

az.

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

ACTA N.º 43

Ao décimo primeiro dia do mês de Março do ano dois mil e onze reuniu na Assembleia da República, na sala 10 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

A primeira parte da reunião, na qual participaram as Senhoras Peritas que integraram as equipas de inspecção Dras. Ana de Aguiar Sá Cabral e Isabel Inácio Cordeiro, do Centro Hospitalar Lisboa Norte – Hospital de Santa Maria, Angelina Tavares e Helena de Sá Figueiredo, do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia / Espinho, e, em representação da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS) esteve presente na reunião a Senhora Inspectora Dra. Marília Pascoal, foi dedicada à avaliação dos procedimentos de actuação no âmbito das acções de inspecção realizadas aos centros de PMA.

Foram abordados os seguintes pontos:

- a) Balanço final das inspecções realizadas em 2010
- b) Debate sobre a adequação dos documentos de apoio à inspecção
- c) Constituição das equipas para 2011
- d) Calendarização das acções a realizar em 2011

O Presidente deu a palavra à Senhora Inspectora Dra. Marília Pascoal, que apresentou o relatório da IGAS sobre as actividades de inspecção aos centros autorizados onde são ministradas técnicas de PMA.

Relativamente à informação contida no relatório, foi referido que, à data de elaboração do mesmo, alguns processos ainda se encontravam a aguardar o exercício do direito ao contraditório.

Foi igualmente sublinhado que alguns contraditórios e indicações entretanto fornecidas por alguns centros, acerca das medidas tomadas para colmatar as não conformidades detectadas, não foram incorporados.

Para além desta chamada de atenção, foi também sublinhado que o calendário fixado pela IGAS para apresentação final do relatório impossibilitou a incorporação dos contributos e correcções sugeridas por algumas das Peritas.

Foi reconhecido pelos elementos das equipas de inspecção presentes que este relatório, ainda que do ponto de vista institucional tenha sido apresentado como documento final, deverá ser revisto de modo a integrar a apreciação final das inspecções depois de dirimidos os contraditórios.

Assim sendo, o CNPMA sublinhou a necessidade de acautelar a divulgação das informações contidas no relatório, uma vez que delas não é possível retirar conclusões detalhadas sobre as conformidades e/ou insuficiências detectadas nas acções de inspecção aos centros de PMA.

No que respeita ao modo como decorreram as acções de inspecção foi unanimemente manifestado pelos elementos das equipas de inspecção presentes a elevada disponibilidade e empenhamento, em termos genéricos, dos responsáveis dos centros de PMA para o cumprimento dos requisitos.

Foram identificados como aspectos a considerar para a melhoria dos procedimentos de actuação no âmbito das acções de inspecção:

- A participação mais activa dos elementos das equipas indicados pela IGAS – foi sugerida a organização de acções de formação específicas na área clínica e laboratorial da PMA para os inspectores.
- Os critérios de alocação geográfica das equipas de inspecção – a distribuição das peritas pelas zonas Norte e Sul do país acarreta custos acrescidos e representa um forte constrangimento pessoal e profissional, pois obriga a ausências mais prolongadas. Foi opinião dos elementos das equipas presentes que este critério, concluída que está a primeira fase das inspecções e feito o respectivo balanço, não acrescenta benefícios à condução das acções, sem prejuízo de terem que ser tidas em consideração situações específicas.
- A verificação dos requisitos relativos ao sistema de gestão da qualidade, à manutenção de equipamentos e aos sistemas de avaliação da qualidade do ar –

as peritas foram da opinião de que não têm competência técnica para aferir estes parâmetros, pelo que a verificação apenas pode ser feita de forma documental.

A uniformização dos critérios de aferição do cumprimento dos requisitos e formas de registo nas grelhas – foram observadas diferenças no modo de aferição e registo do cumprimento dos parâmetros inspeccionados, facto visível nos relatórios de inspecção elaborados pelas diferentes equipas.

Passou-se de imediato ao debate sobre a adequação dos documentos de apoio à inspecção. Foram feitas algumas sugestões para a revisão do conteúdo das grelhas de apoio à inspecção, que serão oportunamente apreciadas pelo CNPMA, designadamente na actualização dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Dando início à preparação das acções de inspecção para 2011, a Senhora Inspectora Dra. Marília Pascoal anunciou que, dados os constrangimentos de recursos de pessoal e financeiros, apenas está prevista a representação de um inspector nas equipas.

As Senhoras Peritas Dras. Ana de Aguiar Sá Cabral, Angelina Tavares, Helena de Sá Figueiredo e Isabel Inácio Cordeiro manifestaram disponibilidade para integrar as equipas e dar continuidade à segunda fase das acções de inspecção.

