

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 33/IV

Ao vigésimo sexto dia do mês de junho do ano de dois mil e vinte e seis 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, Ângela Guerra, 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) À reunião do “Working Group on Inspections”, no âmbito do RSoHO, ocorrida no dia 11 de junho;
- b) À audição do Grupo de Trabalho das Entidades Administrativas Independentes, ocorrida no dia 12 de junho;
- c) À reunião do “Working Group on Regulatory Questions”, no âmbito do RSoHO, ocorrida nos dias 15 e 16 de junho, em Bruxelas;
- d) À organização da reunião comemorativa dos 20 anos da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

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

Ponto 4. Alteração da Deliberação relativa aos testes genéticos.

Ponto 5. Apreciação do plano de Atividades e do Orçamento do CNPMA para 2027.

Ponto 6. Análise da resposta enviada pelo Banco Público de Gâmetas em relação à posição de uma utente na lista de espera.

Ponto 7. Análise de uma exposição de beneficiária para continuidade de processo de tratamento de PMA.

Ponto 8. Discussão de um pedido de recurso a dador da Cryos usado em tratamento anterior.

Ponto 9. Análise das implicações do perfil dos membros para compor o Conselho de Coordenação SoHO (CCS), nos termos do disposto no artigo 68.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024 (RSoHO), nomeados pelo Estados-Membros, com a indicação das Autoridades Competentes.

Ponto 10. Análise das implicações do perfil dos peritos nomeados pelas Autoridades Competentes para membros dos Working Groups de apoio ao CCS no trabalho de implementação do RSoHO.

Ponto 11. Apreciação do pedido de cooperação da Escola de Direito, da Universidade do Minho.

Ponto 12. Clarificação dos conceitos de dádiva e colheita em dadores de esperma.

Ponto 13. Análise sobre a possibilidade de os consentimentos informados serem assinados em ecrã.

Ponto 14. Análise da sugestão para uso de técnica analítica NAT para a avaliação serológica de dadores.

Ponto 15. Análise da resposta da Equipa SoHO da DGSanté relativamente à partilha de dados dos dadores no âmbito da distribuição comunitária.

Ponto 16. 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 deu conhecimento do Relatório remetido pela Dra. Marta Carvalho, representante do CNPMA no “Working Group on Inspections”, subgrupo do SoHO Coordination Board (Conselho de Coordenação SoHO), em relação à reunião ocorrida no dia 11 de junho, por videoconferência.

Neste Relatório, a Dra. Marta refere que “a reunião teve como principais objetivos acompanhar o desenvolvimento dos documentos já aprovados pelo SCB, discutir os trabalhos em curso relacionados com inspeções, inspeções conjuntas, dossiers de estabelecimentos SoHO, formação de inspetores e articulação com outras entidades europeias”. Refere ainda que, atendendo a questões de independência e imparcialidade na participação nos Working Groups, foi solicitado aos participantes que exerçam funções em entidades que desenvolvam atividades SoHO, como é o seu caso, que se ausentassem temporariamente da reunião quando fossem discutidas as matérias relacionadas com as inspeções conjuntas e com a utilização das orientações do EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) durante as inspeções SoHO.

No que se refere à alínea b) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Presidente informou da sua presença e da Conselheira Ângela Guerra na audição pelo Grupo de Trabalho da Assembleia da República para “Análise das Entidades Administrativas Independentes e Demais Organismos Externos que funcionam junto da AR”, no sentido de procurar criar uma coerência interna entre todas estas organizações e onde foram analisadas e respondidas as questões colocadas pelos elementos do Grupo de Trabalho relacionadas com a atividade de PMA e a atividade, organização e funcionamento do CNPMA.

No âmbito da alínea c) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Conselheiro Carlos Plancha informou da reunião do “Working Group on Regulatory Questions”, um dos 6 subgrupos do Conselho de Coordenação SoHO, que ocorreu nos dias 15 e 16 de junho em Bruxelas. Este subgrupo tem um pendor jurídico muito importante, pois procura interpretar as normas do Regulamento SoHO (Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024), avaliando a conformidade dos procedimentos e das atuações nos Estados-Membros com o que é pretendido pelo Regulamento.

O Conselheiro informou que existe um conjunto de perguntas efetuadas pelas diferentes autoridades competentes e pelos *stakeholders* e que foram sendo respondidas pelo subgrupo, sendo a versão final dessas respostas enviada para o Conselho de Coordenação SoHO para aprovação final. Uma das questões que foi suscitada na reunião foi saber se, ao abrigo do Regulamento SoHO, os laboratórios de análises clínicas precisam de se registar como entidades. A resposta que tem sido dada é no sentido afirmativo, sobretudo em relação aos laboratórios que fazem frequentemente análises de carga viral e/ou testes genéticos. Contudo, esta solução ainda não reúne consenso.

