

PARECER

Relativo ao Projeto de lei n.º 206/XVI/1.ª (PSD)
«Aprova o estatuto do Conselho Nacional de
Procriação Medicamente Assistida e altera a Lei
n.º 32/2006, de 26 de julho»



JANEIRO, 2025

PARECER

**Relativo ao Projeto de lei n.º 206/XVI/1.^a (PSD) -
«Aprova o estatuto do Conselho Nacional de
Procriação Medicamente Assistida e altera a Lei
n.º 32/2006, de 26 de julho».**

ÍNDICE

I Introdução.....	4
II Enquadramento e Considerações Gerais.....	4
A. A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho e a Lei n.º 12/2009, de 26 de março	4
B. A ausência de um Estatuto.....	5
III Alteração das circunstâncias: a publicação do Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024.....	9
IV Considerações Específicas: sugestões de modificações a introduzir no texto do diploma legal	10
V Conclusões	12

Na sequência do pedido formulado pela Senhora Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde, Deputada Ana Abrunhosa, a solicitar Parecer ao Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, relativamente ao Projeto de lei n.º 206/XVI/1.ª (PSD) – “Aprova o estatuto do Conselho Nacional de Procriação Medicamente” -, vem o CNPMA apresentar a sua pronúncia:

I Introdução

A pronúncia deste Conselho (em diante CNPMA) tem subjacente a preocupação com as dúvidas que possam decorrer da interpretação do texto legal. Assim, quanto mais claro se apresentar o texto, menos incerteza gerará no intérprete e aplicador da lei e consequentemente no ordenamento jurídico.

O presente parecer pretende, portanto, mais do que propor a redação de normas jurídicas perfeitas do ponto de vista legístico, realçar aquelas que são as preocupações que este Conselho Nacional identifica e sugerir algumas modificações que permitam a curto prazo ter um estatuto operacional, que possibilite dotar o CNPMA de condições mais adequadas no imediato.

II Enquadramento e Considerações Gerais

O Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida é a autoridade competente, independente, especializada e legitimada para regulamentar, disciplinar e acompanhar a prática de toda a Procriação Medicamente Assistida em Portugal, de acordo com as boas práticas, a melhor técnica e a mais adequada e atualizada ciência.

A. A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho e a Lei n.º 12/2009, de 26 de março

O CNPMA foi criado pela Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que o dotou de múltiplas atribuições de regulação, supervisão, regulamentação e caráter científico.

No que diz respeito à regulação e supervisão, destacamos as seguintes atribuições do CNPMA:

— Estabelecer as condições em que devem ser autorizados os Centros onde são ministradas as técnicas de PMA, bem como os Centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões;

- Acompanhar a atividade dos Centros, fiscalizando o cumprimento da presente lei, em articulação com as entidades públicas competentes;
- Dar parecer sobre a autorização de novos Centros, bem como sobre situações de suspensão ou revogação dessa autorização e sobre o destino do material biológico resultante do encerramento destes;
- Dar parecer sobre a constituição de bancos de células estaminais embrionárias ou equivalentes;
- Centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA, nomeadamente registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas.

Com referência à regulamentação e ao carácter científico, ilustramos com os seguintes exemplos:

- Estabelecer orientações relacionadas com o DGPI (diagnóstico genético pré-implantação);
- Apreciar, aprovando ou rejeitando, os projetos de investigação que envolvam embriões.

Os poderes do Conselho são reforçados pelo dever de todas as entidades públicas, sociais e privadas prestarem a colaboração solicitada pelo CNPMA (art. 33º).

Já com a Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que transpôs para a ordem jurídica interna as Directivas n.ºs 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, o CNPMA viu reforçadas as suas atribuições enquanto autoridade competente responsável por garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e embriões (e de células estaminais embrionárias humanas), nos Centros onde são ministradas as técnicas de procriação medicamente assistida e nos Centros onde são preservados gâmetas e/ou embriões humanos.

