

**ATA N.º 16/II**

Ao vigésimo quarto dia do mês de abril do ano dois mil e catorze reuniu na Reitoria da Universidade do Porto, no Círculo Universitário do Porto, Sala Gomes Teixeira, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamentemente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

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

**Ponto 1. Questões prévias**

- a) Leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior
- b) Informações sobre a reunião com o Ministro da Saúde
- c) Ponto de situação relativo à sessão de debate e cerimónia de entrega dos prémios do concurso PMA em debate
- d) Ratificação do parecer do CNPMA sobre o processo legislativo relativo aos P.J.L's n.º 131/XII PS e 138/XII PSD – alterações à Lei n.º 32/2006, que regula a utilização de técnicas de PMA, requerido pelo Grupo de Trabalho da PMA
- e) Apreciação do pedido de parecer requerido pela Comissão de Saúde relativo à Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª)
- f) Informações sobre o *Meeting of the Competent Authorities on Tissues and Cells*, agendado para os dias 2 e 3 de junho de 2014

Ponto 2. Apresentação dos dados provisórios relativos à atividade de PMA realizada em 2012 e preparação da reunião anual com os centros de PMA e SPMR

Ponto 3. Pedidos de esclarecimento requeridos por dois casais beneficiários

Ponto 4. Pedido de parecer da Diretora do centro de PMA da MAC relativo ao Consentimento Informado 08 - Criopreservação de Espermatozoides e/ou Tecido Testicular

Ponto 5. Apreciação dos esclarecimentos prestados pela Diretora do centro de PMA do CH de São João relativos à situação que determinou a suspensão dos tratamentos aos casais portadores de infeções virais

Ponto 6. Apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pela GINEMED Lisboa

Ponto 7. Outros assuntos

Aprovada a ordem de trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

De seguida, foram prestadas informações sobre a reunião decorrida do passado dia 2 de abril com o Ministro da Saúde. A reunião, convocada a pedido do CNPMA, tinha em agenda a apresentação dos resultados provisórios da atividade realizada em PMA, em particular no âmbito do SNS, a apresentação das considerações que resultam da primeira fase das ações de inspeção realizadas aos centros de PMA e o planeamento da 2.ª fase das inspeções. Aproveitou-se a ocasião também para dar conta do modo como decorreram as sessões de debate do Colóquio PMA: Presente e Futuro. Em face dos elementos apresentados pelo Conselho, foi manifestada disponibilidade do Ministério da Saúde para manter o nível de investimento dos últimos anos para esta área, estando atualmente a correr as negociações para o aumento de 15% da



**contratualização** da atividade em PMA, no âmbito do SNS. Foram ainda discutidas questões de organização dos serviços, designadamente quanto à necessidade de adequar a procura e a oferta nas várias regiões de saúde, tendo sido dado um particular ênfase à situação do centro de PMA do Hospital de Santa Maria – CHLN, EPE. Por último, acentuou-se a premência de adotar critérios de qualidade e excelência na avaliação, contratualização e organização dos serviços.

Sobre a sessão de debate e cerimónia de entrega dos prémios do concurso PMA em debate, foi aprovado o seguinte programa:

**14h30 Sessão de abertura**, com intervenção do Vice-Presidente da Assembleia da República, Deputado António Filipe e entrega da moção para debate

**14h40 Apresentação do projeto “PMA em debate”**, por Júlio Borlido Santos, do Instituto de Biologia Molecular e Celular e Irma de Magalhães, da Sociedade de Debates da Universidade do Porto

**15h00 Debate** entre a Equipa Procriadores, da ES Rodrigues de Freitas, do Porto e a Equipa ESAS, da ES Alberto Sampaio, de Braga

**16h30 Atribuição dos prémios | Cerimónia de encerramento**, pelo Vice-Presidente da Assembleia da República, Deputado António Filipe e pelo Presidente do CNPMA, Eurico Reis.