Para 2011 estão previstas acções inspectivas a todos centros autorizados não incluídos na primeira fase de inspecções (por terem concluído a autorização em 2010 ou 2011), designadamente:

- Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE
- Centro Hospitalar do Porto, EPE - Maternidade Júlio Dinis
- Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE
- Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE
- Centro Hospitalar de Coimbra, EPE
- Hospital Garcia de Orta, EPE
- Espaço Fertilidade, Lda.
- CLINDIGO - Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.
- IMOCLÍNICA - Investimentos Médicos, SA
- Meka Center - Clínica da Mulher
- FERTIMADEIRA - Centro de Estudos de Fertilidade e de Criopreservação da Madeira, Lda.

A calendarização das acções será oportunamente proposta pela IGAS e acordada em função das disponibilidades das peritas.

Quanto às inspecções a realizar nos centros das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, o CNPMA irá iniciar os contactos com as entidades regionais competentes para acordar os termos da colaboração para a realização das acções de inspecção.

O Presidente agradeceu, em nome do Conselho, o empenho e disponibilidade dos elementos das equipas presentes e fez saber do compromisso do CNPMA para reequacionar os termos acordados no protocolo e diligenciar para a agilização dos mecanismos de requisição e reembolso das despesas decorrentes da colaboração dos peritos nas acções inspectivas, bem como para minimizar os constrangimentos e sacrifícios, pessoais e profissionais, que decorrem da participação das peritas nas acções.

Finalizada a reunião com as equipas de inspecção para proceder ao balanço final das acções realizadas em 2010 e preparação das acções a realizar em 2011, o Presidente deu continuidade aos trabalhos com a aprovação da seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Informações sobre o registo dos embriões criopreservados (até 31 Dezembro 2010)
- c) Balanço provisório da reunião com as equipas de inspecção
- d) Informações sobre o registo da actividade desenvolvida pelos centros de PMA
- e) Outros assuntos

Ponto 2. Processo de autorização de funcionamento:

- a) Reapreciação do processo requerido pela: "Unidade de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar de Coimbra, EPE"
- b) Apreciação do processo requerido pelo: "Centro de Infertilidade e Reprodução Medicamente Assistida do Hospital Garcia de Orta, EPE"

Ponto 3. Debate sobre as implicações decorrentes da congelação de embriões em fase de pré-zigoto e análise da justificação apresentada por um centro de PMA para a eliminação de ovócitos fecundados excedentários

Ponto 4. Apreciação do projecto do Instituto Português de Oncologia de Lisboa, em parceria com a CEMEARE, que pretende desenvolver um programa de investigação para a preservação de fertilidade em doentes oncológicos do sexo feminino

Ponto 5. Discussão sobre os termos de referenciação por área geográfica no âmbito do SNS

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

Passou-se de imediato às informações sobre o registo dos embriões criopreservados até à data de 31 de Dezembro de 2010.

Recordou-se o facto de ter terminado, a 28 de Fevereiro, o prazo para o envio do registo dos embriões criopreservados, tendo, até à data, cumprido esse dever a maioria dos centros.

A recolha da informação será dada por concluída logo que os três centros de PMA em falta (FERTICENTRO, CLIFER e IMOCLÍNICA) comuniquem esse registo de embriões criopreservados.

Face à necessidade de assegurar e manter um registo preciso da informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA e a utilidade que o conhecimento desses dados terá seguramente no aperfeiçoamento e desenvolvimento dessas técnicas, o CNPMA deliberou alargar até ao dia 21 de Março o prazo para entrega do registo dos embriões criopreservados à data de 31 de Dezembro de 2010. Os centros em incumprimento serão notificados por e-mail.

Sobre o registo da actividade desenvolvida pelos centros de PMA, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge fez uma apresentação da primeira análise dos dados.

O registo não está ainda fechado pois no processo de validação dos dados reportados sobre a actividade desenvolvida em 2009 observaram-se discrepâncias em alguns parâmetros, tornando-se necessário dirimir as inconsistências e perdas de informação caso a caso.

Na apreciação global da informação colectada foi sublinhada alguma heterogeneidade no posicionamento dos centros face à média, designadamente no que respeita ao número de ciclos realizados, à percentagem de partos por ciclo e às práticas relativas ao número de embriões transferidos.

Feito este ponto de situação, foi deliberado incluir na ordem de trabalhos da próxima reunião a apresentação dos resultados globais da actividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2009.

