

9,

## CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 27/II

Ao décimo sétimo dia do mês de abril do ano dois mil e quinze, reuniu na Ordem dos Médicos do Porto, na sala de conferências, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Nesta reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Alberto Manuel Barros da Silva, Ana Maria Silva Henriques, Joana Mesquita Guimarães, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Salvador Manuel Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

O Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais presentes a seguinte proposta de Ordem de Trabalhos (OT):

### **Ponto 1.** Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior;
- b) Informações acerca da publicação das Diretivas relativas à codificação dos tecidos e células de origem humana (Diretiva 2015/565, de 8 de abril) e dos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados (Diretiva 2015/566, de 8 de abril);
- c) Informações sobre a participação do CNPMA na *Joint Action VISTART* "Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction"

and Transplantation” e ponto de situação acerca do Protocolo de Colaboração com o Instituto Português de Sangue e Transplantação (IPST) sobre fundos europeus;

- d) Informações sobre o início dos procedimentos para a nomeação de candidatos para a elaboração da 3.ª edição do “Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application”;
- e) Informações sobre a reunião das Autoridades Competentes que terá lugar a 3 e 4 de junho e sobre a ação de formação “Rapid Alert System for Tissues and Cells” (RATC) agendada para o dia 5 de junho.

**Ponto 2.** Preparação da reunião anual com os centros de Procriação Medicamente Assistida (PMA) e com a SPMR.

**Ponto 3.** Reapreciação de pedidos de DGPI e de rastreio de aneuploidias pré-implantação.

**Ponto 4.** Finalização do debate acerca da atualização dos “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA”.

**Ponto 5.** Outros assuntos

- a) Apreciação de pedidos de fornecimento de dados anonimizados;
- b) Continuação da apreciação do pedido de parecer de um casal beneficiário relativo a requisitos específicos para casais com infeções virais;
- c) Apreciação de uma notificação de Incidente Adverso;
- d) Apreciação e tomada de posição acerca de um documento publicitário de um centro de PMA.



Aprovada a OT, 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, no âmbito da alínea b) do ponto 1 da OT, a assessora parlamentar Ana Rita Laranjeira prestou informações acerca da matéria em causa.

Foi assinalada a importância da representação do CNPMA, enquanto autoridade competente em matéria de tecidos e células reprodutivas, no grupo “Substance of Human Origin” (SOHO), por ter, nessa qualidade, participado na redação final das Diretivas relativas à codificação dos tecidos e células de origem humana e aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

Por essa razão e porque uma das obrigações institucionais do CNPMA é a de prestar informações quanto ao estado da transposição e da implementação dessas diretivas (cujos prazos terminam a 29 de Abril de 2016 e 29 de Abril de 2017, respetivamente), e sem prejuízo da competência e autonomia dos intervenientes no processo de transposição desses diplomas legislativos para a ordem jurídica interna, foi deliberado manifestar junto do Ministério da Saúde e da Comissão Parlamentar de Saúde a total disponibilidade do Conselho para colaborar no processo de transposição, trabalho que deverá ser articulado com as demais autoridades competentes.

Quanto à alínea c) do ponto 1. da OT, foram prestadas informações sobre a participação do CNPMA no *Joint Action VISTART*, na qual o CNPMA e o IPST se candidataram para coliderar um grupo de trabalho na área da biovigilância.

Tendo sido constatado que, dada a sua natureza jurídica (artigo 32.º, n.º 1, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), e nomeadamente porque, funcionando na dependência da Assembleia da República, não dispõe de autonomia administrativa e financeira, o CNPMA não está habilitado para cumprir um conjunto de formalidades a que as entidades candidatas têm de obedecer e que, por essas razões teriam de ser



assumidas pela própria Assembleia, para que o Conselho possa prosseguir essa tarefa, foi deliberado propor ao IPST a celebração de um protocolo de colaboração, no qual serão definidos os termos da participação das duas entidades nesta *Joint Action*.

