

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 8/IV

Ao terceiro dia do mês de maio 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. sobre a sessão de formação com os peritos;
- b. sobre a reunião do projeto EuMAR com os Diretores de Centros de PMA;
- c. sobre a situação dos agendamentos das inspeções do corrente ano;
- d. sobre a reunião com a APFertilidade;
- e. sobre a reunião com as autoridades competentes nacionais de tecidos e células.

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

Ponto 4. Análise e deliberação quanto à definição de equipamentos críticos.

Ponto 5. Deliberação sobre os procedimentos para a distribuição e exportação de células reprodutivas.

Ponto 6. Análise e deliberação acerca de exposição apresentada por um Centro de PMA.

Ponto 7. Outros assuntos.

2
6
B

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, a Presidente informou os Conselheiros da forma como decorreu a sessão de formação sobre as ações de inspeção dos Centros de PMA, que se realizou no dia 12 de abril e teve como destinatários os novos peritos do CNPMA e os inspetores da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde que realizam fiscalização aos Centros de PMA. Nessa sessão de formação, a Presidente efetuou o enquadramento legal e institucional da atividade de fiscalização e os Conselheiros Carlos Plancha e Sofia Dantas apresentaram as matérias que se prendem com os Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA, assim como com as grelhas e os relatórios a observar na realização das ações inspetivas.

No que concerne à alínea b) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, a Presidente remeteu a informação acerca da reunião com os Diretores dos Centros de PMA sobre o projeto EuMAR, realizada no dia 23 de abril, para o Vice-Presidente Carlos Calhaz Jorge e para a Conselheira Joana Mesquita Guimarães, que dirigiram esta ação onde estiveram representados quase todos os Centros de PMA nacionais.

O Vice-Presidente referiu que foi efetuada uma explanação do projeto EuMAR através da apresentação de slides. Neste contexto, clarificou os Centros do orgulho que o CNPMA tem por Portugal ter sido selecionado, juntamente com outros 4 Estados-Membros da União Europeia, para fazer parte do estudo piloto para criação de uma Plataforma comum onde se espera que sejam inseridos os dados referentes à Procriação Medicamente Assistida nos Estados-Membros da União Europeia. A este propósito, a Conselheira Joana Mesquita Guimarães referiu que, como Portugal já dispõe de uma Plataforma eletrónica de registo de atividade em PMA bastante completa e organizada, a concretização da Plataforma comum aos Estados-Membros da União Europeia terá um impacto mínimo na atividade de registo dos Centros de PMA nacionais.

O Vice-Presidente salientou também que os Centros apenas terão de efetuar o pedido de código individual para cada doente pois os dados serão remetidos de forma automática a partir da base de dados do CNPMA.

O Vice-Presidente informou ainda que, para melhor perceção desta matéria, em junho será realizado um webinar para explicar aspetos práticos da atuação dos Centros, nomeadamente como se deve efetuar o pedido de código individual para cada doente.

No que se refere à alínea c) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, a Presidente deu conhecimento das ações inspetivas aos Centros de PMA previstas realizar no ano de 2024.

No que diz respeito à alínea d) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, a Presidente informou da reunião ocorrida por videoconferência, no dia 18 de abril, com a Associação Portuguesa de Fertilidade (APF), onde foram abordados temas de Procriação Medicamentemente Assistida que constituem preocupações comuns às duas entidades. A Presidente comunicou ainda que no aniversário da APF, comemorado no dia 25 de maio, estará presente, em representação do CNPMA, o Conselheiro Alberto Barros.

No que se refere à alínea e) do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, o CNPMA nomeou o Vice-Presidente Carlos Calhaz Jorge para representar o Conselho na reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, que se realizará no dia 25 de junho, em Bruxelas.

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 41/PGT-M/2024, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene *PNPT1* (associada a deficiência combinada da fosforilação oxidativa 13), o CNPMA deliberou o seguinte:

4
6
SB

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 petitionado.

