

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 38/II

Ao vigésimo nono dia do mês de abril do ano dois mil e dezasseis, 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: 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 e Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães 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, debate e aprovação da ata da reunião anterior
- b) Ponto de situação quanto à preparação da Reunião Anual com os centros de PMA e a SPMR e do Relatório da Atividade em PMA a apresentar nessa ocasião.

- c) Prestação de informações acerca da resposta dada a pedido de parecer formulado pela FERTICENTRO relativo a procedimentos a concretizar face a uma notificação de incidente com dador terceiro.
- d) Prestação de informações quanto à atividade do Grupo de Trabalho encarregue de elaborar uma proposta de projeto de diploma que procede à transposição das Diretivas n.ºs 565/2015 e 566/2015, de 8 de abril e aos resultados alcançados em consequência da mesma.
- e) Prestação de informações acerca da reunião com o Secretário de Estado Adjunto e da Saúde na qual se procedeu à apresentação dos Registos em PMA e a da aplicação do código único europeu à dádiva de tecidos e células reprodutivas.
- f) Prestação de informações acerca da primeira reunião técnica do WP4 do projeto VISTART, decorrida em Lisboa nos dias 21 e 22 de abril.
- g) Prestação de informações acerca do orçamento aprovado para custear o funcionamento do CNPMA e dos seus efeitos no desenvolvimento do Plano de Atividade aprovado pelo Conselho para o ano de 2016.
- h) Prestação de informações acerca do desenrolar do processo legislativo respeitante às alterações introduzidas na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, incluindo a audição do CNPMA no Grupo de Trabalho da PMA da Comissão de Saúde.

Ponto 2. Formalização da deliberação pela qual o CNPMA declara que também se inclui na sua esfera de competência a regulação da atividade de recolha, seleção e criopreservação de tecido ovárico e tecido testicular para preservação do potencial reprodutivo.

Ponto 3. Apreciação dos relatórios finais de inspeção das ações realizadas em 2015 (FERTIMED, CH do Porto e GINEMED Lisboa).

Ponto 4. Apreciação dos pedidos de DGPI e PGS apresentados por centros de PMA.

Ponto 5. Debate acerca da resposta institucional a dar pelo CNPMA perante a apresentação de pedido de parecer requerido pelo Ministério da Saúde face a uma exposição apresentada por beneficiários das técnicas de PMA e de reclamações e/ou pedidos de parecer e/ou de informação apresentadas/requeridos por beneficiários e apreciação dos pedidos concretamente formulados tendo por base situações dessa natureza alegadamente verificadas.

Ponto 6. Início do debate acerca de propostas de alterações legislativas a apresentar à Assembleia da República e ao Governo da República no sentido de transformar o estatuto institucional e a estrutura orgânica do CNPMA com vista a assegurar o integral cumprimento das obrigações que são impostas ao Conselho pelas normas do Ordenamento Jurídico nacional e pelas Diretivas e Regulamentos da União Europeia.

Ponto 7. Início da preparação da elaboração do Relatório de Atividades do CNPMA correspondente aos anos de 2014 e 2015.

Ponto 8. Outros assuntos

- a) Pedido de parecer apresentado pelo IVI quanto à conformidade de mensagens publicitárias que esse centro de PMA pretende inserir no seu site no âmbito de uma campanha para angariar dadoras de ovócitos.
- b) Pedido de parecer requerido pela FERTICENTRO relativo a tratamento de doação de ovócitos com uma dadora da FERTICENTRO.
- c) Pedido de esclarecimento do Centro de PMA CEMEARE.
- d) Prestação de informações sobre a próxima Reunião das Autoridades Competentes e sobre a Reunião do projeto ARTHIQS WP4 Technical meeting.
- e) Nomeação da responsável do CPMA do Centro Materno Infantil do Norte - Centro Hospitalar do Porto, EPE

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

4

unanimidade.

De seguida, o Presidente colocou à apreciação do Conselho a agenda de trabalho para a Reunião Anual com os centros de PMA e a SPMR, que foi aprovada por unanimidade, após o que o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge fez a apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA, em 2014 e procedeu à apreciação dos mesmos.

Nesse âmbito, foi sublinhado um ligeiro aumento do volume da atividade desenvolvida em 2014, face ao número de ciclos realizados em 2013.

Ainda em sede de 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 apreciação da matéria inscrita na alínea c) do Ponto 1. da OT, o Presidente apresentou a justificação da resposta dada ao pedido de parecer formulado pela FERTICENTRO relativo a procedimentos a concretizar face a uma notificação de incidente com dador terceiro. Na sequência deste pedido, e para que pudessem ser realmente minimizados os riscos para o casal e para a saúde do feto e da criança que porventura pudesse vir a nascer, o CNPMA autorizou a destruição preventiva desses embriões sugerida pelo Centro de PMA.

