

27

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

**ACTA N.º 26**

Ao décimo oitavo dia do mês de Setembro 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, Alexandre Tiedtke Quintanilha, 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.

Antes do início dos trabalhos, o Presidente do CNPMA colocou à consideração dos demais Conselheiros o pedido de marcação de uma reunião para a prestação de esclarecimentos relativos ao processo de autorização de funcionamento requerido pelo Director da IMOCLÍNCA. Apreciada a questão, o Conselho deliberou responder nos seguintes termos:

*Considerando o exacto teor do pedido, o CNPMA entende que, sem prejuízo de se manter disponível para prestar todos os esclarecimentos solicitados quanto a assuntos concretos que lhe sejam colocados, será, por agora, preferível, remeter o requerente para o texto dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA", em que se descrevem, com detalhe, as características das instalações e dos vários equipamentos, bem como o quadro de pessoal, de que os centros devem dispor.*

O Conselheiro Alberto Barros usou da palavra para comunicar aos demais Conselheiros ter tomado conhecimento de uma situação de rejeição de uma receita médica por não ter uma referência expressa a tratamentos de infertilidade. Na sua opinião, tal imposição, embora decorra do n.º 3 do Despacho n.º 10910/2009, que altera o regime de comparticipação de alguns medicamentos prescritos no contexto de tratamentos de infertilidade e que determina que o médico prescritor deve fazer na receita menção expressa do despacho, não está prevista neste despacho e é violadora do sigilo médico. Chamou, ainda, a atenção para as dificuldades que se colocam aos casais que são acompanhados nos centros privados e que recorrem aos

cuidados de saúde primários para obterem credenciais para a realização de exames de diagnóstico mais dispendiosos. É frequente ser negada esta possibilidade alegadamente pelo facto de os médicos de família não estarem habilitados a prescrever este tipo de exames, o que é incompreensível atendendo a que os mesmos exames, negados por uns, são prescritos por outros. É, por isso, necessário ponderar, a nível do Serviço Nacional de Saúde, uma resposta célere para estas situações. Os demais Conselheiros manifestaram preocupação quanto a estas questões e Francisco George, na qualidade de Director-Geral da Saúde, tomou nota do assunto referindo que será oportunamente apreciado.

Ainda antes de dar início à discussão das questões prévias, o Presidente informou os demais presentes da carta enviada ao Senhor Presidente da Assembleia da República, Dr. Jaime Gama, e ao Senhor Presidente do Conselho de Administração da Assembleia da República, Eng. José Lello, dando conhecimento de que, *apesar de sucessivas insistências junto do Gabinete da Senhora Secretária-Geral da Assembleia da República, o quadro de pessoal do CNPMA continua totalmente desadequado face às suas competências e obrigações de Autoridade Reguladora Independente, o que, no mínimo, reflecte um profundo desconhecimento quanto ao trabalho que já foi e que continuará a ser realizado pelo CNPMA.* Foi igualmente sublinhada a *gritante injustiça da definição do estatuto profissional da única funcionária do Conselho*, que não obstante desempenhar funções de assessoria técnica, continua equiparada profissionalmente à carreira de adjunto parlamentar.

Foi unanimemente exaltada a excelência do desempenho da Dra. Ana Rita Laranjeira e manifestado o apoio à posição assumida pelo Presidente na resolução desta questão e admitida a possibilidade de o Conselho se ver forçado a assumir uma posição colectiva mais enérgica. Foi acordado que o assunto será retomado, com mais detalhe, na próxima reunião, com o sentido de ser proposta uma solução concreta e imediata.