A mesa de adjudicação será constituída por:

Vice-Presidente da AR, Deputado António Filipe

Presidente do CNPMA, Eurico Reis

Diretora Executiva da Ciência Viva, Ana Noronha

Membro do CNPMA, Alexandre Quintanilha

Membro do CNPMA, Ana Henriques

Membro da Sociedade de Debates da Universidade do Porto, Joana Carrilho

Membro da Sociedade de Debates da Universidade do Minho, Amélie Fernandes

Quanto ao tema para a moção, foram propostos os seguintes tópicos: a) acesso à PMA por pessoas que não se encontram na situação prevista no n.º 1 do artigo 6.º da

Lei n.º 32/2006, de 26 de julho; b) gestação de substituição. Foi indicado o tema b) para a preparação da moção.

De seguida, procedeu-se à ratificação do parecer do CNPMA sobre o processo legislativo relativo aos P.J.L's n.º 131/XII PS e 138/XII PSD – alterações à Lei n.º 32/2006, que regula a utilização de técnicas de PMA, requerido pelo Grupo de Trabalho da PMA.

Dando continuidade aos trabalhos, foi apresentado o pedido de parecer requerido pela Comissão de Saúde relativo à Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª), que procede à primeira alteração à 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, transpondo a Diretiva n.º 2012/39/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana.

Assinalou-se o facto de o CNPMA, enquanto autoridade competente para os tecidos e células reprodutivas, ter participado ativamente nas discussões tidas em sede da Comissão Europeia, que motivaram a alteração da Diretiva 2006/17/CE, no que se refere a certos requisitos técnicos para análise de tecidos e células de origem humana, designadamente, quanto aos protocolos a observar na determinação dos marcadores biológicos nas situações de dádiva intraconjugal para utilização não direta. No decurso do processo de negociação das alterações ao protocolo de rastreio, o CNPMA teve oportunidade de manifestar que, no que respeita às células reprodutivas, considera razoável a provisão de um intervalo mínimo de seis meses para a primeira dádiva, devendo proceder-se à repetição da pesquisa sempre que o intervalo entre determinações seja superior a 12 meses. Este era, aliás, o protocolo de rastreio nas situações de dádiva entre parceiros que estava definido nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” (versão 2011, p. 21). Aquando do procedimento de votação das alterações à Diretiva 2006/17/CE, o CNPMA e a então Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação (ASST), em

representação de Portugal, votaram favoravelmente o projeto de texto agora aprovado pela Diretiva n.º 2012/39/UE da Comissão, por se entender que não seria eficaz ou produtivo afastar-se da proposta que reunia maior consenso entre as autoridades competentes dos Estados-Membros representados. Não obstante, o CNPMA mantém a posição que considera ser mais razoável - a provisão de um intervalo mínimo de seis meses para a primeira dádiva, devendo proceder-se à repetição da pesquisa sempre que o intervalo entre determinações seja superior a 12 meses.

Ainda a este propósito e atendendo à extinção por fusão da ASST (entidade tutelada pelo Ministério da Saúde), chamou-se a atenção para a pertinência de se proceder a uma atualização das atribuições e competências relativas aos tecidos e células não reprodutivos.

O Presidente ficou mandatado para elaborar o projeto de resposta ao pedido de parecer requerido pela Comissão de Saúde relativo à Proposta de Lei n.º 215/XII (3.ª).

Sobre o agendamento da próxima reunião das autoridades competentes em matéria de tecidos e células, agendada para os dias 2 e 3 de junho, em Bruxelas, sublinhou-se que é indispensável assegurar a continuidade da participação do CNPMA nestas reuniões, representado pela Assessora Ana Rita Laranjeira, atendendo a que é neste contexto que são apresentados os resultados relativos às obrigações de comunicação previstas nas diretivas europeias e que se discutem matérias de interesse relativas à garantia da qualidade e segurança da aplicação de tecidos e células de origem humana a nível europeu. De igual modo, e porque se discutem os desenvolvimentos dos projetos da responsabilidade da Comissão Europeia, no qual o CNPMA está representado, entendeu-se ser indispensável a participação do Conselheiro Carlos Plancha.

No âmbito do ponto seguinte, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge procedeu à apresentação dos dados provisórios relativos à atividade de PMA realizada em 2012.

Assinalando que se trata de informação que está para além do âmbito legal estrito das áreas de competência do CNPMA, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge apresentou os resultados relativos ao registo de atos de preservação da fertilidade realizados em 2013. Anotou-se, em termos gerais, no caso da criopreservação de gâmetas masculinos o predomínio de situações de criopreservação por motivo de doença não oncológica. Trata-se de um primeiro exercício de registo dos atos relativos à preservação da fertilidade, mas importa agora clarificar as situações contidas nos vários indicadores recolhidos, pelo que se deverá proceder a uma revisão dos indicadores contidos no questionário.

