

Ao décimo terceiro dia do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte e quatro reuniu, na Sala 4 das Comissões na Assembleia da República, em Lisboa, pelas 10:30 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 relativas à reunião do CNPMA com a Empresa Browser, ocorrida por videoconferência, no dia 06.12.2024.

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

Ponto 4. Discussão relativa aos temas debatidos na 1ª Reunião do Grupo de trabalho encarregue da análise da legislação nacional em vigor, no âmbito da aplicação do Regulamento (UE) 2024/1938, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024.

Ponto 5. Análise e discussão relativa a um pedido de alteração de um Diretor de Centro de PMA.

Ponto 6. Análise do pedido de parecer sobre o 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”, solicitado pela Comissão de Saúde.

Ponto 7. Análise e deliberação relativas a pedidos de beneficiárias.

Ponto 8. Análise e discussão relativa a uma notificação de incidente adverso de um Centro de PMA.

Ponto 9. Análise e deliberação relativa a um pedido de esclarecimento de um Centro de PMA.

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 âmbito do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Vice-Presidente Carlos Calhaz Jorge informou sobre os assuntos que foram analisados na reunião do CNPMA com a Empresa Browser, ocorrida por videoconferência, no dia 6 de dezembro de 2024. Nesta reunião estiveram presentes pelo CNPMA, a Presidente, o Vice-Presidente, o Conselheiro Carlos Plancha e a Conselheira Joana Mesquita Guimarães. Estiveram também presentes na reunião as Assessoras Cátia Gaspar, Patrícia Silva e Susana Barbas. Da parte da Browser, compareceram à reunião o Engenheiro Pedro Braga e o Engenheiro Agostinho Torres.

Como primeiro tema, foi salientada a necessidade de descriptar a Plataforma de Dadores Terceiros para permitir responder aos pedidos de informação relativos à identificação do dador, que possam vir a ser efetuados por pessoas nascidas em consequência de processos de PMA com recurso a dâdiva de gâmetas ou embriões, dando assim cumprimento ao previsto no art. 15º n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua redação atual.

De seguida, foi ponderada a possibilidade de ser estabelecido um novo modelo de relatório sobre a atividade desenvolvida pelos Centros de PMA, com recurso a *dashboards*. Neste contexto, foi equacionada a hipótese do relatório sobre a atividade desenvolvida pelos Centros de PMA relativo ao ano de 2023 funcionar como teste-piloto.

Num terceiro aspeto, foi decidido solicitar à Empresa Browser o envio trimestral de um relatório de tarefas executadas e horas consumidas.

Por fim, foram clarificadas algumas dúvidas e propostas algumas soluções no âmbito da utilização de determinados campos da plataforma de trabalho colaborativo-extranet.

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 72/PGT-M/2024, em que o casal é portador de variante de significado incerto no gene *BOLC151*, o CNPMA deliberou o seguinte:

Dada a classificação da variante no gene referido como “de significado incerto” não se verifica uma relação inequívoca entre a presença da mesma e o risco de doença grave, pelo que não estão 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. Assim, ao abrigo do n.º 3, do artigo 28.º, da referida Lei, não se autoriza a realização de ciclo de PMA com o PGT-M peticionado.

Com referência ao pedido de autorização 73/PGT-M/2024, em que o elemento feminino do casal é portador em heterozigotia de variante patogénica no gene *PHF6* (associado a síndrome de Borjeson-Forssman-Lehmann), 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 74/PGT-M/2024, em que ambos os elementos do casal são portadores de variantes em heterozigotia no gene *TTN*, 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 75/PGT-M/2024, em que o elemento feminino do casal é portador em heterozigotia de variante provavelmente patogénica no gene *GPC3* (associado à síndrome de Simpson-Golabi-Behmel), 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 76/PGT-M/2024, em que o elemento feminino do casal é portador em heterozigotia de variante patogénica no gene *RPS19* (associado a Anemia de Blackfan Diamond), 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 77/PGT-M/2024, em que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de variante patogénica no gene *RFX6* (associado a síndrome de Mitchell-Riley), 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 78/PGT-M/2024, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica em heterozigotia no gene *BAP1* (associado a síndrome de predisposição tumoral), 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 79/PGT-M/2024, em que o elemento feminino do casal é portador de variante provavelmente patogénica em heterozigotia no gene *FBN2* (associado a síndrome de Beals), 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 Conselheiro Carlos Plancha — que faz parte do Grupo de Trabalho constituído através do Despacho n.º 12964/2024, publicado a 31 de outubro, tendo em vista a análise da legislação nacional em vigor no âmbito da aplicação do Regulamento EU 2014/1938, de 13 de junho — informou os restantes elementos do Conselho acerca dos assuntos analisados na primeira reunião do Grupo de Trabalho, que se realizou no dia 25 de novembro.