Dando início à sessão, foi proposta e aprovada por unanimidade a seguinte Ordem de Trabalhos:

#### Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Ponto de situação do FERTIS e definição dos parâmetros a considerar nos relatórios anuais de actividade dos centros de PMA

Ponto 2. Processos de autorização de funcionamento:

- Reapreciação do processo requerido por “Centro de PMA – Hospitais da Universidade de Coimbra”
- Apreciação do processo requerido por “Centro de PMA – CH Lisboa Norte, Hospital de Santa Maria”

Ponto 3. Elaboração do plano de formação das equipas de auditoria, inspecção e fiscalização aos centros de PMA

Ponto 4. Discussão sobre exportação/importação e transporte de células reprodutivas; aprovação de modelos de requerimento e de termos de responsabilidade

Ponto 5. Definição dos procedimentos a adoptar para a notificação dos incidentes e reacções adversas, nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março

Ponto 6. Discussão sobre o sistema de registo de dadores

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

De seguida, foi feito um ponto de situação sobre a implementação do FERTIS. O Conselheiro Calhaz Jorge, interlocutor do CNPMA nestas matérias, informou que os parâmetros de registo dos ciclos de PMA sugeridos pelo Conselho foram acolhidos pelo grupo de trabalho encarregue da implementação do FERTIS. Tal como sugerido na reunião anterior do Conselho, o sistema incluirá uma opção para imprimir 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.

Sobre este assunto, foi ainda referido que subsistem dificuldades quanto à concretização da possibilidade do registo pelos centros privados que não estejam integrados no Projecto de Incentivos à PMA e/ou que mantenham actividade não enquadrada no programa de referenciação. Para que tal seja possível, é necessário criar outra plataforma de acesso ao FERTIS, o que implica necessariamente custos adicionais e um novo processo de adjudicação. Para colmatar no imediato esta limitação, poderá ter de ser implementado um suporte de registo alternativo para estas situações.

37

A propósito dos registos, sublinhou-se o facto de o FERTIS não contemplar o registo de dados terceiros. Sendo esta uma matéria da competência do CNPMA, o assunto será oportunamente discutido com maior detalhe.

Ainda a este propósito, foi adiantado que a primeira fase de implementação e aplicação do FERTIS estará concluída e em funcionamento no primeiro trimestre de 2010.

Sublinhando-se o envolvimento do CNPMA na concepção do FERTIS, foi referida a importância e utilidade de assegurar a participação do Conselho no acompanhamento dos testes finais de implementação do sistema informático. Francisco George pronunciou-se sobre o assunto na qualidade de Director-Geral da Saúde, manifestando disponibilidade no actual contexto, mas sublinhando o facto de os Directores-Gerais cessarem as comissões com a tomada de posse do novo Governo, não podendo, por isso, assumir compromissos para além dessa data.

Destacando a estreita cooperação que tem regido a actuação do CNPMA e da DGS nos trabalhos de desenvolvimento do FERTIS, foi discutida a utilidade de se formalizar um protocolo de colaboração firmando o interesse comum e assegurando a participação do Conselho nas fases de concepção, implementação e monitorização do FERTIS, bem como o acesso à base de dados anual, com informação relativa aos ciclos de tratamento usando técnicas de PMA. A proposta foi aprovada por unanimidade, ficando o Conselho encarregue da preparação de um projecto de protocolo a apreciar conjuntamente com a DGS.

Passou-se de imediato à análise dos processos de autorização para ministrar técnicas de PMA requeridos pelo Centro de PMA instalado nos Hospitais da Universidade de Coimbra e pelo Centro de PMA instalado no Centro Hospitalar Lisboa Norte - Hospital de Santa Maria.

Tal como havia sido solicitado em resposta ao anterior processo do Centro de PMA dos Hospitais da Universidade de Coimbra, foi submetido novo dossier para apreciação.

Na apreciação do processo foi questionada a efectiva instalação de equipamentos relativamente aos quais foi referido que se encontravam em processo de aquisição.

Para esclarecer as dúvidas suscitadas, foi feito um contacto telefónico com a responsável do centro que informou não estar ainda concluído o processo de aquisição de alguns equipamentos necessários para dar cumprimento às exigências estabelecidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Foi, também, assinalado que falta acrescentar ao processo uma declaração dos Hospitais da Universidade de Coimbra designando expressamente a Directora do Centro de PMA, bem como a descrição detalhada da equipa de embriologia e a indicação do responsável.

