

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

A 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:

- a) Relativas à reunião conjunta da Subcomissão de Registos e da Subcomissão de Atividades de Inspeção e Fiscalização, ocorrida no dia 25/7/2024;
- b) Relativas à audiência com a Senhora Secretária de Estado da Saúde, ocorrida no dia 4/9/2024;
- c) Relativas à situação das inspeções no segundo semestre de 2024;
- d) Sobre o convite para um evento dirigido aos membros do CNPMA.

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

Ponto 4. Deliberação relativa à definição de idade feminina avançada, como indicação para realização de PGT-A.

Ponto 5. Questões colocadas por um Centro a propósito da inserção de dados na plataforma de registo de atividade em PMA.

Ponto 6. Análise e deliberação sobre a matéria da preservação do potencial reprodutivo.

Ponto 7. Análise e deliberação relativa a um pedido de transporte em caso de falecimento de um dos elementos do casal.

Ponto 8. Análise e deliberação acerca de um pedido de autorização para ministrar técnicas de PMA.

Ponto 9. Análise e deliberação relativa a um pedido de autorização para utilização de embriões em casal de beneficiárias diferentes.

Ponto 10. Deliberação acerca do conceito de equipamentos críticos.

Ponto 11. Análise e deliberação relativa a um pedido de importação de gâmetas a partir do Chipre.

Ponto 12. Análise da necessidade de aprofundar conteúdos relacionados com a saúde reprodutiva e a prevenção da infertilidade nos programas escolares.

Ponto 13. 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 Vice-Presidente Carlos Calhaz Jorge informou que na reunião conjunta da Subcomissão de Registos e da Subcomissão de Atividades de Inspeção e Fiscalização foram analisados os pedidos de alteração e as sugestões que tinham sido efetuados pelos Centros de PMA, na XVI Reunião Anual, ocorrida dia 28/6/2024, relativamente às Plataformas eletrónicas (de registo de atividade e de dadores) do CNPMA.

Na sequência da análise efetuada, foi deliberado proceder a algumas modificações nas Plataformas, decisão que já foi comunicada à empresa que realiza a assistência técnica e manutenção às referidas Plataformas.

No que concerne à alínea b) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, a Presidente deu conhecimento da Audiência que ocorreu, não com a Senhora Secretária de Estado da Saúde, como estava previsto, mas com o Chefe de Gabinete e uma Assessora do Gabinete, na qual foram apresentadas várias preocupações relacionadas com a PMA. O CNPMA lamenta não ter sido recebido pessoalmente pela Senhora Secretária de Estado da Saúde.

No que se refere à alínea c) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, a Assessora Patrícia Silva informou acerca de alguns aspetos relativos às últimas inspeções ocorridas e às próximas a realizar.

Assim, foi referido que, com exceção das que estavam previstas para as Regiões Autónomas, serão realizadas todas as inspeções planeadas para o ano de 2024.

Por outro lado, apenas os (novos) peritos do Norte concluíram, até à presente data, a formação. Tem sido difícil conseguir concretizar os agendamentos dos (novos) peritos de Lisboa, que ainda não conseguiram fazer as ações inspetivas enquanto observadores.

Foi ainda salientado pela Presidente que terá de ser enviado à Inspeção Geral das Atividades em Saúde o Plano de Inspeções para o ano de 2025.

No que diz respeito à alínea d) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Conselho felicitou a iniciativa desenvolvida, entendendo, contudo, que, enquanto entidade reguladora, cumpre-lhe observar os princípios da independência e da imparcialidade, não devendo assim associar-se a um evento patrocinado por uma empresa farmacêutica.

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 56/PGT-A/2024, o CNPMA considerou 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, pelo que não foi autorizada a peticionada realização de PGT-A.

Com referência ao pedido de autorização 57/PGT-M/2024, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene *FH* (associada a diagnóstico de Leiomiomatose Hereditária e Carcinoma de Células Renais), o CNPMA deliberou o seguinte:

Estando 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 58/PGT-M/2024, numa situação de um casal que tem uma filha com anemia hemolítica auto-imune severa complicada por trombocitopenia e eritroblastopenia imunes, após análise da informação de especialista em Hematologia Clínica, o CNPMA deliberou autorizar, por maioria, a seleção de embrião HLA compatível.

Com referência ao pedido de autorização 59/PGT-M/2024, em que os dois elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene *HBB* (responsável pela drepanocitose), o CNPMA deliberou autorizar, por maioria, a realização de PGT-M para seleção de embrião HLA compatível (esclarecendo não ter sido necessário o pedido específico para a realização de PGT-M para a drepanocitose (anemia de células falciformes), dado que, tendo já sido aprovada pelo CNPMA a respetiva realização de PGT-M, esta doença integra a “Lista de situações para as quais o pedido prévio de autorização para Teste Genético Pré-Implantação de doenças Monogénicas (PGT-M) é dispensado”.

Com referência ao pedido de autorização 60/PGT-A/2024, o CNPMA considerou 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, pelo que não foi autorizada a peticionada realização de PGT-A.

Com referência ao pedido de autorização 61/PGT-A/2024, o CNPMA considerou 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, pelo que não foi autorizada a peticionada realização de PGT-A.

Com referência ao pedido de autorização 62/PGT-M/2024, em que o elemento masculino do casal é portador de variante patogénica no gene *STK11* (associada a Síndrome Peutz Jeghers), o CNPMA deliberou o seguinte:

Estando 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.

