

9,

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 37/II

Ao décimo sétimo dia do mês de março do ano dois mil e dezasseis, reuniu na sala de Conferências da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Alberto Manuel Barros da Silva, Ana Maria Silva Henriques, Carla Pinho Rodrigues, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Eurico José Marques dos Reis, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães 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:

Ponto 1. Leitura, debate e aprovação da ata da reunião anterior.

Ponto 2. Apreciação do pedido de parecer formulado pelo centro de PMA do Hospital dos Lusíadas a propósito da alteração das instalações do mesmo.

Ponto 3. Apreciação da comunicação do centro IVI acerca de projeto de investigação intitulado "Human embryo transcriptomic modifications induced by miRNAs secreted by the human endometrium to the endometrial fluid", da autoria dos investigadores Carlos Simón Valles, Felip Vilella Mitjana e Sérgio Soares, com utilização de embriões criopreservados no Centro IVI Lisboa.

Ponto 4. Preparação da Reunião Anual com os centros de PMA e a SPMR.

Ponto 5. Conclusão do debate acerca dos Projetos de Lei nºs 6/XIII (PS), 29/XIII (PAN), 36/XIII (BE) e 51/XIII (PEV), ratificação da primeira parte do parecer acerca dos mesmos já remetido à Comissão de Saúde da Assembleia da República e aprovação da segunda parte desse documento a enviar à Comissão de Saúde da Assembleia da República.

Ponto 6. Apreciação de pedidos de rastreio de aneuploidias pré-implantação.

Ponto 7. Outros assuntos

- a) Participação do CNPMA na terceira reunião do "Drafting Group of the 3rd Edition of the Guide to the quality and safety of tissues and cells in human application" face à impossibilidade de o Conselheiro Carlos Plancha estar presente;
- b) Necessidade do cumprimento das exigências ao nível das instalações laboratoriais previstas nos "Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA" em situações de doação de ovócitos em casais em que o elemento feminino é portador de infeção viral.

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

De seguida, o Presidente colocou à apreciação do Conselho o pedido de parecer formulado pelo centro de PMA do Hospital dos Lusíadas tendo em vista a intenção de mudança para novas instalações, localizadas no mesmo edifício das atuais.

Analisada a pretensão e tendo em conta a documentação apresentada, foi constatada uma assinalável melhoria no que respeita às infraestruturas.

Nessa conformidade e por ter sido entendido estarem cumpridas as exigências legais e bem assim os requisitos e parâmetros de funcionamento definidos no Regulamento “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” aprovado pelo CNPMA, foi deliberado emitir parecer favorável a essa mudança de instalações, parecer que ficará anexo à presente ata.

Já no âmbito do ponto 3. da OT, procedeu-se à apreciação do pedido de aprovação do projeto científico denominado “Human embryo transcriptomic modifications induced by miRNAs secreted by the human endometrium to the endometrial fluid”, da autoria dos investigadores Carlos Simón Valles, Felip Vilella Mitjana e Sérgio Soares, que se propõe utilizar, na concretização do mesmo, embriões excedentários criopreservados no Centro IVI Lisboa, para os quais não existe projeto parental.

No debate, foi recordado que, nos termos da DELIBERAÇÃO N.º 01/2009 do CNPMA, de 30 de janeiro, são os seguintes os critérios a aplicar na apreciação dos projetos de investigação no âmbito do artigo 9.º e da alínea g), n.º 2, do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho:

- a) Os projetos de investigação devem ser acompanhados, sempre que possível, de um parecer da Comissão de Ética da instituição proponente;
- b) Quando não exista Comissão de Ética ou nos casos em que o Conselho entenda ser conveniente uma fundamentação mais detalhada do projeto, o CNPMA recorrerá a parecer externo para o efeito;

- c) O CNPMA, numa primeira leitura do projeto, avaliará, caso a caso, a necessidade de recorrer a parecer técnico - científico externo;
- d) Os projetos relativamente aos quais for solicitado parecer externo serão enviados a pelo menos duas entidades científicas nacionais ou internacionais;
- e) O CNPMA aprovará ou rejeitará o projeto e informará o(s) proponente(s), justificando os critérios de avaliação e dando conta dos fundamentos da deliberação.

Escrutinada a documentação remetida, verifica-se a falta de parecer de uma Comissão de Ética e a inexistência de um órgão dessa natureza na estrutura organizativa na entidade que suporta a proposta em apreço (Centro IVI Lisboa).

Não obstante essa omissão, o Conselho entende que, mercê, por um lado, da experiência consolidada dessa entidade associada ao projeto, assente nos resultados do trabalho por ela desenvolvido, quer na sua componente nacional quer a nível internacional, e, por outro, do crédito que merecem os *curricula* científicos dos vários investigadores requerentes, não se mostra necessário requerer a elaboração de pareceres a qualquer entidade externa, quer no que respeita às questões éticas quer de às de natureza técnico-científica inerentes ao projeto.