Nestes termos, foi deliberado que o CNPMA comunicará ao proponente que deverá remeter a este Conselho e à ARS competente a comunicação da efectiva instalação dos equipamentos em aquisição, juntamente com a declaração em falta e a informação solicitada sobre a equipa de embriologia.

Para permitir agilizar os procedimentos para a emissão do parecer, o CNPMA deliberou delegar no seu Presidente os poderes necessários para uma tomada de decisão logo que satisfeitas as exigências e esclarecidas as dúvidas supra enunciadas.

Antes de dar início à análise do processo submetido pelo Centro de PMA instalado no Centro Hospitalar Lisboa Norte - Hospital de Santa Maria, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge retirou-se da sala.

Da análise da documentação que consta do processo de autorização de funcionamento requerido pelo Centro de PMA do Hospital de Santa Maria, resultou o seguinte parecer:

*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.*

Verificada a conformidade com as disposições do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, o CNPMA aprovou a declaração que

certifica que o currículo apresentado pelo Professor Doutor Carlos Calhaz Jorge cumpre os requisitos estabelecidos para o exercício da função de Director de centro de PMA.

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge retomou os trabalhos, dando-se início à discussão do plano de formação das equipas de auditoria, inspecção e fiscalização aos centros de PMA.

Sobre esta matéria foi deliberado que a acção de formação inicial terá lugar durante o 1.º trimestre de 2010. Nesta fase serão igualmente estabelecidas as datas para a condução das inspecções e a alocação das equipas pelos centros a fiscalizar.

Face a este calendário, foi determinado que até ao final de 2009, o CNPMA definirá e aprovará os conteúdos programáticos da formação – ponto que será discutido na próxima reunião do CNPMA.

As acções inspectivas decorrerão no 2.º e 3.º trimestre de 2010, depois de decorrido o prazo estabelecido na norma transitória (artigo 34.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

A propósito do planeamento da acção de formação, foi referido que terá que haver um equilíbrio entre os conteúdos técnicos, normativos e jurídicos, pois o grupo tem formação e experiência muito distintas, designadamente os peritos e os inspectores da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS). A acção formativa terá também objectivos práticos, de promoção do trabalho em equipa, favorecendo a partilha de experiências e a organização conjunta das acções a realizar.

Sublinhando-se, uma vez mais, a indispensável cooperação interinstitucional com a IGAS, foi proposto e aceite por unanimidade convidar o Senhor Inspector-Geral das Actividades em Saúde para participar na próxima reunião do Conselho, para discutir com mais detalhe as matérias relacionadas com a concepção e planeamento da formação das equipas de auditoria.

Para formalizar esta cooperação interinstitucional o Conselho irá preparar um projecto de protocolo de colaboração a celebrar entre o CNPMA e a IGAS.

27

Dando início aos trabalhos preparatórios das acções inspectivas, foram desenvolvidas grelhas de registo para a verificação da conformidade com as disposições estabelecidas nos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA". De acordo com a estrutura desse documento, foram propostas grelhas para os seguintes parâmetros:

- Organização e Gestão da Qualidade
- Recursos Humanos
- Instalações
- Equipamentos
- Identificação, Informação e Consentimento
- Procedimentos Clínicos
- Procedimentos Laboratoriais
- Registos
- Rastreabilidade
- Dadores Terceiros
- Incidentes e Reacções Adversas

Foi igualmente proposto um fluxograma com a descrição do processo de inspecção e um modelo de relatório de inspecção.

O conteúdo destes documentos será analisado e discutido na próxima reunião do Conselho. A documentação será atempadamente facultada ao Senhor Inspector-Geral das Actividades em Saúde para análise prévia.

Ainda sobre este assunto, foi proposto e aceite por unanimidade que, depois de aprovado, o dossier com a documentação de preparação das inspecções será disponibilizado aos centros a auditar.

Passou-se, de imediato, para a discussão dos procedimentos a observar para a exportação e importação de tecidos e células reprodutivas.

Neste contexto, foi apreciado o modelo de requerimento para a importação de células reprodutivas.

