



CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTO ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 52/II

Ao vigésimo primeiro dia do mês de julho do ano dois mil e dezassete reuniu, na sala 10 da Assembleia da República, pelas dez horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamento Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do Conselho: Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Ana Maria Silva Henriques, Carla Maria de Pinho Rodrigues, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Eurico José Marques dos Reis, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

À hora marcada, 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, debate e aprovação da ata da reunião anterior;
- b) Informações sobre a 'Final Technical Meeting - Paris' do projeto ARTHIQS, decorrida a 10 e 11 de julho, e sobre a organização do "Final Dissemination Event - Lisbon", agendado para os dias 9 e 10 de outubro;

Ponto 2. Apreciação e aprovação do Plano de Atividades e da proposta de orçamento do CNPMA para 2018;

Ponto 3. Apreciação e aprovação do Relatório da atividade em PMA realizada em 2015;

Ponto 4. Apreciação dos pedidos de DGPI e PGS apresentados por centros de PMA;

Ponto 5. Análise dos contributos a apresentar pelo CNPMA no âmbito do procedimento de consulta para a avaliação da legislação da UE em matéria de sangue, tecidos e células;

Ponto 6. Continuação da análise do conteúdo do contrato-tipo de negócio jurídico da gestação de substituição previsto no artigo 8.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto, e das regras de procedimento a seguir na tramitação dos pedidos de celebração desses contratos formulados perante o CNPMA pelos casais beneficiários e gestantes de substituição;

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 leitura, análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

De seguida e no âmbito da alínea a) do ponto um da ordem de trabalhos, usou da palavra o Conselheiro Carlos Plancha que esclareceu o papel do Conselho no Projeto. Para tanto, referiu que, pese embora o Conselho não seja um “partner” na iniciativa, tem tido uma colaboração muito próxima e direta com a “Agence de la Biomedicine”, tendo partido dessa organização o convite ao Conselho para organizar em Lisboa o designado “Final Dissemination Event” do Projeto, convite esse que foi aceite. Referiu ainda que a organização, por parte do Conselho, do agora chamado “Final Dissemination Event - Lisbon”, agendado para os dias 9 e 10 de outubro, cumpre dois objetivos: por um lado disseminar o resultado do trabalho desenvolvido pelos diversos grupos de trabalho do Projeto ARTHIQS junto das autoridades competentes Europeias convidadas e, por outro, permite ao Conselho contribuir para a criação de uma rede de contactos rápidos entre as diversas Autoridades Competentes para uma rápida

resolução de questões comuns a todas as autoridades competentes em matéria de células reprodutivas e hematopoiéticas.

Ainda no que diz respeito à questão organizativa, o Conselheiro Carlos Plancha referiu que o Conselho assumiu a responsabilidade logística do evento, pretendendo dividir os trabalhos entre a área das células do cordão umbilical (células hematopoiéticas) e a das células reprodutivas, com um enfoque especial na vertente inspetiva.

Finalmente, com vista a proporcionar alguma visibilidade ao evento sugeriu que fossem convidadas algumas organizações, tendo sido apresentada a proposta das entidades que o Conselho poderia convidar.

De seguida tomou da palavra o Presidente que referiu a importância de convidar a Representação Permanente de Portugal junto da União Europeia (REPER), com o intuito de tornar o Conselho visível perante essa entidade para que possam ser obviadas algumas dificuldades e atrasos na comunicação ao CNPMA de informação útil originada nas instituições da União Europeia em matérias relacionadas com as células reprodutivas.

Usou igualmente da palavra o Conselheiro Alexandre Quintanilha que sugeriu que fosse igualmente dirigido um convite ao Ministério da Ciência e da Tecnologia.

Estas propostas foram, todas elas, aprovadas por unanimidade, mais tendo sido aprovado, novamente por unanimidade, que o evento deverá ser co-organizado ou, no mínimo, organizado em articulação com o Instituto Português do Sangue e Transplantação (IPST), tendo sido mandatados o Presidente e o Conselheiro Carlos Plancha para estabelecer os devidos contactos com esse Instituto e com ele definir a forma de concretização desse Evento.

De seguida, deu-se início ao debate do ponto dois da ordem de trabalhos - Apreciação e aprovação do Plano de Atividades e da proposta de orçamento do CNPMA para 2018.



O Presidente tomou da palavra tendo referido que, uma vez que o atual mandato dos membros do CNPMA termina em dezembro de 2017, na definição das propostas de inscrição de verbas apenas foram tomadas em consideração as atividades de gestão corrente que são absolutamente inadiáveis e permanentes e que têm de ser mantidas independentemente da composição do Conselho num próximo mandato, sendo essas as razões que determinaram a formulação do Plano de Atividades do CNPMA para 2018 nos termos apresentados para debate e aprovação.

Por outro lado, não obstante o alcance concreto das alterações introduzidas pela Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, no que diz respeito à gestão de substituição, em especial a competência para autorizar e supervisionar a execução do contrato de gestão de substituição, esteja dependente do conteúdo do decreto regulamentar que ainda não está publicado, o que presentemente já se encontra legislado torna necessário o reforço da rubrica relativa a pareceres.