No que respeita à alínea d) do Ponto 1., a assessora parlamentar Ana Rita Laranjeira informou os presentes sobre o objetivo do grupo de trabalho para a transposição das Diretivas n.ºs 565/2015 e 566/2015, tarefa essa que foi desenvolvida pelo CNPMA em parceria com o IPST e a DGS, no exercício das suas respetivas competências, sendo que o CNPMA é a autoridade responsável pela regulação das células reprodutivas, o IPST pela atualização do compêndio e a DGS pela importação. Ficou expresso no documento final que o controlo dos registos respeitantes às células reprodutivas continua a ser assegurado pelo CNPMA, sendo o registo nacional da transplantação

9.

uma competência da DGS.

Já em sede da alínea e) do Ponto 1, foi relatado, em síntese, o conteúdo da reunião com o Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, na qual se procedeu à apresentação da Plataforma de dadores terceiros desenvolvida pelo CNPMA. Foi também abordada a questão da aplicação do Código Único Europeu à dádiva de tecido e células reprodutivas e o seu funcionamento aquando da sua implementação.

Mais foi salientada a necessidade de dinamizar o banco público de gâmetas para dar resposta às necessidades que poderão decorrer das possíveis alterações da Lei 32/2006 quanto a beneficiários.

Seguidamente e já por referência à alínea f) do Ponto 1., foram prestadas informações acerca da primeira Reunião Técnica do WP4 do Projeto VISTART, que tem como objetivo a harmonização do sistema de biovigilância e de acidentes adversos, assim como o alargamento do *report* da qualidade e segurança do produto para aplicação clínica. O CNPMA integra este projeto como colaborador do IPST, tendo essa sua ação o objetivo de que não se perca de vista a especificidade da área dos tecidos e células reprodutivas.

Nesse sentido mas dada a sua real falta de capacidade de integrar todos os grupos de trabalho de forma ativa resultante da sua estrutura atual, o Conselho manifestou todo o interesse em colaborar contribuindo para a redação final dos documentos que vierem a ser elaborados em consequência da atividade desenvolvida no âmbito do Projeto.

No que respeita à alínea g) do Ponto 1., foram prestadas informações acerca do orçamento aprovado para custear o funcionamento do CNPMA e dos seus efeitos no desenvolvimento do Plano de Atividade aprovado pelo Conselho para o ano de 2016, que, face às verbas disponibilizadas e ao tempo da sua aprovação, não poderá ser totalmente cumprido.

Não obstante, o Conselho reconhece e aprecia os esforços desenvolvidos por outras entidades, nomeadamente o Secretário-Geral da Assembleia da República mas também o Conselho de Administração deste Órgão de Soberania, na concretização dessa disponibilização de verbas.

Passando ao debate da matéria inscrita no Ponto 2. da OT, foi destacado que, para o CNPMA, a lacuna legal atualmente existente no que respeita à regulação da atividade de recolha, seleção e criopreservação de tecido ovárico e tecido testicular para preservação do potencial reprodutivo, pode conduzir a resultados menos adequados, se não mesmo impróprios, quer no que respeita à salvaguarda dos princípios éticos orientadores, em geral, da prestação de serviços de saúde à Comunidade - o que, dada a sua específica sensibilidade, assume nesta área uma particular relevância e um especial cuidado -, quer no que respeita à efetiva qualidade dessas prestações em saúde, logo, no que tange à proteção dos direitos e interesses legítimos dos beneficiários dessa atividade.

E por essas exatas razões, a que acresce que, no essencial e na prática, a recolha de tecido ovárico e tecido testicular tem como objetivo procurar assegurar a preservação, no futuro, de uma função reprodutiva de seres humanos afetados por doença e tendo ainda em conta a amplitude e a extensão globalizadora das competências que estão atribuídas por Lei ao CNPMA, este Conselho, por unanimidade, assume a responsabilidade de assumir a regulação da área da preservação do potencial reprodutivo.

Não obstante, o CNPMA reconhece e sublinha a importância do estabelecimento de uma articulação com o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, porventura através da celebração de um Protocolo, permitindo a este Instituto regular a atividade de colheita, que não ocorre em Centros de PMA mas sim em bancos de colheita, submetidos à área de competência dessa instituição.

Formulada a referida deliberação, passou-se à apreciação dos relatórios finais das inspeções referentes aos centros de PMA FERTIMED, CH do Porto e GINEMED Lisboa.

