

93

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA
(CNPMA)**

ACTA N.º 46

Ao vigésimo sétimo dia do mês de Junho 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.

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

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Ponto de situação relativo aos trabalhos de preparação do Colóquio sobre questões emergentes em PMA
- c) Informações sobre o *Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*
- d) Notícias veiculadas na comunicação social sobre a alegada prática de contratos de maternidade de substituição, a título oneroso e sobre a imputação dos custos de importação de células reprodutivas aos casais com indicação para tratamento com recurso a gâmetas de dadores terceiros
- e) Outros assuntos

Ponto 2. Apreciação do projecto para instalação de um Centro de Preservação da Fertilidade para doentes oncológicos nos HUC

Ponto 3. Esclarecimentos prestados pelo Centro de Medicina da Reprodução da MAC sobre os resultados globais relativos a 2010 e ao primeiro trimestre de 2011

Ponto 4. Considerações enviadas pelo IVI Lisboa sobre questões suscitadas na IV Reunião Anual com os Centros de PMA e com a SPMR, decorrida a 13 de Maio

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

Ponto 6. Reflexão sobre os resultados da actividade dos centros de PMA e início do debate sobre medidas a adoptar no que respeita à actualização dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" e dos modelos de consentimento informado

Ponto 7. Análise das questões pendentes relativas às inspecções realizadas em 2010 e revisão dos documentos de apoio à inspecção

Aprovada a ordem de trabalhos, 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 para as informações sobre os trabalhos de preparação do Colóquio sobre questões emergentes em PMA.

O grupo de trabalho sugeriu uma alteração no formato antes acordado, propondo abreviar o espaço dedicado à actuação do CNPMA (que passaria a ocupar a primeira parte da tarde do dia 9 de Janeiro) e prolongar a discussão dos aspectos sociais, éticos e legais (que teria início na tarde do primeiro dia e continuação na manhã do segundo dia). A proposta foi aprovada por unanimidade.

De seguida, o Presidente concedeu a palavra a Ana Rita Laranjeira que apresentou uma súmula dos assuntos discutidos no "*Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells*", que teve lugar nos dias 23 e 24 de Junho em Bruxelas.

Foram destacadas as informações relativas às seguintes matérias:


- Lançamento do formulário para registo dos incidentes e reacções adversas ocorridos no período de 1 de Janeiro a 31 de Dezembro de 2010 (os Estados-Membros devem submeter o formulário electronicamente até ao dia 31 de Agosto);
- Informações sobre a proposta do grupo de trabalho para o desenvolvimento do Sistema Europeu de Codificação de Tecidos e Células (foi acordada uma estrutura e nomenclatura a implementar no desenvolvimento do sistema de codificação);

93

- Desenvolvimentos sobre a eventual alteração do protocolo de rastreio nas dádivas entre parceiros (a maioria dos Estados-Membros manifestou-se favoravelmente à aprovação de uma emenda à Directiva, pelo que na próxima reunião das Autoridades Competentes será votada uma proposta de alteração do protocolo de rastreio nas dádivas entre parceiros);
- O relatório sobre as medidas adoptadas pelos Estados-Membros para a promoção da dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células relativo a 2010 já está publicado na página Web da Comissão Europeia:
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/tissues_voluntary_report_en.pdf
Os resultados evidenciam que na generalidade os Estados-Membros cumprem as obrigações relativas à garantia da dádiva voluntária e gratuita, mas constata-se haver práticas diferenciadas em particular no que respeita à dádiva de células reprodutivas.
- A este propósito foi dado conhecimento pela Comissão Europeia da situação relatada pela responsável da Autoridade Competente para os tecidos e células reprodutivas da Bulgária, que acusa o governo de exercer pressão e condicionar a sua actuação na sequência de uma denúncia de prática ilícita de uma clínica que comercializava ovócitos, situação que levou mesmo ao seu afastamento do cargo. A Comissão Europeia informou que não poderá actuar a este nível, mas que, a pedido das Autoridades Competentes dos demais Estados-Membros, poderá solicitar esclarecimentos sobre esta situação.
- Lançamento da plataforma para preenchimento das provisões legais dos Estados-Membros para verificação e monitorização da transposição das directivas europeias (os Estados-Membros devem submeter o formulário electronicamente até ao dia 15 de Outubro).

O acompanhamento das obrigações de informação para a Comissão Europeia continuará a ser assegurado pelo Presidente e pelo Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, sendo, sempre que necessária, articulada a resposta com a Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação.