B. A ausência de um Estatuto

Apesar de toda a responsabilidade que desde o início lhe foi conferida, o CNPMA, ao contrário das restantes entidades externas que funcionam na esfera da Assembleia da República, não dispõe de um verdadeiro Estatuto que, por exemplo, discipline acerca da sua natureza e regime jurídico, modo de organização e funcionamento, condições de exercício dos seus membros e regime de trabalho do seu pessoal.

A necessidade de um Estatuto para o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida foi constatada desde o início do exercício de funções, onde se verificou uma desadequação às competências do quadro legal.

Veja-se que a Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que procedeu à criação do Conselho dedica unicamente quatro artigos a este assunto, com enumeração de competências (cfr. art. 30.º), composição e mandato (cfr. art. 31.º), funcionamento (cfr. art. 32.º) e dever de colaboração de outras entidades (cfr. art. 33.º).

Por tal, logo nos primeiros relatórios de atividades foi solicitada uma alteração para que se dotasse o CNPMA de um estatuto adequado, tendo sido uma constante ao longo dos relatórios posteriores.

A situação é agravada pelo facto de nenhum dos nove Conselheiros que integram o CNPMA exercerem funções em dedicação exclusiva no Conselho, mantendo as suas atividades profissionais individuais, facto que inevitavelmente, e não obstante o esforço que tem sido desenvolvido, afecta a capacidade de resposta, atento as inúmeras solicitações que decorrem das atribuições cometidas por Lei a este Conselho.

O Conselho tem atualmente o seguinte pessoal: um funcionário parlamentar (TAP Coordenador) e três técnicos superiores. Estes últimos desenvolvem a sua atividade com um contrato de trabalho a termo incerto e vencimento comparativamente mais baixo do que todos os trabalhadores em igualdade de circunstâncias nas entidades externas.

Assim, a necessidade de elaborar e aprovar os estatutos do Conselho nasceu também da premissa de conferir ao CNPMA serviços de apoio próprios que permitam assegurar, de modo adequado, o exercício das suas competências, e por forma a possibilitar que os seus Conselheiros, se necessário, possam exercer funções sem ser em paralelo com as suas atividades profissionais.

Outro dos aspetos cruciais desta proposta de Estatutos é a necessidade de alterar o vínculo precário laboral das assessoras, pois apesar de responderem a necessidades permanentes do CNPMA mantêm há vários anos contratos de trabalho a termo incerto, não permitindo desenvolver o seu trabalho com segurança e justiça.

Já no Relatório de Atividades de 2007 e 2008 do CNPMA, o Presidente de então, Dr. Eurico Reis, deixou expressa esta notória falta de um Estatuto adequado e capaz de satisfazer as exigências impostas ao Conselho, conforme se transcreve:

“(...) torna-se indispensável analisar a necessidade de uma alteração na estrutura organizativa do CNPMA, a qual também se justifica tendo em consideração o previsível substancial acréscimo da actividade do Conselho para os próximos anos, decorrente do início do processo de regularização dos centros de PMA e do necessário acompanhamento da sua actividade,

fiscalização do cumprimento da Lei e avaliação dos pedidos de autorização de funcionamento, bem como situações de suspensão ou revogação dessa autorização (alíneas c) e d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho); e, ainda, o acréscimo de competências do CNPMA em matéria contra-ordenacional, previsto no diploma que irá proceder à transposição das directivas europeias 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE”.

Todavia, por razões de economia, o CNPMA propõe, neste momento, apenas alterações na definição legal do quadro de funcionários do Conselho e o seu alargamento com a contratação de mais colaboradores, esses sim em efectividade de funções”.

Esta persistente falta de adequação estatutária foi, igualmente, expressa no Relatório de Atividades de 2010, nos seguintes termos:

“(…) mercê da amplitude das suas competências, todas indispensáveis ao cabal desempenho das suas funções de Autoridade Reguladora tanto dos centros de PMA privados como dos públicos, teria sido preferível dotar o mesmo de um quadro de pessoal que compensasse as limitações forçosamente inerentes à falta de dedicação exclusiva dos membros do Conselho (...).”

