformidade, o CNPMA aprovou a seguinte Recomendação sobre serviços mínimos nos tratamentos de PMA a enviar ao Ministério da Saúde:

As punções foliculares, inseridas num ciclo de fertilização in vitro ou de microinjecção intracitoplasmática, são conseqüentes a uma estimulação ovárica suprafisiológica que, podendo resultar na formação de múltiplos folículos, exige a respectiva aspiração (punção) no dia indicado por critérios ecográficos e hormonais – e não por qualquer critério “de calendário”.

O não cumprimento desta regra de boa prática médica contém riscos potencialmente muito graves para a saúde da mulher em causa, nomeadamente pela possibilidade de um quadro clínico de abdómen agudo.

Nestas condições, entende o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) que as punções foliculares devem estar integradas no conceito de “serviços mínimos” a atender em situações de greve dos profissionais de saúde.

Finalizada a discussão das questões prévias, os trabalhos prosseguiram com a reapreciação dos seguintes processos de autorização de funcionamento:

· *“Centro de PMA do Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE”*

O processo foi apreciado em Maio de 2009, tendo então sido deliberado que não estavam, nessa ocasião, reunidas as condições para dar cumprimento ao previsto na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, uma vez que ainda não estava concluída a aquisição de equipamentos necessários para atestar a conformidade com os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Depois de analisado o dossier com o aditamento apresentado e verificando-se estar concluída a aquisição dos equipamentos em falta, o CNPMA emitiu o parecer nos seguintes termos:

Porque se encontram verificados os pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos artigos 3.º, n.º 2, e 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, bem como porque foram observadas as condições definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, aprovados por este Conselho em 9 de Maio de 2008, dá-se parecer favorável à autorização do centro em referência.

· *“Clínica da Mulher”*

O proponente informa, na última comunicação enviada, que se encontram “em fase de entrega de obra” e apresenta a listagem dos equipamentos adquiridos. Tratando-se de novas instalações, o Conselho decidiu esclarecer, por contacto telefónico, se os equipamentos descritos estão efectivamente instalados e se a planta apresentada corresponde à planta final das instalações.

O CNPMA delegou no Presidente a competência para emitir o parecer sobre a autorização do centro, depois de esclarecidas as questões suscitadas e ouvidos os Conselheiros Alberto Barros e Carlos Calhaz Jorge.

· *“Centro de PMA do Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE”*

Estando esclarecidas as questões suscitadas na anterior apreciação, na reunião de 19 de Fevereiro p.p., relativamente aos equipamentos adquiridos e instalados, o CNPMA emitiu o parecer favorável à autorização para a realização de inseminação artificial, conforme segue:

Porque se encontram verificados os pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos artigos 3.º, n.º 2, e 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, bem como porque foram observadas as condições para a realização de inseminação artificial, nos termos definidos nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, aprovados por este Conselho em 9 de Maio de 2008, dá-se parecer favorável à autorização para a realização exclusiva dessa técnica.

Quando concluída a edificação das instalações da Unidade de Medicina da Reprodução, o proponente deverá submeter novo pedido de autorização para a realização das demais técnicas de PMA (b), c), d), e) artigo 2.º Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

Passou-se de imediato à apreciação da proposta do CH do Porto, EPE, para a criação de um centro público para recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros.

Assinalou-se o facto de esta iniciativa vir ao encontro de preocupações expressas anteriormente pelo Conselho, designadamente na Recomendação para a instalação de um centro público para recrutamento, selecção e recolha, criopreservação e armazenamento de gâmetas de dadores terceiros, aprovada em Novembro de 2009.

O CNPMA congratula-se com a iniciativa de criar no âmbito de um centro de PMA do SNS uma estrutura que, aproveitando as sinergias, capacidades e competências dos técnicos da área, procure dar resposta cabal e consistente a esta necessidade social, promovendo, deste modo, o acesso equitativo da população a uma técnica actualmente apenas realizada em regime privado.

Na sequência da análise dos documentos recebidos, o Conselho deliberou responder sublinhando os seguintes aspectos:

O CNPMA dá o seu parecer favorável à autorização da prática dessa actividade associada ao Centro de PMA do Centro Hospitalar do Porto, EPE.

Ainda assim, chama-se a atenção para a necessidade de proceder ao integral cumprimento da legislação aplicável, aí se incluindo os preceitos contidos no documento normativo "Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA", elaborado por este Conselho, que, no seu ponto II.7. "Dadores Terceiros", se debruça sobre esta matéria.

Daí que e por essa razão, a título de exemplo, haja que realçar o seguinte no que respeita aos documentos que nos foram remetidos:

- no conjunto de exames a efectuar pelos dadores masculinos não é incluída a pesquisa de Chlamydia na urina, exame que é obrigatório;*
- a afirmação de que "do ponto de vista jurídico as amostras devem ser mantidas por um período de 10 anos" (pág. 16) não corresponde a qualquer legislação portuguesa reguladora da PMA;*
- a afirmação de que um centro que solicita amostra(s) "deve informar o banco sobre o tratamento clínico do casal" não tem qualquer fundamento legal.*

Finalmente, entende o CNPMA ser útil prestar estes esclarecimentos adicionais:

- considera-se uma regra indispensável de boa prática a participação sistemática de um geneticista clínico na equipa que procede ao recrutamento e selecção de dadores;*
- o CNPMA está a estabelecer um sistema informático para atribuição de códigos a dadores e registo da informação relevante, de acordo com a alínea p) do art.º 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho;*
- a definição das condições de atribuição e dos montantes e formas de retribuição aos dadores por despesas e prejuízos relativos à dádiva é competência do Ministério da Saúde (n.º 4 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).*

No seguimento dos trabalhos, deu-se início à discussão sobre a natureza institucional do CNPMA. O Conselho apreciou o documento de trabalho sobre Autoridades Reguladoras Independentes (em anexo) ao qual deu a sua concordância genérica, sem prejuízo de um estudo posterior sobre a articulação das competências do CNPMA com as da Entidade Reguladora da Saúde.

Passou-se de imediato à análise do pedido formulado pelo centro IVI Lisboa para a realização de DGPI.

Face à manifesta falta de tempo, foi deliberado protelar a discussão sobre as orientações relacionadas com o DGPI, sem prejuízo de o Conselho apreciar e tomar posição sobre o pedido submetido.

Nesta conformidade, foi aprovado responder da seguinte forma:

O CNPMA, exercendo a competência que lhe é atribuída pelo n.º 3 do artigo 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, irá oportunamente estabelecer critérios gerais para aplicação de técnicas de diagnóstico genético pré-implantação.

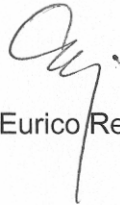
Não obstante, tendo em conta a informação médica e os dados científicos actualmente disponíveis, o CNPMA considera a Fenilcetonúria uma doença grave para efeito de aplicação de técnicas DGPI no caso descrito no V. pedido formulado em 29 de Janeiro de 2010.

Ainda sobre as orientações para aplicação de técnicas de DGPI, os Conselheiros Alberto Barros e Sérgio Castedo foram mandatados para elaborar um documento para apoio ao debate a realizar oportunamente.

Dado o avançado da hora, o ponto 6 – esclarecimentos sobre a prescrição de exames genéticos na sequência do pedido formulado pelo centro de PMA do Hospital de São João – e o ponto 7 – discussão sobre as condições de que depende a atribuição aos doadores vivos das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março –, transitaram para próximas reuniões.

A sessão foi encerrada pelas 16.30 horas, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Adjunta



(Ana Rita Laranjeira)