No que diz respeito à alínea d) do ponto 1 da OT, foram prestadas informações sobre o início dos procedimentos para a nomeação de candidatos para a elaboração da 3.<sup>a</sup> edição do “Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application”, em que será introduzida uma secção de carácter eminentemente clínico, tendo sido deliberado nomear a Conselheira Joana Mesquita Guimarães para representar o CNPMA nesta específica ação.

Relativamente à alínea e) do ponto 1 da OT, foram prestadas informações quanto ao agendamento da próxima reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, que terá lugar nos dias 3 e 4 de junho, em Bruxelas.

A este propósito, foi unanimemente sublinhado que é indispensável assegurar a continuidade da participação do CNPMA nestas reuniões, atendendo a que é no contexto das mesmas que são apresentados os resultados relativos às obrigações de comunicação previstas nas diretivas europeias e que se discutem matérias de interesse relativas à garantia de qualidade e segurança da aplicação de tecidos e células de origem humana, a nível europeu.

Dada a indisponibilidade do Conselheiro Carlos Plancha para estar presente na reunião, foi aprovado que o CNPMA se fará representar pela assessora parlamentar Ana Rita Laranjeira.

No que concerne ao ponto 2 da OT, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge fez a apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2013, e procedeu à apreciação dos mesmos, enunciando os diversos indicadores por centro.



Uma vez que alguns centros, à data da reunião, não haviam ainda inserido uma parte significativa dos dados relativos ao desfecho das gestações, entendeu-se ser necessária uma posterior análise dessa informação, logo que os dados em falta sejam remetidos por esses centros.

Não obstante, foi sublinhado o decréscimo do volume da atividade desenvolvida em 2013, face ao número de ciclos realizados em 2012, notando-se que se mantém a tendência de decréscimo do número de ciclos realizados no setor privado, quando comparados com os ciclos realizados no setor público.

Os resultados encontram-se ainda em fase de validação, sendo expectável estarem concluídos em tempo útil para apresentação oficial na VIII Reunião Anual com os centros e com a SPMR.

Ainda no âmbito da preparação da reunião anual, foram analisados os contributos relativos a propostas de temas para debate, apresentados por dois centros, tendo sido aprovado que as questões suscitadas irão integrar a agenda de trabalho da reunião.

Passando à análise do ponto 3 da OT, relativo ao pedido de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias pré-implantação formulado pelo IVI Lisboa e dos pedidos de DGPI e autorização de ciclo de PMA com DGPI para a obtenção de embrião HLA compatível formulados pelo CH São João, após debate, que, quanto à última questão, ocorreu depois de terem sido recebidos os esclarecimentos prestados pelo IPST relativamente às condições e procedimentos a que importa atender quando há que proceder à pesquisa de dador compatível, o CNPMA deliberou o seguinte:

- “No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias (Referência n.º15/PGS/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, e no 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.”

- “Quanto ao pedido de autorização de ciclo de PMA com DGPI para a obtenção de embrião HLA compatível com irmão para efeitos de tratamento de doença grave (Referência n.º 039/DGPI/2014), a apreciação do mesmo exigiu uma ponderada e muito cuidadosa avaliação dos vários aspetos e dos vários interesses legítimos que lhe são inerentes, à luz não apenas dos textos legais aplicáveis mas também de valores ou princípios de natureza ética que estruturam e dão consistência à Comunidade social de que todos fazemos parte, não podendo igualmente ser esquecido que essa ponderação será sempre casuística e que nela os concretos detalhes do caso analisado assumirão sempre uma relevância fundamental e inultrapassável.

Ora, perante a resposta dada pelo IPST e os concretos elementos factuais disponíveis nomeadamente no que tange ao risco de recidiva da doença e às probabilidades de, nesse caso, encontrar um dador compatível, no uso da competência que lhe é atribuída pela alínea q) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, por entender que não se encontram integralmente satisfeitas/preenchidas as exigências contidas no n.º 3, *in fine*, do art.º 7º dessa mesma Lei, embora reconheça a enorme complexidade da matéria em causa e bem assim o sofrimento pessoal do casal e da criança envolvidos, e admita a possibilidade de proceder a uma revisão da situação se ocorrer uma alteração substancial das circunstâncias do caso, **o CNPMA indefere o pedido em referência**, clarificando, contudo, que, se a mesma for requerida pelo centro ou pelo casal envolvido, poderá ser prestada uma justificação mais desenvolvida desta deliberação.”