Foram feitas considerações sobre a utilidade e pertinência de se colocar a possibilidade da importação de ovócitos e de embriões. Quanto à importação de

ovócitos, apesar de se tratar de uma técnica ainda considerada experimental, o Conselho entendeu manter esta opção, antecipando que, provavelmente, essa prática, no futuro, se tornará corrente. No que respeita à importação de embriões, foi deliberado eliminar esta opção, tendo em conta o facto de o recurso a embriões doados ser raro e existir actualmente no país disponibilidade de embriões para doação.

Foi igualmente discutido o âmbito de concessão da autorização para a importação de tecidos e células reprodutivas. Neste contexto, foram ponderadas as seguintes hipóteses:

- O CNPMA concede uma autorização que se mantém válida e eficaz até ser revogada por qualquer uma das partes;
- O CNPMA concede uma autorização que se mantém válida e eficaz até à instalação do banco público de gâmetas;
- O CNPMA concede uma autorização com validade determinada (por exemplo, anual);
- O CNPMA concede uma autorização por situação específica (importação de gâmetas para aplicação num casal destinatário);
- O CNPMA concede uma autorização por lote de amostras importadas (importação de gâmetas para aplicação em vários casais destinatários).

O CNPMA deliberará sobre este ponto na próxima reunião.

Retomando a apreciação do pedido de importação de gâmetas formulado pelo British Hospital, recordou-se que foi solicitado ao requerente a apresentação de novo requerimento, atestando a verificação cumulativa das condições estabelecidas no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

Uma vez que até à data da reunião não foi apresentado novo pedido, o Conselho entendeu dar conhecimento à Directora do centro requerente que o CNPMA procedeu à discussão dos procedimentos relativos à importação e exportação de células reprodutivas, estando agora em condições de tomar posição quanto ao pedido formulado, desde que seja apresentado novo requerimento declarando o cumprimento dos requisitos estabelecidos no n.º 4 do artigo 9.º da citada Lei.

Quanto ao pedido de esclarecimento relativo à exportação de gâmetas masculinos criopreservados formulado pela Unidade de Medicina da Reprodução do Hospital de



São João, o CNPMA considera que a situação colocada não é subsumível na previsão do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, que estabelece as condições para a importação e exportação de tecidos e células. Tal posição decorre da interpretação do estatuído no n.º 5 do citado artigo, nomeadamente a referência expressa aos "*bancos de tecidos nacionais*", o que sugere que a autorização de pedidos de importação ou exportação só tem que ser emitida quando estejam em causa dadores terceiros.

Neste caso em concreto, tratando-se de um pedido de trasfega de esperma criopreservado para utilização intra-conjugal, o CNPMA entende não ser necessária a concessão de autorização para a "exportação" das amostras.

O CNPMA deliberou responder à petição assinalando os seguintes pontos:

- O casal é o efectivo detentor do material biológico criopreservado e tem toda a legitimidade para determinar a sua transferência para outro centro, desde que este esteja devidamente autorizado para o efeito e que estejam asseguradas as exigíveis condições de transporte.
- Para desencadear os procedimentos de transporte, o centro de origem deve certificar-se que o centro destinatário está devidamente autorizado, devendo para tal requerer uma certificação da autorização.
- Para além disso, deve também o indivíduo assinar um termo de responsabilidade para o transporte de células reprodutivas e uma declaração atestando que estão asseguradas as condições de transporte exigidas por Lei.
- Compete ao centro de origem assegurar a adequada embalagem e rotulagem das amostras, assinalando no contentor de transporte ou no relatório que o acompanha os elementos que constam do anexo VIII da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, no que se refere a embalagem e rotulagem.
- Não obstante considerar-se que é suficiente uma declaração da Entidade Hospitalar a certificar a autorização do centro para ministrar técnicas de PMA (com cópia apensa do Despacho de autorização), se tal se mostrar necessário ou útil para agilizar os procedimentos, o CNPMA está disposto a emitir uma declaração certificando que o centro de PMA instalado na Unidade de Medicina da

Reprodução do Hospital de São João, EPE, possui a devida autorização de funcionamento para ministrar técnicas de PMA.