Passando para a apresentação dos resultados do registo relativo aos embriões criopreservados até à data de 31 de dezembro de 2013, assinalou-se um ligeiro aumento do número de embriões criopreservados (trata-se de números acumulados), bem como do número de embriões descongelados e eliminados. Anotou-se também um acréscimo no número de embriões efetivamente doados a outros casais.

No que respeita aos resultados globais da atividade realizada em PMA no ano de 2012, mantém-se em termos numéricos o predomínio dos ciclos de ICSI em relação aos ciclos de FIV, observa-se um acréscimo dos ciclos de FIV, de ICSI, de TEC e de doação de ovócitos, e um decréscimo dos ciclos de DGPI. Quanto à eficácia, anota-se uma ligeira melhoria da % de gestações/ciclo de FIV e de ICSI, comparativamente às taxas de eficácia registadas em 2011, mas persistem grandes disparidades nos resultados individuais dos centros. Registou-se proporcionalmente um decréscimo de partos gemelares, mas merece ainda atenção a percentagem de transferência de 3 ou mais embriões.

Passando para a preparação da reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR, que terá lugar no dia 30 de maio, foram aprovados os seguintes tópicos para a agenda:

- . Atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2013
- . Resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2012
- . Balanço dos sistemas de registo de informação



A semelhança dos encontros anteriores haverá um espaço para discussão de temas/questões propostas pelos centros – assinalou-se o facto de apenas dois centros terem apresentado questões para debate.

No ponto 3 da OT foram apreciados pedidos de esclarecimento requeridos por dois casais beneficiários.

O primeiro caso reporta-se a um casal que está inscrito num centro público, no qual foi realizada biopsia testicular e criopreservado tecido testicular. Terminado sem sucesso o segundo ciclo de tratamento no centro público o casal realizou um outro ciclo num centro privado, tendo na altura requerido a transferência das palhetas com o material criopreservado para o centro privado. Pretende agora realizar o último ciclo no âmbito do SNS, mas questiona a qual dos centros compete assegurar o armazenamento das palhetas até que seja realizado o tratamento.

Sobre esta matéria, assinalou-se o facto de não existir qualquer norma legal que determine a quem compete assegurar o armazenamento do material biológico. A circulação dos casais pelos centros, públicos e privados, é uma situação recorrente e a transferência do material biológico deve ser articulada institucionalmente, entre os centros de PMA. Não estando em causa a qualidade e segurança do material biológico e assegurados os requisitos relativos ao transporte, sublinha-se que se trata de uma matéria que apenas requer a articulação entre os centros, que deve atender às necessidades específicas do casal, pelo que, respeitando a autonomia funcional das instituições, o CNPMA nada tem a determinar.

No segundo caso em apreço, o casal requer a reapreciação do processo relativo a indicação para a realização de ciclo de PMA com recurso a DGPI para Hemofilia A com seleção de sexo, atendendo à demora do processo com pesquisa por mutação genética e à idade da mulher.

O processo de autorização para a realização de ciclo de PMA com recurso a DGPI para Hemofilia A com seleção de sexo foi indeferido pelo CNPMA, em abril de 2013, por se considerar que não estavam cumpridos os pressupostos exigidos no artigo 7.º, números 2 e 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, uma vez que é possível a deteção da doença através de DGPI (por pesquisa de mutação genética).

O CNPMA mantém a recusa relativa ao pedido de recurso a DGPI com seleção de sexo, até pelo conhecimento de que já estão reunidas todas as condições técnicas para a concretização do DGPI com estudo molecular para Hemofilia A.

Passou-se, de imediato, à apreciação do pedido de parecer requerido pela Diretora do centro de PMA da MAC relativo ao Consentimento Informado 08 - Criopreservação de Espermatozoides e/ou Tecido Testicular.