Sobre as notícias veiculadas na comunicação social sobre a alegada prática de contratos de maternidade de substituição, a título oneroso e sobre a imputação dos custos de importação de células reprodutivas aos casais com indicação para tratamento com recurso a gâmetas de dadores terceiros, assinalou-se o seguinte:

- 
- Face à notícia difundida pela Lusa e reproduzida em vários órgãos de informação, sobre a alegada prática de contratos de maternidade de substituição, foi emitido um comunicado à imprensa esclarecendo que o CNPMA não tem conhecimento da existência de qualquer contrato de maternidade de substituição celebrado em Portugal - as inspecções realizadas aos centros de PMA em 2010 não detectaram qualquer irregularidade nesta matéria. Foi igualmente sublinhado que, em face dos relatórios das referidas acções de inspecção, o CNPMA mantém a sua confiança no empenho dos directores e dos profissionais dos centros de PMA no cumprimento da lei, garantindo o seu bom nome face a imputações cuja conformidade com a realidade tem ainda de ser comprovada. De qualquer modo, e porque as situações descritas na referida notícia são graves e não podem ser deixadas passar sem uma conveniente investigação, o CNPMA participou o caso ao Departamento de Investigação e Acção Penal de Lisboa e à Inspeção-Geral das Actividades em Saúde.
 - Sobre as notícias que denunciam a imputação dos custos de importação de células reprodutivas aos casais com indicação para tratamento com recurso a gâmetas de dadores terceiros, o CNPMA tomou nota da situação e irá acompanhar os desenvolvimentos.

Ainda a este propósito, assinalou-se a urgência de dar continuidade às acções de inspecção e fiscalização aos centros de PMA. Devem, ainda, ser reavaliados os procedimentos para a verificação da identidade dos casais indicados para a realização de técnicas de PMA, com o objectivo de tentar evitar fraudes nessa matéria.

Nesse sentido, foi deliberado acrescentar às propostas de alteração legislativa já formuladas, uma norma que criminalize as falsas declarações sobre o cumprimento dos requisitos de acesso às técnicas de PMA definidos no artigo 6.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Março.

Foram inscritas nos outros assuntos as seguintes matérias:

Nomeação de nova Directora do "Espaço Fertilidade, Lda."

Terminado o período de "derrogação parcial e temporária do princípio genérico da não acumulação do exercício do cargo de director de centro de PMA", fundamentado nas considerações expressas no Parecer 08/CNPMA/2010, a Directora em funções do

centro "Espaço Fertilidade, Lda.", submeteu à apreciação do Conselho o *curriculum vitae* da Dra. Daniela Machado da Silva Couto.

O CNPMA atestou estarem verificados os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA, neste caso autorizado exclusivamente para a execução da técnica de inseminação artificial.

Projecto de investigação submetido à apreciação e decisão do CNPMA, nos termos do n.º 3, do artigo 9.º e alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Junho

O Departamento de Ciências da Vida do Centro de Neurociências e Biologia Celular da Universidade de Coimbra submeteu à apreciação do Conselho um projecto de investigação, intitulado "Transcriptómica, proteómica e metabolómica de embriões humanos em distintos estádios de desenvolvimento: Identificação de novos biomarcadores de qualidade embrionária".

Trata-se de um projecto de investigação que prevê o recurso a embriões humanos, pelo que se aplicam as disposições legais previstas no artigo 9.º e alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Junho.

Recordou-se a este propósito a deliberação do CNPMA em que se estabelecem os critérios a aplicar na apreciação dos projectos de investigação submetidos à apreciação do Conselho, nos termos do artigo 9.º e da alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, sintetizados nas seguintes etapas:

- a) Os projectos de investigação devem ser acompanhados, sempre que possível, de um parecer da Comissão de Ética da instituição proponente;
- b) Quando não exista Comissão de Ética ou nos casos em que o Conselho entenda ser conveniente uma fundamentação mais detalhada do projecto, o CNPMA recorrerá a parecer externo para o efeito;
- c) O CNPMA, numa primeira leitura do projecto, avaliará, caso a caso, a necessidade de recorrer a parecer técnico-científico externo;
- d) Os projectos relativamente aos quais for solicitado parecer externo serão enviados a pelo menos duas entidades científicas nacionais ou internacionais;
- e) O CNPMA aprovará ou rejeitará o projecto e informará o(s) proponente(s), justificando os critérios de avaliação e dando conta dos fundamentos da deliberação.

Na apreciação genérica ao projecto sublinharam-se as seguintes considerações:

- O CNPMA congratula-se pelas iniciativas que se proponham a promover a investigação com o objectivo de aperfeiçoamento das técnicas de PMA – propósito que se entende estar consonante com os objectivos deste projecto.
- Para que o Conselho possa deliberar da necessidade de recorrer a parecer técnico-científico externo, torna-se necessário requerer, em primeira instância, o parecer da Comissão de Ética da instituição proponente. Deve, ainda, solicitar-se ao proponente que inclua no projecto toda a documentação relevante para a concretização do projecto, designadamente as parcerias com os centros de PMA, design experimental com a indicação das características e número de embriões a utilizar, bem como todos os detalhes metodológicos relevantes para aferir da razoabilidade do recurso a embriões em prol do benefício para a humanidade.