Assim, nessa reunião, foi fixado o dia 16 de dezembro como a data-limite para o envio, por parte do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, da Direção-Geral da Saúde e do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, das propostas contendo a indicação dos nomes dos membros e respetivos substitutos a integrar o Conselho de Coordenação SoHO (CCS).

Do mesmo modo, na referida reunião, foi destacada a necessidade de, até ao dia 6 de janeiro de 2025, o CNPMA identificar a legislação em vigor relevante para a atividade em PMA, e que poderá ser impactada pelo novo Regulamento SoHO.

Foi ainda salientada a necessidade de, numa fase seguinte, o CNPMA identificar as matérias constantes da legislação existente, na área da PMA, que ficarão desadequadas com o novo Regulamento, distinguindo aquelas que vão impor a aprovação de nova legislação e as que poderão prescindir da existência de novas normas jurídicas.

Na sequência da análise e avaliação do que se passou na reunião do Grupo de Trabalho, o CNPMA deliberou comunicar ao Coordenador do referido Grupo de Trabalho que o CNPMA deve assumir-se como uma das Autoridades Competentes com representação permanente no Conselho de Coordenação SoHO, nos termos do disposto no artigo 68.º, n.º 2 do Regulamento SoHO.

No que se refere ao Ponto 5 da Ordem de Trabalhos, “Análise e discussão relativa a um pedido de alteração de um Diretor de Centro de PMA”, e considerando que a experiência evidenciada no Currículo do proposto Diretor do Centro de PMA Next Fertility, Dr. José Ignacio Salas López, cumpre os requisitos estabelecidos no n.º 2 do art. 8º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, para o exercício da função de Diretor de Centro de PMA, o CNPMA deliberou aceitar a alteração proposta.

Para além disso, foi também suscitada a questão da necessidade de existirem regras que permitam a um Centro de PMA, perante um impedimento imprevisto (temporário ou permanente) do seu diretor, designar de imediato um Diretor interino enquanto se aguarda a validação do seu CV pelo CNPMA, dessa forma evitando a suspensão da atividade do Centro. A este propósito foi deliberado que estas situações deveriam ficar previstas no documento “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA”, devendo a inclusão ser efetuada assim que o documento for revisto.

Com referência ao Ponto 6 da Ordem de Trabalhos, foi deliberado que na resposta ao pedido de parecer sobre o Projeto de Lei n.º 206/XVI/1.ª (PSD), que aprova o estatuto do Conselho Nacional de Procriação Medicamente, formulado ao CNPMA pela Comissão de Saúde no dia 11 de dezembro, deveriam ser salientados os seguintes aspetos:

A – Que, apesar de toda a responsabilidade que desde o início lhe foi conferida, com atribuições de regulação, regulamentação, fiscalização e supervisão nos domínios ético, social, legal e científico da PMA, o CNPMA 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.

B — 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).

C — Que 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.

D — Que, logo nos primeiros relatórios de atividades, relativos aos anos de 2007 e 2008, foi solicitada uma alteração para que se dotasse o CNPMA de um Estatuto adequado, tendo sido essa solicitação uma constante ao longo dos relatórios posteriores.

E — Que a necessidade de elaborar os Estatutos do Conselho nasceu também da necessidade de conferir ao CNPMA serviços de apoio próprios que permitam assegurar o exercício das suas competências, de forma a possibilitar que algum dos seus Conselheiros dê resposta às competências conferidas ao CNPMA, desempenhando funções sem ser em paralelo com as suas atividades profissionais.

F — Que outro aspeto crucial 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.

G — Que, mais recentemente, a 13 de junho de 2024, foi publicado o Regulamento (EU) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana (SoHO, do inglês *substances of human origin*) destinadas à aplicação em seres humanos.

H — Que o Regulamento (EU) 2024/1938 requer que os Estados-Membros designem uma autoridade nacional SoHO e outras autoridades competentes para assegurar uma supervisão independente e transparente das atividades relacionadas com as SoHO.

I — Que, nos termos do Regulamento, os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes disponham de ou tenham acesso a recursos humanos e financeiros, capacidade operacional e conhecimentos especializados suficientes para alcançar os objetivos e cumprir as obrigações que lhes incumbem por força do Regulamento.

J — Que existe a necessidade de que o Estatuto do CNPMA, que venha a ser aprovado, satisfaça as exigências impostas pelo novo Regulamento Europeu.

Face ao adiantado da hora e à extensão das matérias ainda por analisar, foi decidido adiar os Pontos 7, 8 e 9 da Ordem de Trabalhos para a reunião plenária seguinte.

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



conselho
nacional de
procriação
medicamente
assistida

O Vice-Presidente do CNPMA

Assinado por: **CARLOS CALHAZ JORGE**
Num. de Identificação: 02424514
Data: 2025.02.18 12:00:17+00'00'

Carlos Calhaz Jorge

A Assessora

Susana Barbas

Susana Barbas