

aj

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 20/II

Ao vigésimo quarto dia do mês de setembro do ano dois mil e catorze, reuniu na Assembleia da República, na sala 10 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA).

Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Ana Maria Silva Henriques, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães Cardoso e Salvador Manuel Correia Massano Cardoso.

O Presidente deu início à reunião, colocando à consideração dos demais presentes a seguinte proposta de ordem de trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior
- b) Informações sobre a reunião com o Ministro da Saúde
- c) Informações sobre a reunião de peritos para a elaboração da 2.^a edição do *Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application*, do Conselho da Europa
- d) Informações sobre o *Regulatory Committee on Tissues and Cells* – redação final dos articulados referentes aos procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países terceiros e à implementação do código único europeu



- e) Informações sobre o convite para integrar o *ARTHIQS - EU joint action on ART and HSC*
- f) Informações sobre o ponto da situação dos registos de PMA
- g) Ratificação do Plano de Atividades do CNPMA para 2015

Ponto 2. Análise dos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias e DGPI formulados pelo IVI e pelo CH de São João, EPE

Ponto 3. Pedido de parecer da Unidade Clínica de Paramiloidose do Hospital de Santo António, CH do Porto, EPE relativo a condições de acesso a DGPI no SNS

Ponto 4. Análise do pedido de parecer do CMR da MAC, relativo às implicações da revisão dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” no que respeita ao tratamento de casais com infeções virais

Ponto 5. Análise do pedido de parecer do CMR da MAC relativo a criopreservação de gâmetas nos casos de mudança de sexo

Ponto 6. Análise do relatório final de inspeção realizada ao centro de PMA do CH do Alto Ave, EPE

Ponto 7. Constituição das equipas de inspeção para as ações a realizar em 2015

Ponto 8. Outros assuntos.

Aprovada a ordem de trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

De seguida, foram prestadas informações sobre a reunião com Sr. Ministro da Saúde.

Para além da apresentação do Relatório referente à atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2012 e do Relatório da atividade realizada pelo CNPMA em 2013, foram dados a conhecer ao Sr. Ministro os trabalhos que se encontram em curso em sede da Comissão Europeia com vista a estabelecer um consenso acerca da redação final a dar aos articulados referentes aos procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países terceiros e à implementação do código único europeu.

No âmbito da atividade em matéria de tecidos e células de origem humana, deu-se conta do anúncio da agência europeia CHAFEA (*Consumers, Health and Food Executive Agency*) para candidaturas ao *Third Health Programme 2014-2020*, bem como da intenção do CNPMA de ser nomeado para apresentação de projetos.

Por último, foram apresentados os factos que levaram ao adiamento da ação de inspeção ao centro de PMA MEKA Center, bem como a proposta de alteração do texto da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, enviada à Comissão de Saúde, no que respeita à definição de responsabilidades em matéria de inspeção e medidas de controlo.

Na reunião estiveram presentes o Presidente, os Conselheiros Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha e a Assessora Parlamentar Ana Rita Laranjeira.

Relativamente à reunião de peritos para a elaboração da 2.ª edição do *Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application*, do Conselho da Europa, o Conselheiro Carlos Plancha prestou informações acerca da mesma, tendo dito que terá lugar uma reunião final para acertar a redação do documento. Para o efeito, decorrerá um período de consulta de cerca de três meses e os trabalhos serão coordenados pelo Conselho da Europa.

De seguida, entrou-se na alínea acerca da reunião sobre *Regulatory Committee on Tissues and Cells* – redação final dos articulados referentes aos procedimentos para verificação do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança de tecidos e células importados de países terceiros e à implementação do código único europeu.

Nessa reunião, que teve lugar em Bruxelas, nos dias 4 e 5 de setembro, esteve presente a Assessora Parlamentar Ana Rita Laranjeira, que deu conta ao CNPMA que foram discutidos dois diplomas: a Diretiva 86/CE/2006 relativa aos requisitos para a codificação de tecidos e células de origem humana e a Diretiva 23/CE/2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.

O CNPMA foi igualmente informado de que a Comissão Europeia determinou que a votação passaria a realizar-se com recurso a procedimento escrito e que, nos termos do regulamento, nesta fase não podem ser apresentadas propostas de alteração ao texto. Caso seja necessário proceder a uma nova apreciação, esta deverá ser apresentada por escrito, o que levará ao cancelamento do procedimento de votação e ao agendamento de uma nova reunião do Comité Regulador.

Em relação ao texto do projeto de alteração à Diretiva 86/CE/2006, foi o CNPMA informado de que se mantém a redação do artigo 10.º n.º 2, alínea a), aprovada na reunião de julho — o «*Single European Code*» (SEC) não se aplica a dádivas intraconjugais.

Finalmente, foi ainda transmitido ao CNPMA que, apesar de não ter resultado numa alteração ao texto, foi suscitada a dificuldade de aplicar o código a contentores pequenos (como é o caso dos utilizados para as células reprodutivas), tendo a Comissão convidado os Estados membros a apresentarem propostas para a elaboração de um guia (*common approach*).