Não obstante, não só até ao momento não foi adotado um Estatuto para o CNPMA, como este não foi dotado de um quadro de pessoal em número suficiente e efetividade de funções.

Isto é tão mais gravoso, quanto ao longo dos anos as competências do Conselho foram sendo sucessivamente alargadas, nomeadamente com a entrada em vigor da Lei n.º 12/2009, de 26 de março e com o Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro – que regulamenta a PMA e a abertura de Centros de PMA -, bem como com as sucessivas alterações à Lei n.º 32/2006, de que se destaca as competências conferidas relativas à gestão de substituição, e que no seu conjunto conferem um conjunto de atribuições novas. De referir que a aprovação das iniciativas legislativas relativas à gestão de substituição, nomeadamente após a sua necessária regulamentação, determina um reforço substancial das competências do CNPMA, facto que acentua a inadequação orgânica e estatutária para o nível de compromisso e disponibilidade exigidos.

Como acima referido, o CNPMA tem como missão regular, fiscalizar e supervisionar a atividade de procriação medicamente assistida e dos Centros de PMA. Inicialmente, os Centros autorizados em Portugal eram somente quinze e hoje estão a laborar vinte e oito Centros de PMA, públicos e privados, sendo que o CNPMA emitiu recentemente autorização para mais um Centro privado de PMA, o que se traduz numa atividade crescente.

A especial estrutura do Conselho prevista na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e as efetivas condições em que o mesmo tem vindo a operar desde que iniciou funções e que, no essencial, nunca foram alteradas, impuseram a necessidade de serem estabelecidas, de um modo muito rigoroso e firme, prioridades no cumprimento das amplas obrigações e competências cometidas ao CNPMA nesse diploma legal e na Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

A falta de um estatuto adequado com a inerente carência de recursos com que se tem debatido ao longo dos anos foi sempre exposta pelo Conselho junto das diferentes entidades, nomeadamente Assembleia da República, Ministério da Saúde e Ministério da Educação.

Apesar das limitações, o CNPMA tem vindo a cumprir a sua missão.

Veja-se a título de exemplo toda a atividade desenvolvida pelo CNPMA no seu III Mandato. Foram emitidos 14 pareceres no âmbito de processos de autorização de funcionamento de novos Centros de PMA, de alargamento da atividade desenvolvida ou de alteração da pessoa responsável pelo cargo de Diretor de Centro, assim como 94 autorizações para importação e 34 autorizações para exportação de células reprodutivas por parte dos Centros de PMA. O Conselho foi, ainda, chamado a pronunciar-se acerca de 215 pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação e elaborou Planos, Relatórios e Orçamentos relativos à atividade do CNPMA, assim como os Relatórios anuais da Atividade desenvolvida pelos Centros de PMA. Mais realizou de 11 a 12 reuniões plenárias por ano, assim como 30 reuniões da subcomissão de atividades de fiscalização e inspeção e da subcomissão de registos e site do CNPMA, bem como as reuniões anuais com todos os Centros de PMA e a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução. Participou, ainda, enquanto autoridade competente em matéria de tecidos e células, em 20 reuniões de organismos e agências da União Europeia e do Conselho da Europa. Sendo que em colaboração com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde realizou, no terceiro mandato, 44 inspeções (globais, de reavaliação ou temáticas) aos Centros públicos e privados de PMA.

Considerando a persistência e gravidade dos problemas e o iminente incumprimento das competências que lhe estão atribuídas por lei, o CNPMA tem vindo a alertar o Senhor Secretário-Geral da Assembleia da República, a Comissão Parlamentar de Saúde, os Senhores Deputados e o Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República para estas questões.

No âmbito do atual processo legislativo, o Grupo Parlamentar do Partido Socialista referiu a necessidade de haver uma “análise conjunta com os demais órgãos externos que funcionam na esfera da Assembleia da República”.