Retomando a discussão genérica sobre os procedimentos para a exportação/importação e transporte de células reprodutivas, sublinhou-se a necessidade de estabelecer critérios distintos quando se trate de gâmetas do/a próprio/a ou de gâmetas de dadores terceiros.

Quando se trate de gâmetas do/a próprio/a, o procedimento deverá iniciar-se com um pedido de trasfega do centro destinatário que, fazendo prova de que está devidamente autorizado para o efeito, declara a intenção de assegurar o armazenamento e/ou aplicação dos gâmetas. Ao requerimento deverá juntar-se a autorização do/a proprietário/a do material biológico criopreservado. O centro destinatário e o centro de origem devem apresentar prova documental de que estão devidamente autorizados para o efeito.

O processo deverá incluir também um termo de responsabilidade para o transporte de células reprodutivas e uma declaração atestando que estão asseguradas as condições de transporte exigidas por Lei assinados pelo/a(s) proprietário/a(s) do material biológico criopreservado.

Cumpridas estas exigências e tratando-se de gâmetas do/a próprio/a não é necessário requerer autorização ao CNPMA.

Para a importação e exportação de gâmetas de dadores terceiros é obrigatória a autorização expressa do CNPMA.

Para determinar os procedimentos a observar no transporte, será analisada a legislação que regula o transporte de material biológico.

Sobre o termo de responsabilidade para o transporte de células reprodutivas, o Conselho deliberou não aprovar um modelo único, pois entende que compete aos centros assegurar que dispõem de uma minuta para o efeito, assinalando a imputação de responsabilidades nos termos da Lei.

Passou-se de imediato à análise do modelo de notificação de incidentes e reacções adversas graves.

Nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, os centros de PMA devem estabelecer, implementar e aplicar um sistema de notificação, investigação e registo de incidentes e reacções adversas graves que possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células, constituindo uma contra-ordenação muito grave o incumprimento deste dever (alínea n) do n.º 4 do artigo 27.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

São considerados incidentes e reacções adversas graves de notificação obrigatória quando se verifique que “possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células e possam ser atribuídos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, bem como a qualquer reacção adversa grave observada durante ou após a aplicação clínica, que possa estar relacionada com a qualidade e a segurança dos tecidos e células” (n.º 1, artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

A este propósito sublinhou-se a importância de definir uma abordagem comum sobre o entendimento do que são incidentes e reacções adversas graves de notificação obrigatória.

Em relação à PMA, para além do expresso no ponto n.º 5 do artigo 11.º (“*qualquer tipo de identificação incorrecta ou troca de gâmetas ou embriões é considerado como um incidente adverso grave*”), este Conselho considera incidentes graves e merecedores de notificação situações como contaminação de meios de cultura, acidentes com pessoas e/ou problemas com instrumentos ou equipamentos que possam pôr em causa a qualidade e a segurança das células.

Para efeitos de notificação de incidentes e reacções adversas graves devem ser utilizados modelos próprios (uma ficha por cada incidente/reacção - anexo IX, Lei n.º 12/2009, de 26 de Março). Para proceder à notificação, o CNPMA deliberou que o director do centro fica responsável por apresentar ao Conselho até ao final do primeiro trimestre do ano subsequente um relatório anual de todas as reacções adversas ou incidentes graves verificadas no ano transacto.

A discussão sobre o sistema de registo de dados transitou para a próxima reunião.

Antes de dar por encerrada a reunião, o Presidente comunicou aos demais membros do Conselho que, na continuidade das ações de acompanhamento da implementação das Directivas nºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro, recentemente transpostas pela 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, o CNPMA foi convidado a participar no Encontro das Autoridades Competentes, que irá decorrer em Bruxelas, a 19 e 20 de Outubro. Dada a indisponibilidade do Presidente e do Conselheiro Calhaz Jorge, interlocutor designado para os assuntos da Comissão Europeia, foi expressamente deliberado que o Conselho será representado por Ana Rita Laranjeira, ficando a mesma para tanto devidamente mandatada.

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)