

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

ACTA N.º 22

Ao vigésimo quarto dia do mês de Abril do ano dois mil e nove, 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, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Francisco Henrique Moura George, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

No início da reunião, foi aprovada, por unanimidade, a seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Agendamento das reuniões do CNPMA para o 2.º semestre de 2009

Ponto 2. Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pela “CLINDIGO – Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.”

Ponto 3. Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pelo “CEMEARE – Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda.”

Ponto 4. Resposta aos proponentes do projecto “Derivação de linhas celulares de células estaminais embrionárias humanas e sua certificação” (ICBAS, Universidade do Porto)

Ponto 5. Preparação da reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, agendada para o dia 29 de Maio p.f.

Ponto 6. Discussão sobre os parâmetros dos seguintes modelos de relatório médico:

a) Relatório descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, a preencher pelo médico assistente e a devolver pelo casal ao centro

b) Relatório médico a ser preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente no final do primeiro ano de vida da criança

Dando início aos trabalhos, Eurico Reis pôs à consideração dos demais presentes a acta da reunião anterior que, depois de analisada, foi aprovada por unanimidade, tendo, subsequentemente, sido subscrita pelo Presidente e por Ana Rita Laranjeira, que secretariou a reunião.

Passou-se de imediato ao agendamento das reuniões do CNPMA para o 2.º semestre de 2009, tendo sido aprovado o seguinte calendário:

- 24 de Julho (sexta-feira);
- 18 de Setembro (sexta-feira);
- 16 de Outubro (sexta-feira);
- 20 de Novembro (sexta-feira);
- 18 de Dezembro (sexta-feira).

Sobre a apreciação dos processos de autorização de funcionamento requeridos pela “CLINDIGO – Clínica de Diagnóstico, Infertilidade, Ginecologia e Obstetrícia, Lda.” e pelo “CEMEARE – Centro Médico de Assistência à Reprodução, Lda.”, tomando em consideração o disposto no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, que estabelece que deve constar do processo de autorização de funcionamento a descrição dos meios humanos a disponibilizar e a descrição das instalações e equipamentos, foi constatado que não foi dado integral cumprimento a essa norma na parte relativa à descrição das instalações e equipamentos, sendo a informação apresentada insuficiente para aferir da conformidade com os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Foi ponderada a possibilidade de emitir um parecer favorável provisório ou condicional, sujeito a posterior aditamento com os esclarecimentos sobre a informação em falta. Para Francisco George, esta poderá ser a solução mais razoável para não atrasar os processos de autorização já em curso – sublinhou mesmo que esta é uma situação que ocorre com alguma frequência nas deliberações sobre os processos de

licenciamento das unidades privadas de saúde, quando não estão em causa aspectos fundamentais do funcionamento dos serviços. Chamou ainda a atenção para o facto de que o Conselho emite um parecer sobre o processo mas, sendo um parecer consultivo, é à Ministra da Saúde que compete decidir sobre a concessão da autorização de funcionamento.

Eurico Reis usou da palavra anunciando que, não desconhecendo e não pondo em causa a repartição de competências definida na Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e no Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 12 de Fevereiro, com que concorda, caso o Ministério da Saúde venha a deliberar sobre um processo de autorização em contradição com um parecer negativo deste Conselho, apresentará a sua demissão. Tornou a sublinhar que o eventual atraso causado pelo pedido de esclarecimento não afecta o normal funcionamento dos centros, uma vez que já está em vigor a norma transitória ínsita no artigo 34.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março. Findo este prazo, conforme decorre do artigo 34.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, os centros que ministrem técnicas de PMA sem que para tal tenham sido devidamente autorizados estarão a cometer um crime e competirá ao CNPMA fazer a devida participação criminal e, em colaboração com a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, fiscalizar esta situação.

E, resumindo o ponto em discussão, foi clarificado que caberá ao Conselho assumir uma de duas posições possíveis: ou emite um parecer favorável provisório e condicional, enunciando as dúvidas suscitadas pela informação omissa, remetendo para o Ministério da Saúde a decisão de solicitar ou não esclarecimentos adicionais – e, neste caso, os processos não voltam ao CNPMA para apreciação; ou então escusar-se a emitir parecer sem que os processos sejam completados com a informação necessária para aferir da verificação dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Depois de debatido o assunto e em conformidade com a deliberação tomada a propósito do processo relativo ao Centro de Reprodução Humana Medicamente Assistida da Clínica do Bom Jesus, o Conselho deliberou não emitir parecer sobre os dois processos em análise sem que as dúvidas suscitadas a propósito das instalações e equipamentos sejam esclarecidas.