A questão em apreço tinha que ver com a manutenção da criopreservação do material biológico no caso de casais serodiscordantes para o VIH, após a realização de ciclo de PMA que resultou em parto. Sublinhando o facto de existirem critérios de elegibilidade no âmbito das instituições do SNS, designadamente quando o casal já tenha filhos em comum, questiona-se a adequabilidade de se prever, nestes casos concretos, a possibilidade de manter, findo o período inicial de três anos, a criopreservação dos gâmetas, conforme previsto no Consentimento Informado relativo à criopreservação de espermatozoides e/ou tecido testicular.

Apreciadas as considerações e argumentos apresentados, o CNPMA deliberou responder assinalando o seguinte:

*O legislador incluiu na provisão das condições de admissibilidade a técnicas de PMA a necessidade clínica para tratamento de doença grave ou risco de transmissão de doenças de origem genética, infecciosa ou outras (artigo 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).*



*As determinações contidas no artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, relativas ao destino a dar aos embriões, aplicadas à criopreservação de gâmetas e densificadas na declaração de consentimento informado que prevê a manutenção da criopreservação por um período de 3 anos, findo o qual os beneficiários devem comunicar a intenção de manutenção, não distinguem as circunstâncias que conferem o direito a recurso a PMA, pelo que se entende que não há qualquer imposição legal que justifique a destruição desse material biológico no decurso dos prazos admitidos.*

*Mais se sublinha que os critérios de financiamento em vigência no âmbito do SNS constituem uma orientação estratégica de racionalização de recursos, e não uma imposição legal, pelo que se entende legalmente fundamentado o direito à manutenção da criopreservação do material biológico para utilização futura.*

Dando seguimento aos trabalhos, deu-se início à apreciação dos esclarecimentos prestados pela Diretora do centro de PMA do CH de São João relativos à situação que determinou a suspensão dos tratamentos aos casais portadores de infeções virais.

Sublinharam-se as seguintes considerações, que resultam da conjugação da análise da literatura neste âmbito e dos esclarecimentos prestados pelo responsável pelo Serviço de Imuno-hemoterapia (SIH) do CH de São João, relativamente à questão da sensibilidade na deteção de ácidos nucleicos do VIH-1 em amostras biológicas para a PMA:

- Embora seja maioritariamente apontado em artigos científicos recentes a importância da deteção da carga viral VIH no lavado seminal, parece não existir consenso quanto ao limite de deteção aconselhado (não parece até existir consenso internacional quanto à necessidade de proceder à deteção da carga viral VIH no lavado seminal com vista à sua utilização em técnicas de PMA).*
- O limite de deteção referido pelos laboratórios utilizadores varia entre o limite descrito na bula (habitualmente um limite muito baixo, que pretenderá mostrar a grande sensibilidade do teste por parte das empresas que o comercializam), e o limite obtido pela calibração do método e do kit por parte dos laboratórios*

*utilizadores, com utilização de concentrações virais conhecidas (habitualmente um limite superior, dado que os laboratórios utilizadores raramente conseguem igualar as sensibilidades dos produtores).*

*O kit de deteção da carga viral VIH utilizado pelo Serviço de Imuno-hemoterapia (SIH) do CH de São João é idêntico ao utilizado pelo Laboratório de Virologia do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, ainda que os resultados da calibração interna do método e do kit apontem para limites de deteção distintos (a discrepância entre laboratórios resume-se a limites de deteção que variam entre 100 e 500 cópias/ml) – circunstâncias que justificam plenamente a decisão da equipa de inspeção quanto à necessidade de se esclarecer a questão.*

Tendo em conta as considerações supra enunciadas e bem assim como as necessidades dos casais beneficiários, o CNPMA deliberou fazer cessar, com efeitos imediatos, a suspensão dos tratamentos aos casais portadores de infeções virais que foi determinada em 24 de fevereiro de 2014 e comunicar esta nova determinação ao centro em questão.