Entrando na alínea e) do ponto 1 da ordem de trabalhos, o Conselheiro Carlos Plancha deu conhecimento ao Conselho de que foi endereçado um convite ao CNPMA para integrar o *ARTHIQS - EU joint action on ART and HSC*, tendo o Conselho manifestado o seu regozijo e decidido aceitar o mesmo.

Seguidamente, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge fez o ponto da situação dos registos de PMA, tendo ainda dado conta da reunião realizada com a Browser para análise desta matéria.

Subsequentemente, procedeu-se, à ratificação do Plano de Atividades do CNPMA para 2015.

O Presidente deu conta que este procedimento não habitual (apresentação aos Serviços da Assembleia da República de um Plano de Atividades não previamente aprovado pelo Conselho) foi motivado pelo cancelamento da inspeção agendada para o centro de PMA MEKA Center, nos Açores, e destinou-se a tentar evitar a repetição dessa situação, que o Presidente reputou de grave.

Nesse sentido, o Plano de Atividades do CNPMA foi agregado à proposta de Orçamento anteriormente aprovada para que, sendo aquele aprovado, os serviços da Assembleia da República não voltem a levantar obstáculos relativamente às inspeções aos centros de PMA, sobrepondo-se a uma entidade reguladora, como é o caso do CNPMA.

Prosseguindo com os trabalhos e no âmbito do ponto 2 da ordem de trabalhos, o Conselho procedeu à análise dos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias e DGPI formulados pelo IVI e pelo CH de São João, EPE, tendo sido tecidas as seguintes considerações:



- . No que respeita aos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias, o CNPMA deliberou que face ao disposto na letra *F* das *Orientações Relacionadas com o Rastreio de Aneuploidias Pré-Implantação do CNPMA*, a apreciação dos pedidos fica condicionada à apresentação do relatório do médico especialista devidamente justificado, fundamentado e com maior especificidade, designadamente quanto ao número de tratamentos realizados.
- . Sobre os pedidos de autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI, estando cumpridos os requisitos legalmente exigidos para a realização de DGPI, bem como os termos de instrução definidos pelo Conselho, o CNPMA deliberou autorizar a realização de DGPI para a obtenção de embrião não portador das seguintes doenças/genes:
 - . Mutação patogénica do gene DFNA48
 - . Síndrome de deleção 22q11.2
 - . Cardiomiopatia hipertrófica [mutação patogénica identificada no gene MY H7 - - c.2156 G>A / p.(Arg719Gin)]
 - . Síndrome de Noonan [mutação patogénica *míssence* c.922A>G (p. Asn308Asp) em heterozigotia, no exão 8 de gene *PTPN11*]
 - . Mutação do gene p.G626Efs*18 (c.1877_ 1889del13), em homozigotia no gene *MUT*

Em relação ao ponto 3 da ordem de trabalhos, o Conselho decidiu adiar a discussão deste ponto por considerar ser necessário proceder a uma análise mais profunda da questão em referência.

Dando início ao debate do ponto 4, o Conselho analisou o pedido de parecer do CMR da MAC, relativo às implicações da revisão dos *Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA* no que respeita ao tratamento de casais com infeções virais. O Conselho deliberou manter o que já está definido nos *Requisitos e*



parâmetros de funcionamento dos centros de PMA e alertou para a necessidade de acautelar a contaminação cruzada e a segurança do laboratório.

Sublinhou ainda que o princípio da precaução deve ainda pesar mais quando não há consenso sobre a matéria.

Terminado este ponto, procedeu-se à análise do ponto 5 da ordem de trabalhos.

No que respeita à questão suscitada, o Conselho entende que é ontologicamente concebível configurar como possível a colheita e criopreservação de gâmetas para preservação da fertilidade futura fora do âmbito de aplicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, já que a lei que define as condições de admissibilidade e os beneficiários das técnicas de PMA é omissa quanto às circunstâncias em que é admissível a criopreservação de gâmetas com essa finalidade.

Contudo, face aos termos em que o problema é colocado, foi entendido como necessária a apresentação de uma resposta mais detalhada ao que é perguntado pelo CMR da MAC.

Em todo o caso, apesar de não identificar qualquer situação de ilegalidade na criopreservação pretendida, o CNPMA sublinha que a utilização dos gâmetas criopreservados para aplicação de técnicas de PMA nos termos descritos (designadamente, com recurso a gestação de substituição) é atualmente proibida por lei.

Finalmente, o Conselho reconhece que cada centro de PMA tem legitimidade para assumir a respetiva decisão em função dos seus critérios de aceitabilidade.

Relativamente ao ponto 6 da ordem de trabalhos, o CNPMA homologou o relatório final de inspeção realizada ao centro de PMA do CH do Alto Ave, EPE.

Os pontos 7 e 8 da ordem de trabalhos foram adiados.

Os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



(Teresa Couto)