Assim, foi deliberado requerer à Administração Regional de Saúde LVT, responsável pela instrução dos dois processos, que solicite aos supra citados centros que aditem

aos respectivos processos a descrição detalhada das instalações e equipamentos de que dispõem, para que o CNPMA possa emitir parecer.

Foi sublinhada a necessidade de agilizar os procedimentos para que os processos possam ser reapreciados na próxima reunião do CNPMA, agendada para o dia 29 de Maio p.f. Para o efeito, o Presidente foi mandatado para contactar directamente o Presidente da ARS LVT dando conta do teor dos ofícios e solicitando a maior celeridade possível no reenvio do processo.

Quanto à aferição da idoneidade para o exercício da função de Director de centro de PMA, nos termos previstos no n.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, o CNPMA certificou que os *curricula* apresentados pelo Dr. Luis Elmano Costa de Mendonça Barrôco, da CLINDIGO, e pela Dra. Maria José Figueiredo Carvalho, da CEMEARE, cumprem os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

Passando para o ponto seguinte da OT, o Presidente iniciou uma ronda à mesa para auscultar os demais Conselheiros sobre o teor da resposta a dar aos proponentes do projecto “Derivação de linhas celulares de células estaminais embrionárias humanas e sua certificação” (ICBAS, Universidade do Porto).

E, uma vez que foram já aprovados por este Conselho os procedimentos para análise dos projectos de investigação que venham a ser submetidos nos termos definidos no artigo 9.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, entendeu-se haver agora que dar resposta a este projecto tendo em conta esses pressupostos.

Assim, o Conselho deliberou responder aos proponentes do projecto dando conta que, no exercício da sua competência para apreciar, aprovando ou rejeitando, os projectos de investigação que envolvam embriões, atribuída pelo n.º 3 do artigo 9.º e pela alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o CNPMA definiu as seguintes etapas a observar na análise dos projectos de investigação que lhe venham a ser submetidos nos termos definidos no artigo 9.º da citada Lei:

- 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 os proponentes, justificando os critérios de avaliação e dando conta dos fundamentos da deliberação.

E, face aos pressupostos acima indicados, o projecto “Derivação de linhas celulares de células estaminais embrionárias humanas e sua certificação”, apresentado pelo Prof. Doutor Mário de Sousa, não preenche o critério estabelecido na alínea a), pelo que deverão os proponentes reformular a sua petição tendo em conta as supra referidas determinações.

De seguida, passou-se a debater a preparação da reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, agendada para o dia 29 de Maio p.f., tendo-se começado por discutir o elenco de assuntos a abordar pelo Conselho no início da reunião. Nessa conformidade, foi aprovado o seguinte:

1 - na mesa da Presidência ficarão o Presidente e o Vice-Presidente, encarregues da coordenação da reunião; a reunião terá início com a apresentação do relatório de actividades 2007/2008 e com a súmula das tomadas de posição e recomendações do Conselho, designadamente:

- Constituição das equipas médicas e restante pessoal de saúde.
- Tradução dos modelos de consentimento informado.
- Embriões criopreservados antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.
- Importação e exportação de gâmetas, tecido germinal e embriões.

2 - de seguida, serão dadas a conhecer as propostas de alteração legislativa já apresentadas à Comissão de Saúde da Assembleia da República e ao Ministério da Saúde, e o plano de actividades para 2009 já aprovado pelo Conselho.

3 - será reiterado na reunião a urgência na concretização dos processos de autorização dos centros públicos e privados de PMA, alertando para o que se encontra estatuído no artigo 34.º da Lei n.º 12/2009 de 26 de Março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, e sublinhando os procedimentos a adoptar para a instrução dos processos; essa norma transitória determina um período máximo de 12 meses para os centros em funcionamento se adaptarem às normas e requisitos previstos nessa Lei e no documento elaborado pelo CNPMA em Maio de 2008, daí decorrendo que o prazo para a finalização dos processos de autorização dos centros, públicos e privados, em actividade termina a 27 de Março de 2010 e, findo este período, face ao disposto no artigo 34.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, a aplicação de técnicas de PMA fora dos centros autorizados constituirá a prática de um crime punível com pena de prisão até três anos.

4 - ainda relativamente aos processos de autorização, far-se-á referência à importância de dar cumprimento ao disposto no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, fazendo constar dos pedidos de autorização de funcionamento a descrição detalhada das instalações e equipamentos; os circuitos para a autorização dos processos são complexos e, sempre que a informação seja insuficiente para aferir da conformidade com os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, o Conselho terá que solicitar à Administração Regional de Saúde competente que comunique o facto ao centro proponente, requerendo a informação em falta, o que, inevitavelmente, atrasará a emissão do parecer.

