

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 26/IV

Ao décimo quarto dia do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e cinco reuniu, por videoconferência, pelas 9:30 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Nesta reunião estiveram presentes os seguintes membros do Conselho: Carlos Calhaz Jorge (Presidente), Sérgio Castedo (Vice-Presidente), Alberto Barros, Carlos Plancha, Helena Pereira de Melo, Joana Mesquita Guimarães, Pedro Xavier e Sofia Dantas.

O Presidente, dando início à reunião, colocou à consideração dos demais Conselheiros a Ordem de Trabalhos que se segue, que foi aprovada por unanimidade:

Ponto 1. Leitura, debate e aprovação da ata da reunião anterior.

Ponto 2. Informações relativas:

- a) Ao contrato de assessoria mediática;
- b) À Conferência com o tema “Paramiloidose: Uma Viagem ao Passado, Presente e Futuro”, ocorrida no dia 23 de outubro;
- c) À reunião com a Secretária de Estado da Saúde, ocorrida no dia 4 de novembro;
- d) À reunião com o Presidente da ERS, ocorrida no dia 12 de novembro;
- e) À visita de estudo das Assessoras ao Centro de PMA Cemeare, ocorrida no dia 23 de outubro;
- f) Ao estado das obras nas instalações do Conselho.

Ponto 3. Deliberação sobre pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação.

Ponto 4. Apreciação do pedido de autorização de um centro para realizar seleção de dadores e preservação de gâmetas.

Ponto 5. Apreciação da exposição apresentada por um Diretor de Centro de PMA.

Ponto 6. Apreciação da informação fornecida por dois Centros de PMA relativamente às suas instalações.

Ponto 7. Apreciação de nova versão de proposta do Protocolo a celebrar com a IGAS.

Ponto 8. Apreciação da proposta de registo anual de receção, distribuição, importação e exportação de gâmetas e embriões.

Ponto 9. Questão levantada por uma perita acerca dos CI que envolvem doação.

Ponto 10. Questões relativas às denúncias que têm sido efetuadas junto da ERS.

Ponto 11. Outros assuntos.

No Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, e depois da sua análise e revisão, foi aprovada por unanimidade a ata relativa à reunião anterior.

No que diz respeito à alínea a) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Presidente informou que foi iniciado o procedimento no sentido da contratação da nova agência de assessoria mediática, tendo sido enviada a informação solicitada pelos serviços da AR, prevendo-se para breve a conclusão do processo. O Presidente referiu ainda que, no âmbito deste contrato de assessoria mediática, é previsível que haja a necessidade de o Conselho preparar pequenos textos para responder às necessidades de informação que vão surgir. Do mesmo modo, o Presidente salientou que pode ser útil a criação de uma “newsletter”, trimestral ou semestral, que possa espelhar as atividades do Conselho.

Com referência à alínea b) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Presidente deu conhecimento de que o Conselheiro Alberto Barros participou na Conferência “Paramiloidose: Uma Viagem ao Passado, Presente e Futuro”.

Por sua vez, o Conselheiro Alberto Barros informou os demais presentes que fez uma apresentação na Conferência numa dupla qualidade de representante do CNPMA e como elemento do grupo que começou a fazer o PGT (Preimplantation Genetic Testing/Teste Genético Pré-Implantação), então DGPI (Diagnóstico Genético Pré-Implantação), para a Paramiloidose no País. O Conselheiro Alberto Barros salientou ainda que, no decorrer da apresentação, para além de ter feito referência aos aspetos legais, forneceu os dados globais nacionais resultantes do trabalho que é feito no Departamento de Genética da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

No que diz respeito à alínea c) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Presidente informou que na reunião com a Secretária de Estado da Saúde, ocorrida no dia 4 de novembro, onde também estiveram presentes a Conselheira Helena Pereira de Melo e a Assessora Cátia Gaspar, foram entregues os relatórios relativos às atividades do CNPMA e às atividades dos Centros de PMA, respetivamente dos anos 2024 e 2022, e foram sucintamente analisados os seguintes assuntos:

- Necessidade de adaptação da legislação nacional ao Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a 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, tendo o Governo, concretamente o Ministério da Saúde, grandes obrigações nesta área.
- Vantagens de autonomizar o Banco Público de Gâmetas, procurando assim torná-lo mais eficiente.
- Estabelecimento de um Centro Público que permita a realização de PGT em Lisboa.
- Protocolos a celebrar entre os Centros Privados e o Ministério da Saúde (Administração Central do Sistema de Saúde) no sentido de ser feito o encaminhamento de utentes/beneficiários que estão à espera de tratamento nos Centros Públicos há mais de 12 meses.
- Ausência de regulamentação do regime jurídico aplicável à gestão de substituição.

Na sequência da intervenção do Presidente, a Secretária de Estado da Saúde informou os presentes na reunião que esta última temática está sob a alçada da Ministra da Saúde. Informou ainda que vão ser nomeados três Centros de Excelência na PMA, o que será um passo para a concretização de melhorias no Serviço Nacional de Saúde (SNS).

No que se refere à alínea d) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Presidente informou que, na sequência do que foi analisado e ajustado na reunião com a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), este organismo passará a dar ao Conselho alguma informação de retorno sobre as suas decisões (incluindo a eventual instauração de processos de contraordenação), na sequência das denúncias efetuadas pelo CNPMA relativamente à conformidade/desconformidade da atuação de alguns Centros de PMA no âmbito da publicidade em saúde.

No âmbito da alínea e) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Presidente informou que as assessoras do Conselho fizeram uma visita de estudo ao Centro de PMA Cemeare.

Relativamente à alínea f) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Presidente informou que acabaram as obras nas instalações do Conselho.

No que concerne ao Ponto 3 da Ordem de Trabalhos, os Conselheiros analisaram os pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação, como se segue:

Com referência ao pedido de autorização 152/PGT/2025, em que o elemento masculino do casal é portador de microduplicação em 6p25.3, o CNPMA deliberou, por unanimidade, o seguinte:

Por entender estarem verificados os pressupostos exigidos na “Deliberação sobre testes genéticos pré-implantação”, a situação dispensava a vinda ao Conselho, sendo automaticamente autorizada.

Com referência ao pedido de autorização 153/PGT-M/2025, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica em heterozigotia no gene *ACO2* (associado a degenerescência cerebelosa-retiniana da infância), o CNPMA deliberou, por unanimidade, o seguinte:

Por entender 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, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3, do artigo 28.º, da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com o PGT-M peticionado.

Com referência ao pedido de autorização 154/PGT-M/2025, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica em heterozigotia no gene *IGF1R* (associado a atraso de crescimento por resistência ao fator de crescimento insulina-like I), o CNPMA deliberou, por unanimidade, o seguinte:

Por entender 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, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3, do artigo 28.º, da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com o PGT-M peticionado.

Com referência ao pedido de autorização 155/PGT-M/2025, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica em heterozigotia de deleção extensa no gene *KAL1* (associado a hipogonadismo hipogonadotrófico), o CNPMA deliberou, por unanimidade, o seguinte:

Por entender 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, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3, do artigo 28.º, da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com o PGT-M peticionado.

Com referência ao pedido de autorização 156/PGT-A/2025, em que o elemento masculino é portador em hemizigotia de variante patogénica no gene *GLA*, o CNPMA deliberou, por maioria, autorizar a realização de PGT para seleção de embriões do sexo masculino, *por entender estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, in fine e 28.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.*

Com referência ao pedido de autorização 157/PGT-M/2025, em que o elemento masculino do casal é portador de variante patogénica em heterozigotia no gene *SCN4A* (associado a miopatia ou miotonia congénita), o CNPMA deliberou, por unanimidade, o seguinte:

Por entender 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, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3, do artigo 28.º, da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com o PGT-M peticionado.