Em termos gerais, foi destacado o facto de se registarem melhorias significativas face às primeiras inspeções realizadas na FERTIMED e CH Porto, verificando-se que a maioria das insuficiências reportadas nessa data foram supridas/eliminadas, pelo que o CNPMA, no exercício das suas competências legais, **homologou** os dois relatórios em análise.

No que diz respeito ao Centro de PMA Ginemed Lisboa, que foi inspecionado pela primeira vez, o CNPMA tomou a devida nota das desconformidades assinaladas no relatório e deliberou que o Centro deverá elaborar um plano para a correção imediata dessas insuficiências, que terá obrigatoriamente de incluir um exato cronograma de execução do mesmo, e que terá de ser comunicado a este Conselho no prazo de 3 meses.

Após essa apresentação, será oportunamente verificada por este Conselho a necessidade ou não de proceder a uma inspeção extraordinária para fiscalização do cumprimento do plano de correção das insuficiências.

Em todo o caso, porque o mesmo dá conta da realidade verificada, o CNPMA **homologa** também o relatório respeitante à atividade inspetiva realizada no Centro de PMA Ginemed Lisboa.

Não obstante o anteriormente deliberado, entende o Conselho ser indispensável destacar, pela negativa, a circunstância de, no caso do centro de PMA do CH Porto, uma das desconformidades elencadas no relatório da inspeção respeitar aos recursos humanos, tendo aí sido assinalado que os dois embriologistas que exercem funções nesse centro são em número insuficiente para dar conta do volume de trabalho desenvolvido nessa unidade de saúde.

O CNPMA considera ser de importância primordial que ações corretivas sejam efetuadas com a maior urgência, para que sejam rapidamente colmatadas as insuficiências, nomeadamente ao nível dos recursos humanos, devendo o Centro, no prazo de 6 meses, reportar a este Conselho as iniciativas tomadas nessa matéria e os resultados alcançados.

Relativamente ao Ponto 4., após análise e debate dos pedidos de autorização para a realização de rastreio de aneuploidias pré-implantação solicitados pelo IVI e pela Unidade de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar S. João, o CNPMA deliberou o seguinte:

- . No que respeita ao processo para a realização de rastreio de aneuploidias, com referência n.º 012/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 013/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 014/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 015/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 ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 016/DGPI/2016, e sem prejuízo de, se tal for requerido pelo centro peticionante ou pelo casal envolvido, poder ser prestada uma justificação mais desenvolvida, por **não** 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, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei e no uso da competência que é atribuída ao Conselho pela alínea q) do n.º 2 do artigo 30.º sempre da mesma Lei, **indefere-se** o pedido de autorização de ciclo de PMA com DGPI para a obtenção de embrião HLA compatível para efeitos de tratamento de doença grave, cabendo, em concreto, acrescentar esta outra fundamentação:
- . ***A resolução da questão submetida à apreciação deste Conselho torna imperiosa a necessidade de proceder a 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 hematologista e os concretos elementos factuais disponibilizados pelo centro requerente, nomeadamente a falta de um documento que ateste a necessidade de transplante de medula óssea nesta fase da doença ou num futuro previsível, por se entender que as exigências contidas nessa norma não se encontram integralmente satisfeitas/preenchidas, e embora se reconheça a enorme complexidade da matéria em causa e bem assim o sofrimento pessoal do casal e da doente***

envolvida, e se admita a possibilidade de proceder a uma revisão da situação se ocorrer uma alteração substancial das circunstâncias do caso, o pedido em referência tem de ser indeferido.

Já quanto ao pedido de autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com o objetivo de obtenção de embrião não afetado por surdez não sindrómica autossómica recessiva ligada ao gene DFNB1, por 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, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI para a obtenção de embrião não afetado por surdez não sindrómica autossómica recessiva ligada ao gene DFNB1, mas ressalvando expressamente que a única informação que poderá ser fornecida pelo laboratório que irá realizar o DGPI é se o embrião é afetado (homozigótico para a alteração presente em ambos os progenitores) ou não afetado (não homozigótico), não sendo permitida a identificação dos embriões heterozigóticos e clarificando que o exato texto desta autorização terá de ser formalmente comunicado a esse laboratório para que dúvidas não se suscitem ou venham a ser invocadas acerca do seu conteúdo e dos limites estabelecidos quanto a essa autorização.

No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 017/DGPI/2016, por não 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, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **delibera-se** o seguinte:

Para o apuramento da factualidade indispensável a uma boa apreciação do pedido em causa, mostra-se necessária a junção do relatório referente à consulta de aconselhamento genético realizada ao casal, que não foi anexado à documentação remetida a este Conselho.