5 - proceder-se-á, por último, à apresentação oficial do site do CNPMA e à auscultação dos participantes na reunião sobre a funcionalidade, estrutura e conteúdos do site; para o efeito, será previamente comunicado por ofício que o *site* do CNPMA já está disponível na Web e pode ser consultado através do seguinte endereço: www.cnpma.org.pt; o Conselho entende que o *site* deve progressivamente constituir-se como uma ferramenta de trabalho, de consulta e de partilha, tornando-se um espaço privilegiado de comunicação com os interlocutores (cidadãos, casais inférteis, profissionais, centros de PMA e outras entidades com intervenção neste âmbito), pelo que é indispensável atender às opiniões e sugestões dos seus interlocutores.

Finda esta introdução, a reunião será aberta à discussão das questões e pedidos de esclarecimento enviados pelos centros. Será dada resposta às questões que foram atempadamente feitas chegar a este Conselho. Quanto aos demais pedidos de esclarecimento, formulados por escrito ou apresentados no decurso da reunião, serão registados para discutir em futuras reuniões do Conselho.

Fazendo o ponto de situação das presenças na reunião, até ao momento está confirmada a participação de 13 centros (dos quais 4 são públicos).

Quanto aos pedidos de esclarecimento e questões a debater na reunião anual, foram admitidas para serem respondidas as seguintes questões:

Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE – Unidade de Guimarães

Na última reunião, realizada em 2008, quando foi abordado o tema da gestão da qualidade o assunto ficou um pouco no ar, tendo-se verificado posteriormente que no documento sobre Requisitos e Parâmetros de Funcionamento está explícito que " o Centro deve implementar um Sistema de Gestão da Qualidade, certificado por entidade acreditada no sistema Português da Qualidade, de acordo com a Norma NP EN ISO 9001: 2000, ou outra que lhe venha a suceder. Acontece, que muito antes de isto estar definido, alguns Hospitais, entre os quais o Hospital de Guimarães, já tinham em curso a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, no caso do Hospital de Guimarães, de acordo com os requisitos estabelecidos pela Joint Commission International. Este Sistema veio a ser acreditado por aquele organismo internacional em Dezembro de 2008. A Unidade de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar do Alto Ave - Unidade de Guimarães está incluída no âmbito desta acreditação.

Importa ainda considerar que a NP EN ISO 9001:2000, bem como a sua nova revisão de 2008 (NP EN ISO 9001:2008), especifica quais os requisitos mínimos para um Sistema de Gestão da Qualidade. Estes requisitos são generalistas, de modo a poderem ser aplicados a qualquer tipo de organização, independentemente da sua especificidade (quer seja um Hospital, quer seja uma Sucata). A Acreditação pela Joint Comission International, para além do cumprimento dos requisitos básicos de um Sistema de Gestão da Qualidade (muitos dos quais reflectidos nas NP EN ISO 9001:2000 e NP EN ISO 9001:2008), obriga ainda ao cumprimento adicional de um importante número de requisitos técnicos específicos da realidade hospitalar.

Os hospitais têm especificidades próprias, que os diferenciam de outras organizações, designadamente o facto de se tratarem de organismos públicos que utilizam dinheiros

públicos e os quais fazem investimentos que em alguns casos demoram alguns anos a decorrer, como por exemplo a implementação de um programa de Gestão da Qualidade. Acresce ainda que se trata de um processo oneroso e com alguma complexidade.

Face ao exposto, entendemos que a Unidade de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar do Alto Ave - Unidade de Guimarães, ao estar incluída no âmbito da Acreditação efectuada pela Joint Commission International, não só satisfaz, como excede, os requisitos mínimos de funcionamento de um Sistema de Gestão da Qualidade, pelo que somos de parecer que a CNPMA, enquanto organismo público da área da saúde não pode nem deve deixar de levar em consideração aquela que é a realidade das organizações hospitalares portuguesas.

Centro Hospitalar do Porto - Hospital de Santo António EPE

Parece-me que seria conveniente serem debatidos alguns critérios de actuação, para que houvesse uniformidade em todas as unidades, nomeadamente no que respeita aos limites de idade para PMA, para os 2 elementos do casal e ao número máximo de ciclo de FIV/ICSI por casal.

Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia – Serviço de Gin./Obst.

Temas que gostaria de ver debatidos:

1. Idades limite para a realização de TPMA, tanto dos homens como das mulheres;
2. Soluções para os casais portadores de vírus (hepatite B e C, VIH);
3. Soluções para os casais que necessitam de doação de espermatozóides ou de ovócitos;
4. Soluções para quem precisa de PGD.