Com referência ao pedido de autorização 158/PGT-M/2025, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica em heterozigotia no gene *USH2A* (associado a Síndrome de Usher tipo2), o CNPMA deliberou, por unanimidade, o seguinte:

Por entender 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, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3, do artigo 28.º, da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com o PGT-M peticionado.

Com referência ao pedido de autorização 159/PGT-A/2025, o CNPMA deliberou, por maioria, **não autorizar** a realização de PGT-A, *por entender **não** estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, in fine e 28.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.*

Com referência ao pedido de autorização 160/PGT-A/2025, o CNPMA deliberou, por maioria, autorizar a realização de PGT-A, *por entender estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, in fine e 28.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.*

No que diz respeito ao ponto 4 da Ordem de Trabalhos, foi informado o requerente de que não seria possível o CNPMA emitir parecer positivo ao pedido de autorização para a seleção de dadores e preservação de gâmetas, com fundamento nas razões que a seguir se identificam:

— O documento “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA” é um Regulamento elaborado pelo CNPMA que contém um conjunto de especificações sobre aspetos relevantes a que devem, obrigatoriamente, obedecer os Centros candidatos a executar técnicas de PMA. No que respeita, neste caso específico, a instalações e equipamentos, a conformidade com estes requisitos será condição indispensável para a concessão da autorização aos Centros para a prática destas técnicas.

De acordo com o ponto I.3.1. Espaços físicos, os Centros devem dispor, no mínimo, de: **1.** sala de consulta, que ofereça ambiente confortável, de privacidade, confidencialidade e ausência de interrupções; **2.** sala para recolha de esperma, que ofereça condições de higiene, conforto, privacidade, e ausência de interrupções, com área suficiente para acolher os beneficiários; **3.** sala para recolha de ovócitos e tecido gonadal, com zona de desinfeção pré-cirúrgica (tina de desinfeção, contígua mas exterior à sala de recolha); **4.** sala(s) de repouso com condições de conforto e área suficiente para acolher ambos os membros do casal; **5.** laboratório de Andrologia; **6.** (...); **7.** sala individualizada, destinada ao armazenamento de gâmetas, tecido gonadal (...); **8.** gabinete separado de trabalho para o pessoal de laboratório/ sala de reuniões; **9.** espaço para arquivos; **10.** outros espaços de apoio (receção, área de espera, instalações sanitárias, vestiários; compartimento para lavagem, preparação e esterilização de material; compartimentos para arrumação de produtos e materiais limpos e para acumulação de “materiais sujos” até à sua remoção).

No documento submetido pelo Centro requerente não é demonstrado o cumprimento de vários dos números anteriores.

— A metodologia em relação à recolha e manuseamento de gâmetas masculinos descrita (transporte em meio líquido até processamento em laboratório num intervalo de 24 horas) contraria os procedimentos técnicos habituais da boa prática laboratorial. A eventual pesquisa dos parâmetros seminais clássicos referida não afasta dúvidas em relação à potencial perturbação da integridade celular dos espermatozoides.

Esta metodologia, podendo ser ponderada quando a amostra se destina a utilização própria, desde que expressamente aceite através de informação clara no Consentimento Informado assinado, assume relevância inaceitável quando o que está em causa é a doação para terceiros.

Acresce que, de acordo com o Regulamento SoHO em vigor, esta metodologia configura o conceito de uma Nova Preparação pelo que carece de solicitação independente e fundamentada à Autoridade Competente, o CNPMA, a que seguirá a análise e resposta da Autoridade Competente.

— Não foram apresentadas quaisquer informações relativas ao processo de criopreservação de ovócitos, de forma a permitir a este Conselho aferir se as metodologias asseguram claramente o aspeto clínico da avaliação e seleção de dadoras, bem como os aspetos laboratoriais do processamento e criopreservação dos ovócitos. A única informação relativa a esta questão refere que a mesma vai ser realizada através de parcerias com Centros de PMA autorizados.