Por fim, apesar de não serem conhecidos os Conselheiros que irão tomar posse no futuro, foi entendido ser adequado manter os atuais critérios de definição do montante relativo às deslocações dos Conselheiros.

Colocada à votação o Plano de Atividades e a proposta de orçamento do CNPMA para 2018, os mesmos foram aprovados por unanimidade.

Já no âmbito do ponto três da ordem de trabalhos, usou da palavra o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge que apresentou, em termos globais, os resultados relativos à atividade em PMA realizada em 2015.

Foi anotado o aumento da atividade em PMA em 2015, sendo o número total de ciclos das principais técnicas de PMA (excluindo inseminação intrauterina) 8,9% superior comparativamente a 2014. Já no que respeita às taxas de gravidez e de parto registou-se uma ligeira diminuição. Também o número de inseminações artificiais aumentou

cerca de 11% em relação a 2014, sendo clara a estabilidade dos resultados do uso desta técnica no âmbito intraconjugal, mas registando-se um aumento nos casos em que houve recurso a esperma de dador.

Por o “Relatório da atividade em PMA realizada em 2015” se encontrar, ainda, em fase de revisão final, o Conselheiro Calhaz Jorge propôs aos demais Conselheiros que a sua aprovação fosse adiada para a próxima reunião, tendo essa proposta sido aprovada por unanimidade.

Encerrado o ponto três, iniciou-se a análise da matéria inscrita no ponto quatro da ordem de trabalhos, tendo-se procedido à apreciação dos pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA para recurso a DGPI, requeridos pelo CH de São João, e para a realização de ciclos de PMA com rastreio de aneuploidias, apresentados pelo IVI Lisboa.

Após análise e debate desses pedidos, o CNPMA deliberou o seguinte:

No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 062/DGPI/2017, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, in fine, 28.º n.º 1 e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **defere-se** o pedido em análise e autoriza-se a realização de ciclo de PMA com DGPI, em casal cujo elemento masculino tem o diagnóstico de acondroplasia.

No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 063/DGPI/2017, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, in fine, 28.º n.º 1 e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **defere-se** o pedido em análise e autoriza-se a realização de

4.
✍

ciclo de PMA com DGPI, em casal cujo elemento feminino tem o diagnóstico de Síndrome de Alport (autossómica dominante).

No que respeita aos processos para a realização de ciclo de PMA com rastreio de aneuploidias com as referências números 064/PGS/2017, 065/PGS/2017, 066/PGS/2017, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2 e 28.º n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações aprovadas pelas Leis n.º 17/2016, de 20 de junho, e n.º 25/2016, de 22 de agosto, **deferem-se** os pedidos em análise e autoriza-se a realização desses supra identificados rastreios requeridos.

Passando ao debate do ponto cinco da ordem de trabalhos, o Conselheiro Carlos Plancha usou da palavra para referir que as propostas de contributos a apresentar pelo Conselho no âmbito do procedimento de consulta para a avaliação da legislação da União Europeia (UE) em matéria de sangue, tecidos e células incidiram sobre os seguintes pontos:

- Necessidade de adequar alguns conceitos legais especificamente para a área da PMA;
- Aumento da proteção e segurança dos beneficiários de técnicas de PMA, alargando o follow-up dos mesmos;
- Alargamento do follow-up às crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA;
- Defesa da não permissão da venda/distribuição direta ao público de células reprodutivas;
- Adequação dos requisitos laboratoriais à realidade da aplicação de técnicas de PMA.

Durante a análise dos contributos a apresentar pelo Conselho, o Presidente tomou da palavra, para propor a suspensão do debate do ponto cinco da ordem de trabalhos, referindo que, dado o adiantado da hora, a continuação desse debate iria impedir a discussão do ponto seis que, pela sua complexidade, irá consumir seguramente algum tempo, sendo esse debate da maior importância e mostrando-se necessário o seu

3,
2

prosseguimento apesar de ainda não estar publicado o decreto regulamentar previsto na Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto.

Colocada a proposta à votação, foi a mesma rejeitada com 8 votos contra, fundamentalmente com os argumentos de que o prazo de resposta à consulta de avaliação da legislação da UE terminaria em 31 de Agosto e também pelo desconhecimento do conteúdo final do decreto regulamentar, e um voto a favor, tendo o Presidente declarado que iria apresentar uma declaração de voto que constará de anexo à presente ata.

De imediato foram retomados os trabalhos relativos ao ponto cinco da ordem de trabalhos.

Continuando no uso da palavra, o Conselheiro Carlos Plancha propôs o envio de ofícios dirigidos a diversas entidades nomeadamente, à Associação Portuguesa de Fertilidade (APF), aos Centros de PMA, à Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR), convidando-as a responder a este questionário relativo ao procedimento europeu de consulta para a avaliação da legislação e a disponibilizando o *link* de acesso ao mesmo. Foi proposta a seguinte redação a dar a esses ofícios:

“Como será já do conhecimento de V. Ex.ª, iniciou-se no passado dia 30 de maio, uma consulta pública sobre a legislação europeia que regula as matérias respeitantes ao sangue, tecidos e células humanas.

