

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 21/IV

Ao décimo terceiro dia do mês de maio 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:

- a) Reunião do *WG on Regulatory Questions*, ocorrida a 2 de abril de 2025;
- b) Reunião do *Soho Coordination Board*, ocorrida a 6 de maio de 2025.

Ponto 3. Implicações da implementação do Regulamento SOHO na atividade do CNPMA.

Ponto 4. Análise acerca do acesso à informação respeitante ao dador.

Ponto 5. Análise acerca da notificação enviada pela plataforma quando um dador atingiu o limite de famílias permitidas.

Ponto 6. Deliberação sobre pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação.

Ponto 7. Análise dos temas enviados pelos Centros para a XVII Reunião Anual dos Centros de PMA e SPMR.

Ponto 8. Aprovação do Relatório de Atividades do CNPMA relativo a 2024.

Ponto 9. Análise de um pedido de esclarecimento de um Centro de PMA relativo à eliminação de dados pessoais e clínicos.

Ponto 10. Análise de um pedido de esclarecimento de um Centro de PMA relativo à possibilidade dos Centros de PMA acederem à Rede Estratégica de Postos de Abastecimento.

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 Conselheiro Carlos Plancha, perito nomeado pelo CNPMA para o Grupo de Trabalho “Regulatory Questions”, um dos grupos que complementam o trabalho do Conselho de Coordenação SoHO, informou das matérias que foram abordadas na reunião de 2 de abril.

Assim, no início da reunião e à semelhança do que ocorreu nos restantes Grupos de Trabalho, foram explicitadas as respetivas regras procedimentais de funcionamento. De seguida, foram elencadas as tarefas do Grupo de Trabalho, nomeadamente as que se prendem com a caracterização das várias definições abrangidas e a preparação de respostas às questões mais controversas, suscitadas por todos os grupos de trabalho, referentes a autorizações, registos, proteção de dadores e recetores e plataforma SoHO. Foi também esclarecido que a atividade do “WG On Regulatory Questions” se vai basear muito em consultas nacionais efetuadas às autoridades competentes, designadamente através da resposta a “surveys”. Por último, e verificando-se que ainda não existem candidatos a *co-chair* do Grupo de Trabalho, o Conselheiro informou que foram alargados os prazos e incentivados os membros do Grupo a apresentarem a sua candidatura ao cargo. Foi novamente referido que na votação para *co-chair*, cada Estado-Membro tem direito a um voto.

No que se refere à alínea b) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o Conselheiro Carlos Plancha, membro do Conselho de Coordenação SoHO (CCS), informou que a reunião do CCS, ocorrida a 6 de maio de 2025, já foi coordenada pelo *co-chair* recém-eleito, candidato dos Países Baixos.

Esta reunião iniciou-se fazendo um ponto de situação relativamente aos 6 Grupos de Trabalho (① *Authorisation and assessment of SoHO preparations*, ② *Regulatory questions*, ③ *Registration of Entities and Authorization of Establishments*, ④ *Inspections*, ⑤ *Vigilance and Traceability* e ⑥ *Supply of critical SoHo*) que complementam a atividade do Conselho de Coordenação SoHO. De seguida, foi feito um apelo para que fossem apresentadas candidaturas a *co-chair* por parte dos vários grupos de trabalho. No que diz respeito à temática das inspeções, foi novamente realçado o interesse em serem efetuadas inspeções conjuntas, com a participação de inspetores de mais do que um Estado-Membro, assim como a importância de serem organizadas formações específicas para os inspetores. O Conselheiro Carlos Plancha informou ainda ter notado um reforço de trabalho na área da reprodução medicamente assistida, acentuando-se a preocupação com a proteção dos dadores e dos recetores e com a valorização desta área de atividade e da sua autonomia.

O Conselheiro reportou também que, no decurso da reunião, alguns países alegaram falta de conforto no uso exclusivo da língua inglesa como língua de trabalho. Considerando, contudo, as dificuldades e os atrasos que resultariam da utilização de uma segunda língua, foi fixada como língua única a utilizar nos trabalhos a língua inglesa.

Por fim, o Conselheiro Carlos Plancha informou que foram também analisadas as formas de organização das autoridades competentes nos diversos Estados-Membros. Assim, existem 7 países que têm uma autoridade competente para todas as substâncias de origem humana (SoHO) e 10 países (entre os quais Portugal) com 3 autoridades competentes, uma para cada uma das áreas que consideram (sangue, tecidos e células somáticas e células reprodutivas). Os restantes Estados-Membros apresentam um panorama diversificado no que diz respeito à organização das autoridades competentes.

Relativamente ao Ponto 3 da Ordem de Trabalhos e dando resposta ao pedido efetuado pelo Coordenador do Grupo de Trabalho constituído pelo Despacho n.º 12964/2024, de 31 de outubro, foi aprovado um documento que enuncia as implicações da implementação do Regulamento SoHO (RSoHO) na atividade do CNPMA.

Neste documento ficou determinado que, uma vez que várias das matérias constantes do RSoHO são, de há muito, atribuições do CNPMA, no que à PMA diz respeito, inclusive de representação do Estado junto das instituições europeias, não existindo outra Autoridade Nacional com essas valências e profundo conhecimento prático e técnico, o Conselho deve ser assumido como uma das Autoridades Competentes SoHO, com representação permanente no Conselho de Coordenação SoHO, nos termos do disposto no artigo 68.º, n.º 2 do RSoHO.