No que se refere à alínea d) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Presidente informou que foram remetidos os convites para a Sessão comemorativa dos 20 anos da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e que muitos já foram aceites.

Por sua vez, a Assessora Patrícia Silva referiu que ainda não foram pagos pela AR os fornecedores de serviços à Sessão Comemorativa, nomeadamente fotógrafo(a), hospedeiras, catering e gráfica, e que receia que isso possa constituir algum obstáculo à prestação do serviço, pois, por exemplo, a empresa responsável pelo serviço de hospedeiras afirmou que para realizarem o trabalho o pagamento teria de ser realizado antes do evento.

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 197/PGT-M/2026, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica em heterozigotia no gene *DES* (associado a miopatia miofibrilar), 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 198/PGT-M/2026, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica em heterozigotia no gene *KIT* (associado a tumor gastrointestinal do estroma), 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 199/PGT-A/2026, 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.*

Com referência ao pedido de autorização 200/PGT-A/2026, 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.*

No contexto da análise de um pedido de esclarecimento efetuado por um Centro de PMA, o Conselho entendeu, no âmbito do Ponto 4 da Ordem de Trabalhos, alterar a Deliberação sobre Testes Genéticos Pré-Implantação, de novembro de 2021 e com última alteração efetuada em janeiro de 2026, tendo sido definido que os Conselheiros Alberto Barros e Sérgio Castedo elaborariam uma proposta de texto de alteração a ser analisada na próxima reunião plenária.

Relativamente ao Ponto 5 da Ordem de Trabalhos, foi aprovado o Plano de Atividades e o Orçamento do CNPMA para o ano de 2027.

No que diz respeito ao Ponto 6 da Ordem de Trabalhos, na análise da resposta enviada ao Conselho pelo Banco Público de Gâmetas (BPG), relativamente a uma exposição de uma utente e à sua posição na lista de espera para receção de gâmetas desde 2021, o Conselho entendeu serem ainda necessários esclarecimentos complementares por parte do BPG, nomeadamente sobre os critérios de fornecimento de gâmetas aos Centros de PMA, a articulação com as listas de espera e o tratamento de situações de alteração da composição dos beneficiários.

Com referência ao Ponto 7 da Ordem de Trabalhos, o CNPMA recebeu uma exposição de uma beneficiária que pretendia conseguir transferir uma palheta de esperma de dador, proveniente do Banco Público de Gâmetas (BPG), de um Centro público para um Centro privado de PMA. De acordo com a exposição recebida, a palheta de esperma em causa é do mesmo dador que foi utilizado em tratamento anterior, efetuado no Centro público de PMA, e que deu origem a uma filha da beneficiária.

A beneficiária informou ainda que, da parte do Centro público, não existem objeções a que a palheta possa ser transferida para o Centro privado, mas foram apresentados obstáculos por parte do BPG, relacionados com o alegado comprometimento da rastreabilidade das amostras de gâmetas enviadas.

Considerando que as reservas apresentadas pelo BPG suscitaram dúvidas, o CNPMA decidiu solicitar esclarecimentos adicionais a esta entidade.

No âmbito do Ponto 8 da Ordem de Trabalhos, que se refere a um pedido de um Centro de PMA para recorrer a dador já usado em tratamento anterior e do qual resultou o nascimento do filho do casal, mas que tem agora disponível a fotografia de adulto do dador no Banco de Gâmetas, o Conselho deliberou comunicar ao Centro:

- Que é seu entendimento que o desejo do casal de que os filhos partilhem a mesma origem biológica constitui um elemento fundamental para alcançar o sempre desejável equilíbrio emocional da unidade familiar em questão.
- Que esta solução poderá, à partida, ser favorável ao desenvolvimento das crianças - a já nascida e a/as que se pretende que venham a nascer -, sendo certo que, nesta como noutras circunstâncias, deve sempre prevalecer o superior interesse da criança.
- Que, pelas razões expressas, autoriza, a título excecional, este tratamento.

No âmbito da análise dos Pontos 9 e 10 da Ordem de Trabalhos, importa referir que, nas últimas reuniões e comunicações do Conselho de Coordenação SoHO (CCS), assim como em alguns dos seus subgrupos, estão a ser suscitadas questões que se prendem com a eventual existência de conflitos de interesse em relação aos membros do Conselho de Coordenação SoHO e aos membros dos Subgrupos, pelo facto de estarem envolvidos em atividades SoHO ou trabalharem para organizações que desenvolvem atividades SoHO.