Foram inscritos nos "Outros assuntos" os seguintes pontos:

Informações sobre os trabalhos preparatórios da acção de debate sobre questões emergentes em PMA nos contextos científicos, tecnológicos, culturais e sociais

O Conselheiro Alexandre Quintanilha deu conta dos contactos mantidos com a Fundação Calouste Gulbenkian e do agendamento de uma reunião preparatória, que terá lugar no dia 28 de Março, para apresentação da proposta do CNPMA para a realização de um colóquio sobre questões emergentes em PMA nos contextos científicos, tecnológicos, culturais e sociais, dirigido à sociedade em geral, com participação da comunidade científica e de associações técnicas, clínicas e de cidadãos.

O Conselho será representado pelo grupo de trabalho mandatado para coordenar a organização do evento, designadamente, pelos Conselheiros Alexandre Quintanilha, Anália Torres e Carlos Calhaz Jorge.

Participação do CNPMA na Conferência do CNECV sobre "As Leis da Interrupção Voluntária da Gravidez (IVG) e da Procriação Medicamente Assistida (PMA): uma apreciação bioética"

O Presidente comunicou aos demais Conselheiros o convite dirigido ao CNPMA pelo Presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) para participar na Conferência "As Leis da Interrupção Voluntária da Gravidez (IVG) e da Procriação Medicamente Assistida (PMA): apreciação bioética".

A Conferência, que tem como objectivo questionar e reflectir sobre os principais aspectos éticos e científicos no âmbito da IVG e da PMA, bem como sobre a

percepção da sociedade em geral relativamente a estas temáticas, terá lugar no dia 17 de Maio, no Centro de Cultura e Congressos do Conselho Distrital da Ordem dos Médicos, no Porto.

Ao CNPMA é feito o convite para participar no 1.º painel com uma prelecção sobre “PMA – Para quê, para quem, com que custos?”.

Dada a indisponibilidade do Presidente para participar na Conferência, a representação do Conselho estará a cargo do Vice-Presidente, o Conselheiro Salvador Massano Cardoso.

Apreciação da comunicação da MAC sobre a ampliação das instalações da Unidade de Medicina de Reprodução

O Presidente deu conta do teor do ofício enviado pelo Presidente do Conselho de Administração da Maternidade Dr. Alfredo da Costa, Prof. Doutor Jorge Branco, na sequência da última comunicação do Conselho que solicitava a confirmação da efectiva separação física do laboratório de embriologia para tratamento de casais em que o parceiro feminino é portador de infecções virais e do laboratório para tratamento de casais em que nenhum membro do casal é portador de infecções virais.

Face aos esclarecimentos prestados, que atestam a efectiva separação dos dois laboratórios de embriologia (para tratamento de casais sem infecções virais e para tratamento de casais em que o parceiro feminino é portador de infecções virais), o CNPMA deliberou responder que se entende estarem assim cumpridas as condições exigidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Passou-se de imediato à apreciação do processo de autorização para realizar Fertilização *in vitro* e Injecção Intracitoplasmática de Espermatozóides requerido pelo Centro de Infertilidade e Reprodução Medicamente Assistida do Hospital Garcia de Orta, EPE.

Constatando-se que estão reunidas as condições para a realização de FIV e ICSI o CNPMA deliberou emitir o seguinte parecer:

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,

ag.

alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, e 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 referido Centro para a realização de Fertilização in vitro e de Injecção Intracitoplasmática de Espermatozóides, a acrescer à anterior autorização para a realização de inseminação artificial.

Na carta que acompanha o parecer deverá ser indicado que, também para estas novas competências, se verifica, quanto à Dra. Luz do Céu Pires Oliveira, o cumprimento dos requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA, conforme declaração de aferição emitida a 30 de Abril de 2010.

De seguida, prosseguiu-se com a reapreciação do processo requerido pela Unidade de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar de Coimbra, EPE.

O processo foi apreciado na reunião decorrida a 21 de Janeiro p.p., 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 instalação do centro.

Analisado o dossier com o aditamento apresentado e comunicada a conclusão das obras e da instalação dos equipamentos, o CNPMA emitiu parecer nos seguintes termos:

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, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de Abril, e 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.

A declaração de aferição do cumprimento dos requisitos para o exercício da função de Director de centro de PMA relativamente ao Dr. Sidónio Magalhães Matias foi emitida aquando da primeira apreciação do processo do centro.

Dado o avançado da hora, o ponto 3 - Debate sobre as implicações decorrentes da congelação de embriões em fase de pré-zigoto e análise da justificação apresentada

por um centro de PMA para a eliminação de ovócitos fecundados excedentários - e o ponto 4 - Apreciação do projecto do IPO de Lisboa, em parceria com a CEMEARE, que pretende desenvolver um programa de investigação para a preservação de fertilidade em doentes oncológicos do sexo feminino - transitaram para a próxima reunião.

A discussão sobre os termos de referenciação por área geográfica no âmbito do SNS será oportunamente agendada.

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 Técnica Superior



(Ana Rita Laranjeira)