- . No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 018/DGPI/2016, por 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, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **defere-se o pedido** em análise e autoriza-se **a realização de ciclo de PMA com DGPI para a obtenção de embrião sem a mutação no gene EXT1 (mutação c.992C>A (p.Ala331Asp)) consistente com osteocondromatose múltipla familiar.**

No âmbito do ponto 5. da OT, depois de o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge se ter ausentado da sala, foi apreciado o pedido de parecer requerido pelo Ministério da Saúde face a uma exposição apresentada por beneficiários das técnicas de PMA, tendo todos os Conselheiros presentes expresso as suas respetivas opiniões acerca da resposta institucional a ser dada pelo CNPMA perante a apresentação desse pedido, tendo, no final do debate, sido aprovada a deliberação que segue em anexo a esta ata.

Após o regresso do Conselheiro Carlos Calhaz Jorge à sala, passou-se ao debate dos “Outros Assuntos”, tendo sido apreciadas as seguintes matérias:

Pedido de parecer requerido pela FERTICENTRO relativo a tratamento de doação de ovócitos com uma dadora da FERTICENTRO

Por referência a pedido de parecer relativo a notificação e suspeita de incidente relacionado com dadora de ovócitos que poderá ser portadora do “traço falciforme” e após apreciação do assunto, foi deliberado o seguinte:

Sem prejuízo da necessidade de ser esclarecida a origem do traço falciforme, quer através do estudo do pai da criança portadora, quer através de despiste da drepanocitose na dadora de ovócitos, o CNPMA manifesta o seu acordo quanto à atuação proposta pela FERTICENTRO nos casos potencialmente afetados que são relatados.

Quanto às concretas questões colocadas, o Conselho manifesta a sua concordância quanto à atuação proposta para o casal G., designadamente a ponderação da transferência do embrião após o estudo de despiste da drepanocitose ao elemento masculino do casal, se for essa a decisão do casal e garantido o devido esclarecimento.

O CNPMA entende igualmente como adequada a atuação proposta para o casal M., devendo o casal ser informado após o nascimento das crianças da necessidade de proceder a testes de despiste da drepanocitose (caso se confirme que a dadora é portadora do “traço falciforme” ou se até essa data não tiver ainda sido esclarecida a proveniência do “traço falciforme” na criança nascida).

Pedido de esclarecimento do Centro de PMA CEMEARE

Face a pedido de esclarecimento da CEMEARE relativo a dádiva de ovócitos em que à dadora em questão terá sido diagnosticada uma alteração congénita, e após apreciação do assunto, foi deliberado o seguinte:

Dado que a situação clínica descrita respeita a uma alteração congénita, mas habitualmente não hereditária, em que o risco de transmissão à descendência é considerado baixo, o CNPMA entende que não existe necessidade de comunicar a situação aos casais recetores.

Prestação de informações sobre a próxima Reunião das Autoridades Competentes e sobre a Reunião do projeto ARTHIQS WP4 Technical meeting

Foram prestadas informações quanto ao agendamento da próxima reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, que terá lugar nos dias 9 e 10 de junho, em Bruxelas.

A este propósito, foi unanimemente sublinhado que é indispensável assegurar a

4

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.

Foi aprovado que o CNPMA se fará representar pelo Conselheiro Carlos Plancha e que a assessora Patrícia Duarte Silva também irá participar nesta Reunião.

Nomeação da responsável do CPMA do Centro Materno Infantil do Norte - Centro Hospitalar do Porto, EPE

Por referência ao assunto em causa, após debate foi proferida a seguinte deliberação:

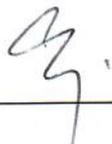
O Conselho, ao abrigo do n.º 4 do artigo 5º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 fevereiro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 1/2010, de 26 de abril, procedeu ao escrutínio do CV da Sra. Dra. Márcia Sofia Barreiro, tendo comprovado que a mesma reúne os requisitos necessários e indispensáveis para o exercício da função de Diretor de Centro de PMA.

O CNPMA esclarece e recorda que, embora possa já ser instruído com a declaração que segue anexa, o processo de nomeação da nova Diretora do Centro tem obrigatoriamente que seguir os trâmites formais previstos no Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro.

Dado o adiantado da hora, a parte final do Ponto 5., o Ponto 6. e o Ponto 7. da OT foram reagendados para uma próxima Reunião Plenária do Conselho.

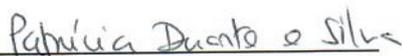
Os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora



(Patrícia Duarte e Silva)