Com referência ao ponto 5) da Ordem de Trabalhos, “Apreciação da exposição apresentada por um Diretor de Centro de PMA”, relativa à eventual necessidade de ser temporariamente substituído(a) nas suas funções, foi decidido informar o Centro que:

— As propostas relativas à indicação de um novo Diretor de Centro, para exercer funções de forma permanente ou temporária, em consequência de impedimento (permanente ou temporário) do atual Diretor(a), devem ser efetuadas pelo representante da entidade detentora do Centro.

— O Conselho apreciará a necessidade de substituição quando esta efetivamente se concretizar.

No que se refere ao Ponto 6 da Ordem de Trabalhos, “Apreciação da informação fornecida por dois Centros de PMA relativamente às suas instalações”, foi analisada a informação (nomeadamente plantas) remetida pelos Centros de PMA e foi considerado que as alterações realizadas nas instalações cumprem o previsto no documento “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA” (revisto em junho de 2021).

Com referência ao Ponto 7 da Ordem de Trabalhos, foi aprovada uma proposta de revisão do Protocolo celebrado com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) em fevereiro de 2021, que será remetida a esta entidade para apreciação.

Relativamente ao Ponto 8 da Ordem de Trabalhos e considerando que o CNPMA deve centralizar toda a informação relevante acerca da aplicação das técnicas de PMA (cfr. art. 30º n.º 2 alínea p) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), foi aprovado um novo documento que, anualmente, será remetido aos Centros com o objetivo de recolher os dados anuais relativos à receção, distribuição (dentro de Portugal ou da União Europeia), importação (de países de fora da União Europeia para Portugal) e exportação (de Portugal para países fora da União Europeia) de espermatozoides, ovócitos e embriões.

Com referência ao ponto 9) da Ordem de Trabalhos, em que uma perita do CNPMA questiona sobre a necessidade da assinatura de novo consentimento informado para cada tratamento envolvendo dádivas de terceiros, tal como acontece para as TEC, o Conselho deliberou que à semelhança do que acontece com as transferências de embriões criopreservados, antes de cada tratamento em que sejam usados, pelo casal, gâmetas doados, tem de ser assinado um novo consentimento. Esta deliberação será comunicada aos peritos do CNPMA e a todos os Centros de PMA.

Já depois de ter efetuado algumas comunicações aos Centros alertando para a necessidade do cumprimento das normas relativas a publicidade em saúde, o CNPMA continua a receber, por parte dos interessados/beneficiários, denúncias relativas à existência de eventuais situações de desconformidade à lei, nomeadamente ao estabelecido no D.L. n.º 238/2015, de 14 de outubro. Neste contexto e no âmbito do Ponto 10 da Ordem de Trabalhos, o Conselho deliberou, dando cumprimento ao previsto no D.L. n.º 238/2015, de 14 de outubro, que as denúncias que incidissem sobre publicidade em saúde seriam encaminhadas para a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), sem que fosse desenvolvido qualquer procedimento por parte do CNPMA junto dos Centros.

Por último, no Ponto 11 da Ordem de Trabalhos, “Outros assuntos”, foram marcadas as datas das reuniões plenárias para 24 de abril, 29 de maio, 26 de junho e 17 de julho. A reunião plenária de janeiro foi alterada de dia 23 para dia 30.

Por outro lado, e atendendo a que em 2026 se completam 20 anos da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho (lei que regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida), o Presidente colocou à consideração dos Conselheiros poder ser marcado em setembro um encontro/reunião, com a participação de alguns convidados, para ser publicamente comemorada esta data.

Nada mais havendo a considerar, o Presidente deu por encerrada a reunião às 16h20m.

O Presidente do CNPMA

Assinado por: **CARLOS CALHAZ JORGE**
Num. de Identificação: 02424514
Data: 2026.01.07 16:15:59+00'00'

Carlos Calhaz Jorge

A Assessora

Susana Barbas

Susana Barbas