Não podendo deixar de concordar, o Conselho refere que a ausência de um estatuto adequado às suas atribuições é uma singularidade do CNPMA, de entre as outras entidades administrativas independentes que funcionam junto da Assembleia da República. Motivo que, também, justifica a necessidade de um

estatuto que atenta a responsabilidade do Conselho venha colmatar a disparidade entre as diferentes entidades externas, à semelhança do que se encontra estatuído para a CADA, a CNPD, o CNE, entre outras, não se descurando a importância e o papel diferenciado do CNPMA.

III Alteração das circunstâncias: a publicação do Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024

9

Sucedeu que o decurso dos trabalhos legislativos nacionais foi ultrapassado pelas circunstâncias mutáveis do tempo, pois em sede de legislação europeia foi publicado o Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024 (em diante RSoHO), que estabelece normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE, o que tem efeitos nas competências do CNPMA e implica necessariamente um reforço adicional dos seus recursos.

A União Europeia reconhecendo como necessária uma revisão profunda das Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE no sentido de harmonizar as regras dos Estados-Membros no domínio da qualidade e segurança do sangue, tecidos e células, assim como de acompanhar a evolução científica e técnica e facilitar a circulação transfronteiriça destas substâncias na UE, publicou o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, que entrou em vigor a 7 de agosto de 2024.

Este Regulamento da União Europeia define medidas que fixam normas atualizadas de qualidade e segurança para todas as substâncias de origem humana (SoHO, do inglês *substances of human origin*) destinadas a aplicação no ser humano e para as atividades relacionadas com essas substâncias e aplica-se aos dadores, aos recetores e às crianças nascidas na sequência da reprodução medicamente assistida.

O Regulamento (UE) 2024/1938 requer que os Estados-Membros designem uma autoridade nacional SoHO e outras autoridades competentes para autorizar as preparações de SoHO e assegurar uma supervisão independente e transparente das atividades relacionadas com as SoHO.

Nos termos do Regulamento, os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes dispõem de, ou têm acesso a recursos humanos e financeiros, capacidade operacional e conhecimentos especializados suficientes, nomeadamente conhecimentos técnicos especializados, para alcançar os objetivos e cumprir as obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento.

Este Regulamento vem evidenciar e dar dimensão ao trabalho deste Conselho, justificando a importância do papel desempenhado pelo CNPMA enquanto Autoridade Competente no âmbito da qualidade e segurança.

Pelo que existe a necessidade de que o Estatuto do CNPMA, que venha a ser aprovado, satisfaça as exigências impostas pelo novo Regulamento Europeu. Sendo que existem adaptações a adotar pelos Estados-Membros, nomeadamente Portugal.

IV Considerações Específicas: sugestões de modificações a introduzir no texto do diploma legal

O CNPMA não descarta a importância de contenção de custos que sempre lhe foi transmitida pela Assembleia da República, mas não pode ser deixado ao acaso o reforço de todos os meios para cumprimento da legislação nacional e europeia, no que às suas competências e responsabilidades diz respeito.

Em face do que vem exposto, o CNPMA propõe a clarificação da redação de alguns aspetos da Lei e do Estatuto aprovado na generalidade e o alargamento do mapa de pessoal.

A) Assim, no que diz respeito ao texto da lei e com o objetivo de evitar eventuais dúvidas quanto ao modo de aplicação do estatuto, propõe-se a inclusão de um novo **artigo 5º**, nos seguintes termos:

“Artigo 5º (Norma transitória)

O regime previsto na presente lei aplica-se aos atuais membros e pessoal do CNPMA”.

B) Com a inclusão desta nova norma, o atual **artigo 5º (Entrada em vigor) da lei** passará a **6º**.

C) No que se refere ao **artigo 2.º, n.º 4, alínea v) do estatuto** propõe-se, atento o Regulamento (UE) 2024/1938, a seguinte redação:

“v) Realizar a supervisão de vigilância associada às atividades SoHO nos termos da legislação europeia em vigor”.

D) Relativamente ao **artigo 17º, n.º 2** sugere-se que a redação passe a ser a seguinte:

“2 - Para assegurar o exercício das suas competências, o CNPMA será dotado de serviços de apoio próprios, nomeadamente departamento jurídico, departamento de registos e análise, departamento de inspeção, qualidade e segurança, com a supervisão de um coordenador”.