Contudo, ficou também firmado que, face ao Regulamento e para efeitos de supervisão, o CNPMA necessitará para cumprimento efetivo das suas atribuições de preencher as seguintes necessidades operacionais:

- Aprovação do seu Estatuto com, entre outros aspetos, um mapa de pessoal alargado, com integração de novos elementos nas seguintes áreas: informática, análise e tratamento de dados, inspeção e avaliação, gestão de qualidade e assuntos europeus;
- Implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade na Autoridade Competente, com a nomeação de uma pessoa responsável e a ser alvo de auditorias transnacionais;
- Instalações e equipamentos adequados, nomeadamente informáticos;
- Verbas financeiras adequadas, nomeadamente para pagamento da logística associada às inspeções e às formações, bem como à manutenção e desenvolvimento dos registos nacionais da atividade em PMA, dadores e nascituros, e às atividades transnacionais no âmbito europeu como reuniões, inspeções e auditorias, entre outras.

No que diz respeito ao Ponto 4 da Ordem de Trabalhos e considerando que subsistem dúvidas nos Centros de PMA portugueses quanto aos procedimentos que, nos termos da lei aplicável, são admissíveis na temática do acesso à informação respeitante ao dador, o CNPMA deliberou acrescentar o seguinte parágrafo à deliberação aprovada no âmbito do Ponto 3 [Análise e deliberação sobre o acesso a informação (designadamente foto ou ilustração) respeitante ao dador] da Ordem de Trabalhos da reunião plenária de 4 de abril de 2025:

“Ser admissível disponibilizar o código do dador aos beneficiários, desde que não exista fotografia de adulto desse dador disponível no banco de gâmetas de onde provém”.

No âmbito do Ponto 5 da Ordem de Trabalhos, foi decidido analisar junto da empresa que presta serviços de assessoria técnica às Plataformas eletrónicas do CNPMA a possibilidade de se identificarem os Centros onde um dador específico efetuou dádivas, no sentido de, tendo sido atingido o limite permitido de famílias com nados-vivos desse dador, transmitir essa informação a esses Centros. Dessa forma, passará a ser responsabilidade desses Centros veicular a referida informação para todos aqueles para que enviou amostras do dador em causa. Deverão também ser informados via email automático dirigido aos respetivos Diretores todos os Centros que incluem nas suas atividades o recrutamento e seleção de dadores masculinos.

No que concerne ao Ponto 6 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 105/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 106/PGT-M/2025, em que um dos elementos do casal é portador de variante patogénica, em heterozigotia, no gene *MYL2* (associado a miocardiopatia hipertrófica), 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 107/PGT-M/2025, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene *KCNQ1* (associado a cardiomiopatia), 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 108/PGT-M/2025, em que ambos os elementos do casal são portadores de uma deleção em heterozigotia abrangendo os exões 1 e 4 do gene *DOCK8* (associado a Síndrome de Hiper-IgE 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 109/PGT-M/2025, em que o casal é portador de variante em homozigotia no gene *BOLC151* (associado a leucodistrofia hipomielizante com encefalopatia epiléptica com hereditariedade autossómica recessiva), 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 110/PGT-A/2025, o CNPMA deliberou autorizar, por maioria, 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 111/PGT-M/2025, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene *FRAS1* (associado à Síndrome de Frazer), 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 112/PGT-A/2025, o CNPMA deliberou autorizar, por maioria, 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 113/PGT-A/2025, o CNPMA deliberou autorizar, por maioria, 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 114/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.*

No que se refere ao Ponto 7 da Ordem de Trabalhos, foi analisada a lista de assuntos enviados pelos Centros para serem apreciados na Reunião Anual dos Centros de PMA e SPMR, agendada para dia 6 de junho de 2025.

Já no âmbito do Ponto 8 da Ordem de Trabalhos, foi deliberado aprovar o relatório de atividades do CNPMA relativo ao ano de 2024.

No que diz respeito ao Ponto 9 da Ordem de Trabalhos, foi decidido analisar de forma mais completa e detalhada a questão jurídica suscitada por um Centro de PMA, relativa à possibilidade de, a pedido dos beneficiários, serem eliminados os seus dados pessoais e clínicos, antes de enviar a resposta ao Centro.

Com referência ao Ponto 10 da Ordem de Trabalhos, foi decidido elaborar uma exposição a remeter ao Ministério da Saúde, na qualidade de interlocutor do CNPMA junto do Governo, no sentido de os Centros de PMA serem considerados entidades prioritárias para efeito de abastecimento nos postos que integram a Rede Estratégica de Postos de Abastecimento (REPA) em situações de crise energética, ao abrigo do previsto no Decreto-Lei n.º 114/2001, de 7 de abril e na Portaria n.º 469/2002, de 24 de abril.

Por último, no Ponto 11 da Ordem de Trabalhos (“Outros assuntos”) e em resposta a solicitação recebida, alguns membros do CNPMA aceitaram participar como oradores, no dia 10 de julho de 2025, no curso de formação para integração na carreira especial de inspeção, organizado pela Inspeção-Geral das Atividades em Saúde.

Nada mais havendo a considerar, o Presidente deu por encerrada a reunião pelas 16h05m.

O Presidente do CNPMA


Carlos Calhaz Jorge

A Assessora

Susana Barbas

Susana Barbas