Passando ao debate do ponto 6 da OT, relativo à apreciação do processo de autorização de funcionamento requerido pela entidade denominada “Clínicas Ginemed, Sociedad Limitada Profesional” para a instalação do centro de PMA “GINEMED Lisboa” no Edifício da Maló Clinic, em Lisboa, e nos termos da alínea d), do n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, foi deliberado emitir o seguinte parecer:

*O CNPMA não se pronuncia sobre a verificação dos 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, bem como sobre a observância das condições para a realização de técnicas de PMA, nos termos definidos nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” (versão de julho de 2013), atendendo a que não se encontram cumpridas as condições para o exercício do cargo de diretor, uma vez que o Senhor Dr. Fernando Sanchez Martin, foi indicado para o mesmo cargo na GINEMED Alvor (centro tutelado pela mesma entidade).*



*Porque as responsabilidades inerentes ao exercício do cargo de diretor de centro de PMA não são passíveis de ser acumuladas com iguais responsabilidades num outro centro, o CNPMA considera que a pessoa indicada para ocupar o lugar de diretor do centro de PMA GINEMED Lisboa não o pode fazer e emite parecer desfavorável à autorização desse centro para ministrar técnicas de PMA.*

No ponto 7 da OT foram inscritas as seguintes matérias:

Denúncia apresentada à IGAS sobre factos relacionados com procedimentos e técnicas adotadas em centros de PMA

Foram apreciadas as declarações anónimas apresentadas por um casal beneficiário, relativamente a factos relacionados com procedimentos e técnicas adotadas em centros de PMA.

Anotou-se, a este propósito, que não estão asseguradas as condições para requerer o devido contraditório aos centros denunciados, uma vez que a impossibilidade de identificar o casal obsta a que possam ser contraditados os factos reportados na denúncia.

Pedido de confirmação das taxas de gravidez requerido por instituição hospitalar do SNS para fins de concurso público

Dada a eventual necessidade de contratualizar a referenciação para centros privados, nos casos em que se ultrapasse o limite de um ano de tempo de espera, foi iniciado um procedimento de contratação ao qual se candidataram alguns centros, sendo um dos critérios de avaliação das propostas as taxas de gravidez por ciclo iniciado em 2011 em mulheres com menos de 40 anos.



Ao CNPMA foi solicitada a aferição dos resultados declarados pelos centros de PMA. A este propósito foi discutida a pertinência de responder a esta solicitação atendendo a que se trata de informação reservada.

Atendendo à finalidade a que se destina a informação, entendeu o Conselho informar sobre as taxas de gravidez por ciclo iniciado em 2011 em mulheres com menos de 40 anos registadas por esses centros, dados recolhidos nos termos das alíneas m) e n) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

Chamou-se a atenção para a necessidade de acautelar a maior reserva no acesso e divulgação da informação, a qual, salvo se for apresentada alguma reclamação ou for deduzido recurso, não deverá extravasar o círculo de pessoas às quais cabe formular a deliberação que motivou o pedido de esclarecimento.

#### Pedido de parecer relativo à instalação de consultório de radiologia em espaço contíguo a um centro de PMA

O diretor do centro de PMA FERTIMADEIRA contactou o CNPMA a dar conta da recente instalação de um consultório de radiologia no prédio ao lado das instalações da FERTIMADEIRA.

O Responsável técnico do consultório de radiologia REDIMAGEM entrou também em contacto com o CNPMA para solicitar esclarecimentos quanto a impeditivo legal de coexistirem, com esta proximidade, espaços desta natureza.

Ainda que os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” determinem que a área laboratorial do centro de PMA esteja afastada de “radiações ionizantes (ex. material radioativo) ou qualquer fonte potencial de infeção ou contaminação química ou atmosférica”, em face da informação disponível, o CNPMA declara que são as entidades que têm a obrigação de comprovar a segurança das instalações que devem pronunciar-se sobre o assunto e responsabilizar-se por

quaisquer prejuízos que possam ocorrer se essa certificação se vier a comprovar desprovida de fundamento e não conforme à realidade.

Nesta conformidade, sendo apresentados documentos emitidos por entidades oficialmente reconhecidas que atestem o cumprimento dos requisitos técnicos e legais e a garantia de segurança, o CNPMA não deduzirá qualquer oposição ao funcionamento do centro de PMA nas circunstâncias enunciadas.

#### Atualização dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA"

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge chamou a atenção para a necessidade de se proceder a uma atualização dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA" para clarificar alguns aspetos relativos aos rastreios nas situações de dádiva entre parceiros e para uniformizar as obrigações contidas neste documento e nos modelos de consentimento informado.

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge ficou mandatado para elaborar a revisão do texto, a aprovar numa próxima reunião plenária.

Nada mais havendo a acrescentar, os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



(Ana Rita Laranjeira)