E) No que diz respeito ao **artigo 17º, n.º 3** propõe-se que a redação passe a ser a seguinte:

“3 - Quando, em razão da matéria, não se mostre necessária a existência de serviços próprios no CNPMA, a Assembleia da República assegurará através dos seus serviços de apoio a colaboração que ao caso se mostre adequada, podendo inclusive ceder colaboradores”.

Nota: O CNPMA propõe, por economia de recursos humanos e financeiros, que a Assembleia da República, na continuidade do que tem sido o apoio e colaboração, continue a prestar os seus serviços de apoio ao desempenho do CNPMA, nas áreas de recursos humanos, financeira e contabilística, encarregado de proteção de dados, sistema de tecnologia e informação, procedimentos de concursos públicos, relações externas, protocolo, instalações e equipamentos, manutenção e limpeza, entre outras.

Caso não seja possível a continuidade da colaboração da Assembleia da República no fornecimento destes serviços, terá a AR de dotar o CNPMA dos recursos humanos necessários para o cumprimento das tarefas nas áreas acima identificadas, devendo estes recursos humanos ficar contemplados no novo Estatuto.

F) Alteração e aditamento do Mapa de Pessoal, nos seguintes moldes:

Anexo

Mapa I - Quadro de pessoal

[a que se refere o artigo 21.º]

Três Técnicos Superiores/Assessores Parlamentares (lugares atualmente preenchidos no quadro de pessoal do CNPMA)

Sete Técnicos Superiores/Assessores Parlamentares (a contratar em resultado das necessidades que em concreto se venham a verificar)

Um Assistente Técnico/Técnico de Apoio Parlamentar (lugar atualmente preenchido por um TAP cedido pelo gabinete da SGAR)

De entre os Técnicos Superiores, será designado um coordenador.

Nota: O mapa de pessoal previsto pretende responder não só às necessidades atuais do CNPMA — integrando dois novos trabalhadores para efetuar a manutenção do Site do Conselho e analisar os dados das três Plataformas Eletrónicas que o CNPMA detém —, mas também àquelas que se prevê que sejam as suas necessidades futuras, resultantes da aprovação da regulamentação da gestão de substituição e da entrada em vigor do Regulamento SoHO.

Face às alterações estabelecidas pelo Regulamento SoHO, será necessário que o CNPMA integre dois novos trabalhadores que disponham de competências para assegurar inspeções (inspetores/peritos) e

um novo trabalhador que cumpra requisitos específicos para poder ser avaliador de preparações SoHO (nos termos impostos pelo Regulamento).

Como acima referido, também será necessário um trabalhador que se possa dedicar aos procedimentos e posteriores contratos de gestação de substituição, que implicarão o desempenho de funções de autorização e supervisão por parte do CNPMA e um fluxo significativo de processos.

12

Assim, a previsão dos técnicos superiores antecipa aquelas que serão as necessidades a curto e médio prazo do CNPMA, sendo que somente se procederá às contratações em resultado das necessidades que em concreto se venham a verificar.

V Conclusões

As competências do CNPMA foram sucessivamente alteradas, ao longo dos anos, por diversos diplomas legais, no sentido do seu alargamento, não tendo sido essa alteração acompanhada do indispensável redimensionamento da sua estrutura orgânica e de pessoal.

Não podemos deixar de voltar a reforçar, como já o fizemos anteriormente, que a aplicação e prossecução da lei não deve, em qualquer circunstância, ficar comprometida pela incapacidade estrutural e orgânica que resulta da desadequação estatutária às competências e responsabilidades que impendem sobre o CNPMA. Acresce a urgência na adoção de um Estatuto que respondendo às necessidades atuais, venha, ainda, a necessitar de adaptações em face do que sejam as opções do Estado-Membro quanto ao recente Regulamento Europeu.

Lisboa, 10 de janeiro de 2025.

O CNPMA