No que diz respeito ao ponto 4 da Ordem de Trabalhos, o Conselho decidiu reapreciar a Deliberação sobre testes genéticos pré-implantação, tendo deliberado, por maioria, com apresentação de duas declarações de voto, que ficarão em anexo à ata:

- Manter a necessidade de autorização do CNPMA para a sua realização;
- Alterar a idade feminina mínima para a realização dos testes sem necessidade de pedido prévio de autorização. Assim, foi deliberado que, se a idade feminina for igual ou superior a 37 anos, a técnica de PGT-A poderá ser realizada sem necessidade de autorização prévia por parte do CNPMA.

No âmbito do Ponto 5 da Ordem de Trabalhos e na sequência das questões colocadas por um Centro de PMA, foi decidido fazer uma alteração na Plataforma de Registo de Atividade em PMA, no que diz respeito aos ciclos FIV/ICSI “post mortem”.

Com referência ao Ponto 6 da Ordem de Trabalhos e sobre a matéria da “preservação do potencial reprodutivo”, foi decidido responder ao Centro requerente e informar todos os Centros que:

- A “preservação do potencial reprodutivo” não pode ser considerada um tratamento de procriação medicamente assistida, apesar de serem utilizados meios e técnicas também utilizadas na PMA. Aqui não há um propósito de uma gravidez no imediato, para além de que, nos homens e nalgumas estratégias de preservação da fertilidade na mulher, nem sequer são utilizadas técnicas de PMA.
- Deste modo, não se aplica à “preservação do potencial reprodutivo” o limite mínimo etário de 18 anos, previsto para as técnicas de PMA no art. 6º n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua versão atualizada.
- Ao abrigo do previsto no art. 38º n.º 3 do Código Penal, o consentimento é eficaz se for prestado por quem tiver mais de 16 anos e possuir o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance quando o presta. Abaixo dos 16 anos ou caso não se comprove o grau de compreensão necessário, o consentimento dos representantes legais mantém-se como requisito obrigatório.

No âmbito do Ponto 7 da Ordem de Trabalhos, foi decidido pedir esclarecimentos adicionais ao Centro de PMA que efetuou o pedido de transporte junto do CNPMA.

No que diz respeito ao Ponto 8 da Ordem de Trabalhos, foram remetidos ao Ministério da Saúde o Parecer e a Declaração de Aferição relativos ao pedido de autorização para ministrar técnicas de PMA formulado pela requerente “Ovom Care Portugal Unipessoal, Lda”.

Relativamente ao Ponto 9, pedido de um casal de mulheres para transferir um embrião obtido com ovócito de uma das beneficiárias e esperma de dador, proveniente de uma relação anterior da beneficiária com outra mulher, tendo esta prescindindo dos seus direitos sobre o embrião, o CNPMA, atendendo ao valor ético do embrião, à ausência de participação da anterior parceira no primeiro projeto parental, no que toca ao material genético, e ao consentimento, deliberou autorizar, por maioria, a referida transferência do embrião em casal de beneficiárias diferentes.

No que concerne ao Ponto 10 da Ordem de Trabalhos, foi deliberado fixar o conceito de equipamentos críticos em Laboratórios de Centros de PMA, nos seguintes termos: “Consideram-se equipamentos críticos na área da PMA todos aqueles que interferem diretamente na viabilidade dos gâmetas e embriões, nomeadamente câmaras de fluxo laminar, estufas de incubação de gâmetas e/ou embriões, lupas estereoscópicas, microscópios invertidos, contentores de azoto para armazenamento de gâmetas e embriões e frigoríficos”.

Foi ainda deliberado estabelecer que todas as superfícies termostatzadas em equipamentos críticos deverão estar sujeitas a calibração periódica. A listagem de equipamentos críticos em cada Centro PMA deve figurar no seu Sistema de Gestão de Qualidade, bem como a programação das suas calibrações.

Face ao adiantado da hora e à extensão das matérias ainda por analisar, foi decidido adiar os Pontos 11 e 12 da Ordem de Trabalhos para a reunião plenária seguinte.

Por último, no Ponto 13 da Ordem de Trabalhos, "Outros assuntos", foi decidido informar o requerente, em resposta ao pedido de informação sobre aquisição de clínica de PMA e certificação que:

— As questões suscitadas se encontram fora do âmbito de competências do CNPMA, tal como definidas na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

— A competência do Conselho, em matéria de autorização de funcionamento de Centros de PMA, consiste na emissão de um parecer acerca do cumprimento ou incumprimento dos "Requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA" e de uma Declaração que certifique a experiência do Diretor do Centro para o exercício da respetiva função (n.º 2, do artigo 8.º, do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro).

— As etapas do processo para a autorização de funcionamento de Centros de PMA resultam do disposto no art. 5º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua atual redação, e nos arts. 2º, 3º, 4º, 8º, 9º, 10º, 11º e 12.º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, e podem ser consultadas em:

<https://www.cnpma.org.pt/profissionais/Paginas/Processo-de-autorizacao-de-um-centro-de-PMA.aspx>

Nada mais havendo a considerar, a Presidente deu por encerrada a reunião pelas 16h30m.

A Presidente do CNPMA

Carla Rodrigues
(Assinatura
Qualificada)

Assinado de forma digital
por Carla Rodrigues
(Assinatura Qualificada)
Dados: 2024.11.19 10:38:21 Z

Carla Rodrigues

A Assessora



Susana Barbas