Os Conselheiros Alexandre Quintanilha e Domingos Henrique ficaram mandatados para elaborar um projecto de resposta ao proponente.

Imputação dos custos de TEC ao casal quando referenciados do público para o privado

Foi dado conhecimento de que deu entrada no CNPMA um pedido de parecer sobre a imputação dos custos de TEC ao casal quando referenciados do público para o privado. A situação é reportada pela utente, que faz acompanhar o seu relato de um parecer da Associação Portuguesa de Fertilidade (APF).

Sintetizou-se, em traços gerais, a matéria em apreço:

- Ao abrigo do Projecto de Incentivos à PMA, criado pelo Despacho da Ministra da Saúde n.º 14788/2008, de 6 de Maio, a utente foi reencaminhada de um centro público para um centro privado, onde iniciou um ciclo de tratamentos de FIV, que se revelou sem sucesso, mas do qual resultou três embriões que foram criopreservados;
- Atendendo ao facto de a Portaria n.º 154/2009, de 9 de Fevereiro, que aprova a tabela de preços para os tratamentos de PMA, ser omissa quanto ao pagamento da TEC, estes custos são imputados ao casal, que está impedido de iniciar novo ciclo no centro público, uma vez que existem embriões criopreservados.

- 23
- Não é passível de se propor a continuidade do tratamento no centro público com os embriões congelados existentes, pois as especificidades dos protocolos de actuação de cada centro não são necessariamente compatíveis para se equacionar o transporte dos embriões congelados num centro para outro.

O assunto será analisado do ponto de vista jurídico. Será igualmente reavaliada a imposição estabelecida nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" que impede os casais de iniciarem novo ciclo de tratamentos quando existam embriões criopreservados.

Pedidos de audiência

Decorrida a tomada de posse dos novos ministros da Saúde e da Educação e Ciência e uma vez instalada a Comissão Parlamentar de Saúde da Assembleia da República, o CNPMA irá solicitar o agendamento de audiências para apresentação de cumprimentos. Aproveitar-se-á a ocasião para apresentar formalmente os resultados sobre a actividade de PMA desenvolvida em 2009.

Passou-se de imediato à apreciação do projecto para instalação de um Centro de Preservação da Fertilidade para doentes oncológicos, no Serviço de Reprodução Humana dos Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE.

Recordou-se a análise prévia feita na última reunião do Conselho, na qual se sublinhou o seguinte:

- A proposta mereceu já a concordância do Conselho de Administração da entidade hospitalar para a criação de uma Unidade de Preservação da Fertilidade.
- Apesar de não estar formalmente instalado, os Serviços de Reprodução Humana e Ginecologia dos HUC asseguram, desde 2006, resposta às solicitações para criopreservação de tecido ovárico e de esperma de doentes oncológicos que vão ser submetidos a tratamentos de quimioterapia.
- Não existe nenhum centro público na Região Centro que assegure resposta para estas situações.
- O projecto vai ao encontro da recomendação aprovada pelo CNPMA para a instalação de centros de preservação da fertilidade no âmbito do SNS para doentes sujeitos a terapêuticas do foro oncológico.

Atendendo aos aspectos sublinhados, foi deliberado responder nos seguintes termos:

O CNPMA congratula-se vivamente com a proposta de criação do Centro de Preservação da Fertilidade para doentes oncológicos que, como é bem referido no processo que acompanha a carta de V. Exa., vem ao encontro de preocupações expressas anteriormente por este Conselho que está seguro que as actividades de colheita, preservação e armazenamento de tecidos e células reprodutivas, subjacentes ao funcionamento do Centro de Preservação da Fertilidade, enquadradas na alínea f) do artigo 2.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, decorrerão em conformidade com o disposto nesse diploma e na Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

Ainda sobre este assunto, foi sugerida a possibilidade de se aprovar nova recomendação que inste o Ministério da Saúde a assumir uma política global, no âmbito do SNS, que dê cabal resposta à necessidade de garantir as condições para a preservação da fertilidade de doentes sujeitos a terapêuticas do foro oncológico.

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente deu nota dos esclarecimentos prestados pela Unidade de Medicina da Reprodução (UMR) da MAC sobre os resultados globais relativos a 2010 e ao primeiro trimestre de 2011.

Nessa comunicação, a UMR dá conta de que em 2010 ocorreram dois períodos de encerramento, para ampliação das instalações e para instalação de novo equipamento, que condicionaram a actividade do centro. Referem, ainda, ter sido iniciado um processo de averiguações na sequência da verificação de uma elevada taxa de cancelamento de transferências no decurso deste ano.