- “Relativamente ao pedido de autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI, para a obtenção de embrião sem mutações no gene FH consistente com défice de fumarase (Referência n.º 016/DGPI/2015), por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2, *in fine*. 28.º n.ºs 1 e 3,

e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o requerido**, nos exatos termos peticionados.”

Perante a data de envio ao Conselho deste último pedido, o Presidente propôs que fosse comunicado aos centros que todos os pedidos de autorização de realização de DGPI e de rastreio de aneuploidias pré-implantação que sejam enviados e recebidos pelos serviços do CNPMA, num lapso temporal inferior a uma semana por referência às datas das reuniões agendadas, não serão apreciados na reunião em causa, sendo-o apenas, em princípio, na reunião seguinte, aconselhando-se os centros a consultar, no *site* do CNPMA, a informação relativa às datas das reuniões.

Após debate, o Conselho aprovou a proposta.

Passou-se de seguida ao ponto 4 da OT, tendo sido terminada a discussão sobre a atualização dos “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA”.

Em consonância com as alterações verificadas no enquadramento legal aplicável e tendo em conta a experiência acumulada na vigência do regulamento em vigor, foram revistos e clarificados aspetos relativos a equipamentos, procedimentos laboratoriais e exposições específicas para casais com infeções virais, mais tendo sido deliberado submeter o texto revisto a debate na Reunião Anual com os centros de PMA e a SPMR a realizar no próximo dia 22 de maio.

Quanto ao ponto 5 da OT, “Outros Assuntos”, foram inscritas as seguintes matérias:

a) Apreciação de pedidos de fornecimento de dados anonimizados

No seguimento do pedido para acesso aos dados do Registo da Atividade em PMA para fins de investigação, realizado no âmbito do Curso de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde da Faculdade de Economia, da Universidade de Coimbra, foi deliberado autorizar a disponibilização dos indicadores solicitados,

9.

excluindo todos os parâmetros relativos à identificação dos centros e dos processos.

Na resposta a este pedido deve ainda assinalar-se que os dados facultados apenas se destinam aos fins descritos e que em caso algum poderão ser cedidos ou utilizados de qualquer outra forma, sem a autorização expressa do CNPMA, devendo, igualmente, assegurar-se que é feita referência à fonte dos dados em todas as publicações e comunicações que decorram deste projeto.

- b) Continuação da apreciação de pedido de parecer apresentado por um casal beneficiário relativo a requisitos específicos para casais com infeções virais

A propósito deste caso, o CNPMA deliberou, após a prestação de esclarecimentos por parte da unidade de saúde em causa, que, face aos elementos disponíveis, foram propostos os procedimentos corretos previstos no regulamento. Mais foi salientado que a circunstância de uma dada amostra de esperma não apresentar carga viral detetável não consubstancia uma realidade permanente, sendo, portanto, necessário, se não mesmo indispensável, proceder à determinação da dita carga viral em amostras subsequentes, destinadas a utilização em ciclo de PMA.

- c) Apreciação de uma notificação de Incidente Adverso

O CNPMA tomou conhecimento das medidas tomadas sobre este assunto, relativamente às quais nenhuma objeção tem a apresentar. Ainda assim, foi reforçada a ideia da indispensabilidade de sensibilizar todos os envolvidos, para o devido preenchimento dos resultados das pesquisas de marcadores serológicos de infeções nos sistemas de registos relacionados com cada ciclo de PMA.

- d) Apreciação e tomada de posição acerca de um documento publicitário de um Centro de PMA

O Conselho manifestou o seu desagrado em relação ao conteúdo do documento e deliberou mandar o Presidente para determinar ao referido Centro que preste esclarecimentos acerca do tipo de contrato que pretende celebrar e do conteúdo do programa disponibilizado à população.

Nada mais havendo a acrescentar, os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



---

(Eurico Reis)

A Assessora



---

(Patrícia Duarte e Silva)