Deste exercício de avaliação resultará a decisão de iniciar ou não um procedimento para a revisão dessa legislação europeia e, em particular, das Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE e as suas diretivas técnicas (de execução), sendo certo que, desde o início, o CNPMA se vem pronunciando a favor dessa revisão, nomeadamente para que as questões respeitantes às células reprodutivas (PMA) possam ser convenientemente autonomizadas.

3,
✍

Como é referido no anexo que reencaminhamos “a consulta pretende reunir opiniões sobre em que medida as diretivas atingiram os seus objetivos iniciais e se continuam a ser adequadas ao seu fim”.

A consulta pública é dirigida a entidades e a cidadãos/cidadãs, sendo a contribuição de cada um/a feita através do preenchimento de um formulário próprio.

O CNPMA irá, em devido tempo, apresentar o seu contributo, mas, para além disso, para que o leque de opiniões prestadas seja o mais diverso e participado possível, o Conselho considerou importante a divulgação da iniciativa junto de outras entidades, incitando-as a participar nessa consulta pública para que o trabalho final pudesse ser enriquecido com as válidas e indispensáveis perspetivas das mesmas.

Considera o CNPMA que a matéria em causa assume uma importância fundamental para Portugal e para a União Europeia no seu conjunto (...)

E, nessa conformidade e para uma completa clarificação do que está em causa neste procedimento, enviamos a V. Exa. o link disponibilizado pela Comissão Europeia, através do qual poderá ter acesso ao referido questionário.”

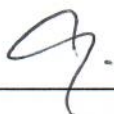
Colocada à votação a proposta apresentada, foi a mesma aprovada por unanimidade.

Encerrado o ponto cinco e dado o adiantado da hora, não foram debatidos os demais pontos da ordem de trabalhos.

Sob proposta do Presidente, foi aprovado que, salvo alguma matéria absolutamente urgente, para além do debate acerca da ata desta reunião e do texto final do “Relatório da atividade em PMA realizada em 2015”, a próxima reunião centrar-se-á na discussão das questões enunciadas no agora adiado ponto seis da ordem de trabalhos.

A reunião foi terminada pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

O Assessor



(Filipe Brazão)

DECLARAÇÃO DE VOTO

anexo à ata N.º 52/II

Compreendo as razões que justificam a rejeição da proposta de suspensão do debate da matéria inscrita no ponto 5 da ordem de trabalhos.

Contudo, continuo a entender que as questões inscritas no ponto 6 assumem uma maior prioridade do que essas outras cuja apreciação vai, objetivamente, impedir que sejam proferidas deliberações relevantíssimas acerca das regras de procedimento a seguir na tramitação dos pedidos de celebração desses contratos formulados perante o CNPMA pelos casais beneficiários e gestantes de substituição e da construção do texto desse contrato-tipo, cuja definição compete ao CNPMA realizar.

E, na minha opinião, o conteúdo ontológico da previsão/estatuição do artigo 8.º da Lei n.º 32/0006, de 26 de julho, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto, conjugado com o teor do projeto de decreto regulamentar que é já do conhecimento do Conselho (ou seja, aquele acerca do qual o CNPMA, oportunamente, formulou parecer, que foi remetido ao Ministério da Saúde) constituem, por si sós, elementos de informação suficientes para a concretização dessas deliberações.

No artigo 3.º da Lei n.º 25/2016, publicada no dia 22 de agosto de 2016 (depois de ter sido aprovada na Assembleia da República em 20 de julho de 2016), estabelece-se expressamente um prazo máximo de 120 dias, contados a partir da data da publicação dessa lei, para a publicação da respetiva regulamentação.

Esse prazo já há muito foi ultrapassado mas, sendo a natureza humana aquilo que é, considero improvável que essa publicação (do decreto regulamentar) venha a ocorrer com ultrapassagem da barreira simbólica de um ano.

Isto é, estou profundamente convicto que o decreto regulamentar irá ser publicado antes do dia 22 de agosto, o que significa que o CNPMA, porque a sua próxima reunião



está agendada tão só para 8 de setembro, irá também contribuir para estes eticamente **indesejáveis** (*to say the least and really really the very least*) atrasos ao exercício de direitos humanos fundamentais reconhecidos por Lei a cidadãos e cidadãs membros da Comunidade que se encontram em situações de enorme sofrimento físico e psicológico.

E essa constatação provoca-me um insuportável sentimento de não cumprimento de uma obrigação que era meu dever ter cumprido.

Sentimento tão mais intenso e opressivo porque é igualmente minha convicção que, logo após a publicação desse decreto regulamentar, irão ser formalizados pedidos (ou pelo menos um) de celebração de contrato de gestação de substituição.

E decisões urgentes e inadiáveis terão forçosamente que ser tomadas sob pena do completo descrédito deste Conselho - e isso é algo que não permitirei.



(Eurico José Marques dos Reis)