Neste contexto, e para afastar dúvidas que possam surgir quanto à independência e à imparcialidade dos seus representantes no Conselho de Coordenação SoHO e nos respetivos subgrupos, o CNPMA, no âmbito dos Pontos 9 e 10 da Ordem de Trabalhos, deliberou:

- 1) Propor ao Ministério da Saúde a nomeação do seu Presidente como *alternate member* do CCS, em substituição do Conselheiro Carlos Plancha.
- 2) Nomear o Conselheiro Carlos Plancha como perito do subgrupo "Regulatory Questions" (deixando de ser membro), qualidade em que o conhecimento técnico aprofundado no domínio das SoHO é valorizado, sendo menos exigente no que diz respeito à existência de eventuais conflitos de interesse.

- 3) Nomear a Dra. Marta Carvalho como perita do subgrupo “Inspections” (deixando de ser membro).
- 4) Nomear a Dra. Sara Pimentel como perita do subgrupo “Vigilance and Traceability” (deixando de ser membro).
- 5) Informar o Ministério da Saúde, a Direção-Geral da Saúde e o Instituto Português do Sangue e da Transplantação destas nomeações.

No que diz respeito ao Ponto 11 da Ordem de Trabalhos, o Conselho entendeu agradecer, mas declinar o convite recebido da Escola de Direito, da Universidade do Minho, para participar nos comentários à Lei da Procriação Medicamente Assistida Anotada, por considerar que não é oportuna a sua participação nesta iniciativa numa fase em que se encontra em curso um processo legislativo na Assembleia da República sobre a temática do Estatuto e do funcionamento do CNPMA.

No âmbito do Ponto 12 da Ordem de Trabalhos, que diz respeito à clarificação dos conceitos de dádiva e colheita em dadores de esperma, o CNPMA constatou que o procedimento de registo de dádivas de dadores de esperma na Plataforma de Dadores, Beneficiários e Crianças Nascidas não se encontra uniformizado em todos os Centros de PMA. Por esta razão, o Conselho entendeu dever clarificar os seguintes aspetos:

1. No que diz respeito aos registos na Plataforma de Dadores, Beneficiários e Crianças Nascidas, cada colheita de esperma deve ser considerada uma dádiva, pelo que deverá ser atribuído um código de dádiva a cada colheita. Assim, um mesmo dador terá tantos códigos de dádiva quantas as dádivas realizadas.

2. Os códigos de dádiva só poderão ser criados e atribuídos no final do período de quarentena, desde que, nessa altura, os resultados das avaliações serológicas (e das análises NAT, se aplicável) realizadas sejam negativos.

Na análise de um pedido efetuado por um Centro de PMA, que questiona se os consentimentos informados disponíveis na página eletrónica do CNPMA podem ser assinados num tablet com recurso a caneta digital - Ponto 13 da Ordem de Trabalhos -, o Conselho deliberou informar que não tem objeções ao procedimento apresentado para técnicas de PMA com uso de gâmetas próprios, desde que:

- 1 - O Centro assegure a correta explicação do conteúdo dos consentimentos informados aos beneficiários e lhes dê o tempo adequado à reflexão;
- 2 - Sejam de imediato fornecidos aos beneficiários os documentos assinados eletronicamente;
- 3 - O Centro cumpra todos os requisitos de conservação dos documentos legalmente em vigor.

Já no que diz respeito a procedimentos que envolvam gâmetas ou embriões doados, o CNPMA considera indispensável que seja respeitada a Deliberação n.º 18-IV/2026, de 24 de abril. Nestas situações, os consentimentos informados deverão ser assinados em papel sendo um original (e não uma cópia) entregue aos beneficiários para efeito de registo da criança que eventualmente venha a nascer em consequência do tratamento.

No que se refere ao Ponto 14 da Ordem de Trabalhos, em que se analisou a sugestão para uso de técnica analítica NAT para a avaliação serológica de dadores, o Conselho, sem prejuízo de futura revisão do documento “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA”, considerou aceitável a libertação para uso clínico de gâmetas em quarentena desde que realizados os testes NAT 30 dias depois da última colheita e se mantenham negativos os restantes testes serológicos exigidos.

No que diz respeito ao Ponto 15 da Ordem de Trabalhos, e face à informação recebida da SoHO Team, que remeteu as questões relativas à identificação do dador para as legislações nacionais dos Estados-Membros, o CNPMA deliberou comunicar aos Centros de PMA nacionais e aos Bancos europeus de maior dimensão que, no sentido de dar cumprimento à legislação nacional, a partir de 1 de setembro, os Centros Portugueses de PMA só estarão autorizados a importar/receber em Portugal gâmetas de dadores ou embriões obtidos com recurso a gâmetas de dadores que se façam acompanhar do nome completo e da data de nascimento do dador ou dadora em causa.

Nada mais havendo a considerar, o Presidente deu por encerrada a reunião às 15h25m.

O Presidente do CNPMA

Assinado por: **CARLOS CALHAZ JORGE**
Num. de Identificação: 02424514
Data: 2026.08.25 12:19:18+01'00'

Carlos Calhaz Jorge

A Assessora



Susana Barbas