Finalmente e acentuando a necessidade de serem integralmente cumpridas, em concreto e ao longo do desenvolvimento do estudo até à sua conclusão, todas as exigências impostas a este tipo de projetos de investigação através do que se encontra disposto no artigo 9º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o que implica, nomeadamente, a junção à documentação de suporte do mesmo dos consentimentos informados assegurando que todos os embriões usados foram doados para investigação, o CNPMA, ao abrigo dos poderes que lhe são conferidos pelas disposições conjugadas dos artigos 9º n.º 3 e 30º n.º 2 g) da Lei nº32/2006, de 26 de julho, delibera aprovar o projeto de investigação científica em referência que lhe foi

submetido para apreciação pelos requerentes Carlos Simón Valles, Felip Vilella Mitjana e Sérgio Soares, em associação com o Centro IVI Lisboa.

No que respeita à preparação da Reunião Anual com os centros de PMA e a SPMR, o Conselho deliberou que da agenda constariam, para além de um relativo a “Outros Assuntos”, um ponto no qual será, em termos sumários, dada conta das atividades do Conselho, um outro em que serão apresentados os resultados de atividade em PMA no ano de 2014, mais um dedicado à apreciação das questões atempadamente suscitadas pelos centros, e, finalmente, um de informação sobre as alterações que tiverem sido introduzidas na Lei 32/2006, de 26 de julho, com espaço para comentários e recolha de opiniões e preocupações manifestadas pelos presentes na reunião.

Subsequentemente, foi retomado o debate relativo ao pedido de parecer sobre os Projetos de Lei n.ºs 6/XIII (PS), 29/XIII (PAN), 36/XIII (BE) e 51/XIII (PEV) formulado pela Comissão de Saúde da Assembleia da República, que foi iniciado na reunião anterior do Conselho.

E, após a conclusão do mesmo e por unanimidade, o CNPMA deliberou ratificar formalmente o conteúdo do documento remetido no dia 11 de março p.p. à Comissão de Saúde da Assembleia da República, assim como a decisão de o remeter também às outras entidades às quais o mesmo foi enviado (Presidente da Assembleia da República, Presidente da Comissão de Educação e Ciência da Assembleia da República e Ministro da Saúde) e bem assim aprovar a segunda parte do Parecer que, tal como a primeira, fica anexa à presente ata e que será enviada à Comissão de Saúde da Assembleia da República e às demais entidades às quais foi remetida a primeira parte do Parecer.

O Presidente do CNPMA anunciou a apresentação de uma declaração de voto por si

subscrita a título individual, que também será anexada à presente ata.

Relativamente aos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias pré-implantação solicitados pelo CGR Prof. Alberto Barros (tendo-se o Conselheiro Alberto Barros ausentado da sala quando o mesmo foi apreciado), pelo IVI, pela Unidade de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar S. João e pelo FERTICENTRO, após debate, o CNPMA deliberou o seguinte:

- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias, com referência n.º 008/PGS/2016, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2 e 28.º n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.

- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias, com referência n.º 009/PGS/2016, verifica-se que o mesmo se reporta a uma situação em que está em causa a utilização de ovócitos de dadora e de espermatozoides do parceiro masculino do casal. Ora, sendo, por essa razão, irrelevante a idade da mulher que se deseja ver grávida, e não constando da documentação remetida pelo Centro qualquer dado que legitime a presunção fundada de um risco significativamente acrescido, por via masculina, de anomalias cromossómicas, considera o CNPMA que não se mostram verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2 e 28.º n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, motivo pelo qual **se indefere o pedido** em análise e não se autoriza o rastreio requerido.

- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias, com referência n.º 010/PGS/2016, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2 e 28.º n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.

- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias, com referência n.º 011/PGS/2016, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2 e 28.º n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se o rastreio requerido.

Passou-se então ao debate dos “Outros Assuntos”, tendo sido apreciadas as seguintes matérias:

- a) Participação do CNPMA na terceira reunião do "Drafting Group of the 3rd Edition of the Guide to the quality and safety of tissues and cells in human application" face à impossibilidade de o Conselheiro Carlos Plancha estar presente.

Atendendo ao conteúdo das matérias que irão ser apreciadas na reunião identificada em epígrafe e face à total impossibilidade de o Conselheiro Carlos Plancha nela estar presente, o CNPMA considerou necessário propor que o mesmo seja substituído pela Conselheira Joana Mesquita Guimarães, realizando para tanto todas as diligências que se mostrem necessárias e mandou para efeito de concretização das mesmas o Conselheiro Carlos Plancha.

- b) Necessidade do cumprimento das exigências ao nível das instalações laboratoriais previstas nos "Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA" em situações de doação de ovócitos em casais em que o elemento feminino é portador de infeção viral

Analisada a situação em referência e uma vez que nestes casos não ocorre manipulação de gâmetas do elemento do casal que é portador da infeção viral, o CNPMA considerou que o procedimento a operar não envolve um risco acrescido de ser afetada a segurança dos beneficiários e/ou do pessoal de saúde envolvido no mesmo, razão pela qual não se impõe o cumprimento dos requisitos previstos no Regulamento referido em epígrafe.

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

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora

(Cristina Leiria)