Até à publicação dos Requisitos de Funcionamento dos Centros de PMA, cada centro tinha os seus próprios parâmetros e actuava segundo a legis artis e as disponibilidades do centro; com a implementação de novas regras, há casais "pendurados" à espera de definições que ainda não foram dadas, nomeadamente quem são os centros que têm as condições exigidas para fazerem as técnicas acima referidas.

AVA Clinic

Gostaríamos de colocar a seguintes perguntas:

1. Em caso de divórcio, quando as opiniões dos elementos do casal são divergentes, qual deve ser a posição do Centro em relação aos embriões congelados?

Olá

2. Quando um casal recebe embriões doados de outro casal, existe alguma data limite para a sua utilização?
3. Se durante período de 3 anos em que os embriões são criopreservados, a mulher sofrer doença que a impeça de engravidar temporariamente, é mesmo assim obrigada a usar os embriões no prazo de 3 anos?
4. Como fazer quando casal pretende transferir embriões ou células para outro centro? De quem são as responsabilidades do transporte dos embriões?
5. Como decorre o processo quando o casal resolve doar embriões para a investigação? Que tipo de informações se podem transmitir aos casais?
6. Quando os casais fazem a estimulação numa clínica e apenas a OPU noutra centro, onde deve ser assinado o Consentimento Informado e perante que médico?

FERTICARE - Centro de Medicina da Reprodução

Gostaria de obter um esclarecimento por parte do CNPMA relativamente ao prazo de criopreservação de embriões. Temos sido confrontados por alguns casais que efectuaram tratamento de PMA, obtiveram gravidez (em alguns casos gemelar) e possuem embriões criopreservados com a possibilidade de prolongar o prazo de criopreservação, uma vez que pretendem transferir os embriões, mas num prazo superior aos 3 anos, para evitar uma eventual gravidez tão próxima da anterior. O eventual prolongamento do prazo por 1 ou 2 anos nestes casos especificamente é permitido, uma vez que existe um projecto parental previsto para os embriões?

IVI Lisboa

Questão que gostaríamos que fosse abordada na próxima reunião anual dos Centros PMA, a realizar no dia 29 de Maio:

A possibilidade de prorrogar o período de manutenção de embriões criopreservados por mais 3 anos.

CLINIMER

Gostaria apenas de levantar duas questões:

1. Será que um período de 3 anos para conservação de embriões, não será demasiado curto para que os casais tenham que decidir por nova transferência ou doação?
2. Se um Centro não apresentar um projecto científico para utilização de embriões excedentários, como poderá enviar / doar esses embriões aos centros que o tenham?

FERTICENTRO

Embora o CNPMA já tenha dado alguns esclarecimentos sobre esta matéria, continuam a ser várias as questões que se colocam em relação aos embriões criopreservados antes da entrada em vigor da Lei n.º 32/2006 e do modelo de consentimento informado emitido pelo CNPMA.

Assim, gostaríamos de saber como devemos proceder nas seguintes situações:

- No caso em que um casal abandona os embriões criopreservados (por um período superior a 3 anos, com a criopreservação feita antes da publicação da Lei n.º 32/2006) na clínica e depois fica incontactável (por ter mudado de residência e número de telefone) é possível a doação desses embriões a outro casal? Caso a resposta seja negativa, quem deve decidir se estes embriões devem ser destruídos ou doados para investigação científica?*
- No caso de casais que informam a nossa clínica de que gostariam de doar os seus embriões para investigação científica, o que devemos fazer? Há projectos de investigação registados no CNPMA? O CNPMA promove algum tipo de registo de embriões disponíveis para investigação?*
- No caso dos casais que pretendam doar embriões a outros casais é sempre obrigatório que ambos os elementos do casal doador repitam os marcadores clínicos de infecção (sendo que estes estavam negativos no momento do tratamento que originou os embriões)?*

Sintetizando os conteúdos das perguntas formuladas pelos centros, foram preparadas respostas quanto às seguintes matérias:

- Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade
- Limite de idade para a realização de PMA e número máximo de ciclos de FIV/ICSI por casal
- Casais portadores de vírus (hepatite B e C, VIH) e casais que necessitam de doação de espermatozóides ou de ovócitos
- Criopreservação dos embriões
- Transporte de embriões ou células
- Doação de embriões para fins de investigação científica e informação aos casais
- Consentimento informado nas situações em que um casal é acompanhado num centro mas realiza um procedimento noutra local

Dado o adiantado da hora, a discussão acerca dos parâmetros dos modelos de relatório médico, descrevendo as condições do parto e características do recém-

nascido e a avaliação do estado global de saúde no final do primeiro ano de vida da criança, foi adiada para uma próxima reunião.

A reunião foi encerrada pelas 16h30m, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Secretária



(Ana Rita Laranjeira)