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge usou da palavra para dar conhecimento aos demais Conselheiros que a UMR da MAC suspendeu recentemente a actividade, tendo os casais com ciclos já em curso sido referenciados para o centro de PMA do Hospital de Santa Maria e para um centro privado.

Tomando em consideração os factos reportados e a informação da decisão de suspensão da actividade do centro de PMA, o CNPMA deliberou responder assinalando o empenho da equipa da UMR e da instituição nas diligências tomadas com vista ao esclarecimento dos factores que possam estar a comprometer as taxas de fertilização e de desenvolvimento embrionário, e sublinhando que se entende ser adequada a medida de suspensão da actividade face à situação reportada.

29

Foi, ainda, deliberado determinar à UMR que, com uma periodicidade trimestral, informe oficialmente o Conselho acerca dos resultados das acções desenvolvidas para a completa regularização da situação. Antes de ser retomada a actividade da UMR, devem ser comunicadas ao CNPMA as conclusões resultantes das averiguações encetadas, bem como o conteúdo das medidas correctivas tomadas, estando esse início de actividade dependente da emissão de um parecer favorável do Conselho.

Será dado conhecimento destas determinações ao Senhor Ministro da Saúde e ao Senhor Inspector-Geral da IGAS.

Passando para as considerações enviadas pelo IVI Lisboa sobre questões suscitadas na IV Reunião Anual com os Centros de PMA e com a SPMR, decorrida a 13 de Maio, sublinhou-se que vêm no seguimento de comentários proferidos sobre possíveis factores explicativos do predomínio do número de ciclos de ICSI, relativamente ao número de ciclos de FIV.

O Director do Centro IVI-Lisboa tece a este propósito algumas considerações, enquadrando nesta discussão os fundamentos das orientações e opções técnicas seguidas no centro. Termina a sua exposição manifestando a total disponibilidade do centro para acolher as recomendações do CNPMA, mas sublinha que não julga ser razoável nem constitui uma mais-valia para os beneficiários das técnicas de PMA um "excesso de restrição e regulamentação de uma técnica com relação à qual, no mínimo, não há evidência de uma redução da taxa de recém-nados vivos, menos ainda quando a sua aplicação não implica aumento do custo financeiro para o casal".

O CNPMA tomou nota da exposição e argumentos apresentados pelo Director do Centro IVI-Lisboa e deliberou responder esclarecendo que o Conselho não tem qualquer intenção de *hiper-regulamentar* neste domínio.

O Presidente deu início à discussão do ponto 5 da OT. Este debate foi suscitado no seguimento de uma questão colocada pela Senhora Deputada Teresa Caeiro, em conversa informal mantida após a conclusão da audiência do CNPMA na Comissão de Saúde que teve lugar a 5 de Janeiro de 2011, sobre a acessibilidade dos casais aos centros públicos e listas de espera para tratamento. Face à heterogeneidade observada na capacidade de resposta dos centros públicos de PMA das regiões Norte, Centro e Lisboa e Vale do Tejo, foi questionada a possibilidade de se estabelecerem

circuitos de referenciação entre centros públicos, independentemente da área de residência do casal.

Concluiu-se que, apesar de subsistirem dificuldades na acessibilidade dos casais aos tratamentos de PMA, a formalização dos circuitos de referenciação no âmbito do SNS já está prevista no modelo de referenciação para unidades de infertilidade, incluído na Rede de Referenciação Materno-Infantil, esperando-se que a implementação do Programa FERTIS contribua para agilizar os procedimentos de referenciação previstos nesse modelo.

Passando para a reflexão sobre os resultados da actividade dos centros de PMA, o Conselheiro Calhaz Jorge fez uma breve apresentação para enquadrar os resultados globais da actividade dos centros de PMA com os resultados de outros países europeus. Desta comparação assinalou-se o facto de os resultados de Portugal estarem, na generalidade dos indicadores, na média europeia.

O Conselheiro Calhaz Jorge informou os demais presentes estar em fase de conclusão o relatório dos resultados da actividade dos centros de PMA em 2009. Foram detectadas algumas inconsistências nos dados reportados que importa corrigir, pelo que, nas próximas semanas, serão solicitados os devidos esclarecimentos.

Sobre a actualização dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", os Conselheiros Alberto Barros e Calhaz Jorge ficaram mandatados para apresentar o projecto de revisão final, para aprovação na próxima reunião.

Quanto aos modelos de consentimento informado, o Presidente ficou encarregue de coordenar os trabalhos para a revisão dos modelos de consentimento informado. Ana Rita Laranjeira e João Ramos irão proceder ao levantamento das necessidades não previstas nos actuais modelos de consentimento informado e das considerações feitas sobre esta matéria.

Dado o avançado da hora, a análise das questões pendentes relativas às inspecções realizadas em 2010 e revisão dos documentos de apoio à inspecção transitou para a próxima reunião.

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)