Com referência ao pedido de autorização 42/PGT-M/2024, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene *FH* (responsável por leiomiomatose hereditária e cancro 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 petitionado.

Com referência ao pedido de autorização 43/PGT-M/2024, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene *RMRP* (associada a hipoplasia cartilagem cabelo), 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 petitionado.

No entanto, não se autoriza a seleção de embrião HLA compatível. O pedido de seleção de embrião HLA compatível poderá ser reapreciado, mediante o envio de parecer de especialista, em que seja justificada tal opção terapêutica e a ausência (ou contra-indicação) de outros tratamentos disponíveis.

Com referência ao pedido de autorização 44/PGT-M/2024, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene *UBE2A* (associada a perturbação do desenvolvimento intelectual sindrômica tipo Nascimento), o CNPMA deliberou o seguinte:

5/
6/2016
5/

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.

Na sessão de formação sobre as ações de inspeção nos Centros de PMA, que se realizou no dia 12 de abril, as equipas inspetivas manifestaram a necessidade de que fosse identificado o que deve ser considerado como “equipamento crítico”.

Neste contexto, no âmbito do Ponto 4 da Ordem de Trabalhos, o CNPMA deliberou aprovar um documento que defina e identifique o que são “equipamentos críticos” que será posteriormente divulgado junto das equipas inspetivas e Centros de PMA.

No que diz respeito ao Ponto 5 da Ordem de Trabalhos, foi aprovada uma nova deliberação que concretiza o procedimento a cumprir para distribuição/exportação de células reprodutivas por parte dos Centros de PMA.

Para efeito da presente deliberação, entende-se como “distribuição de células”, a circulação destas para outros Centros nacionais ou de outros Estados-Membros da União Europeia e como “exportação de células”, a circulação destas para fora do espaço da União Europeia.

Conjuntamente com a deliberação, foi também aprovada uma alteração ao formulário que deve ser apresentado pelos Centros de PMA para efeito de obtenção de autorização anual do CNPMA para distribuição ou exportação de células reprodutivas.

No âmbito do Ponto 6 da Ordem de Trabalhos, e em resposta ao pedido de esclarecimento formulado por um Centro de PMA, no que diz respeito à matéria da obtenção de consentimento informado para a manutenção de gâmetas/embriões criopreservados, foi decidido informar o Centro em causa que “compete ao Diretor do Centro decidir, caso a caso, quais são as cautelas necessárias para assegurar que os requisitos jurídicos aplicáveis a cada situação são escrupulosamente cumpridos”.

Por último, no Ponto 7 da Ordem de Trabalhos, “Outros assuntos”, foi decidido informar os Centros requerentes:

— No primeiro pedido, que a situação descrita (PGT-A) se enquadra efetivamente no ponto II.3.1. (Normas clínicas) dos Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA — Salvo situações excecionais clinicamente justificáveis, apenas será admissível iniciar um novo ciclo de fertilização in vitro ou de microinjeção intracitoplasmática no caso de não haver embriões criopreservados desses beneficiários —, sendo posição do Conselho que o enquadramento destas situações compete ao médico responsável e ao Diretor do Centro.

— No segundo pedido, que o regime transitório de confidencialidade nas técnicas de procriação medicamentemente assistida, constante da Lei n.º 48/2019, de 8 de julho, é imperativo, não sendo o CNPMA competente para criar exceções à lei.

Deste modo, nos termos da Lei n.º 48/2019, não é possível: a) utilizar os embriões resultantes de doações de dadores anónimos a partir de 1/8/2024; b) utilizar os gâmetas resultantes de doações de dadores anónimos a partir de 1/8/2022.

Findos os prazos acima referidos, os gâmetas e embriões doados ou resultantes de doações deverão ser destruídos, no caso de o dador não ter, durante esse período, autorizado o levantamento do anonimato sobre a sua identificação civil.

Nada mais havendo a considerar, a Presidente deu por encerrada a reunião pelas 13h30m.

A Presidente do CNPMA



Carla Rodrigues

A Assessora



Susana Barbas