



CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 47/II

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

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 dos pedidos de DGPI e PGS apresentados por centros de PMA

Ponto 3. Informação acerca do "ARTHIQS Dissemination event - Lisbon - 27-28th September"



Ponto 4. Apreciação de pedidos de esclarecimento requeridos pelos centros de PMA no seguimento da aplicação da Lei n.º 17/2016, de 20 de junho e respetiva regulamentação (Decreto-Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro)

- a) Admissibilidade do recurso a técnicas de PMA por casal heterossexual sem indicação de infertilidade (em que situações deverá ser aplicado o CI 01|b? o recurso a PMA por parte de casais heterossexuais sem infertilidade só está previsto para a realização de FIV/ICSI com gâmetas dos próprios?)
- b) Limites de idade para aplicação de técnicas de PMA (os centros (públicos e privados) podem fixar limites após a revogação da Deliberação n.º 03-II?)
- c) Pedido de esclarecimento acerca da admissibilidade do recurso, para cumprir o desejo das beneficiárias de realizar novo ciclo de tratamento com recurso ao mesmo dador do qual resultou no nascimento de uma criança
- d) Interpretação acerca da exigência de período mínimo de conjugalidade (decorrente da alteração dos termos dos beneficiários de “condições análogas às dos cônjuges há pelo menos dois anos” para “condições análogas às dos cônjuges”)
- e) Direitos/deveres sobre os embriões criopreservados em ciclos de tratamento realizados a casais de mulheres (admissibilidade de realizar TEC à beneficiária que não foi originária dos ovócitos? Quais os termos do consentimento nestas situações?)

Ponto 5. Pedido de parecer sobre procedimentos e responsabilidades no transporte de gâmetas e/ou embriões

Ponto 6. Outros Assuntos

- a) Visita às futuras instalações do CNPMA

- b) Pedido de parecer requerido por beneficiárias
- c) Pedido de parecer do Centro de PMA CIRMA-HGO sobre o estudo “Riscos neonatais da prematuridade em PMA”
- d) Informação acerca das taxas moderadoras para dadores de gâmetas
- e) Aprovação da Deliberação n.º12-II/2017 de 27 de janeiro que regulamenta a recolha de consentimento para a transferência de embriões criopreservados

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, procedeu-se à apreciação dos pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA com rastreio de aneuploidias apresentados pelo Malo Clinic- Ginemed, FERTICENTRO e pelo IVI Lisboa.

Após análise e debate dos mesmos, o CNPMA deliberou o seguinte:

- No que respeita aos processos para a realização de ciclo de PMA com rastreio de aneuploidias com as referências n.ºs 009/PGS/2017, 012/PGS/2017, 013/PGS/2017, 014/PGS/2017, 015/PGS/2017, 016/PGS/2017, 017/PGS/2017, 018/PGS/2017 e 019/PGS/2017 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, com as alterações aprovadas pelas Lei n.ºs 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto, **deferem-se** os pedidos em análise e autoriza-se a realização desses supra identificados rastreios requeridos.
- No que respeita aos processos para a realização de ciclo de PMA com rastreio de aneuploidias com as referências n.ºs 010/PGS/2017 e 011/PGS/2017 por não 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, com as alterações aprovadas pelas Lei n.ºs 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto, **indeferem-se** os pedidos em análise, sendo as razões desses indeferimentos melhor detalhadas nos respetivos ofícios de resposta a remeter aos peticionantes.

- No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 008/DGPI/2017, 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 patogénica no exão 13 do gene MSH2 (mutação nonsense, p.Gln718Ter, c.2152 C>T)

Já no âmbito do ponto 3 da OT foram prestadas informações acerca do “ARTHIQS Dissemination event - Lisbon - 27-28th September”, tendo sido igualmente referido que os coordenadores do Projeto auscultaram o CNPMA acerca da possibilidade de o Evento Final do Projeto ARTHIQS ser organizado em Lisboa.

Esta proposta mereceu o acolhimento favorável de todos os presentes, tendo as assessoras do Conselho sido mandatadas para verificar a disponibilidade da Sala do Senado para as datas dos dois dias do Evento.

Passando ao ponto seguinte da OT, foram submetidos a debate os pedidos de esclarecimento formulados pelos centros de PMA no seguimento da aplicação da Lei n.º 17/2016, de 20 de junho e respetiva regulamentação (Decreto-Regulamentar n.º

6/2016, de 29 de dezembro), tendo, após apreciação dos mesmos e relativamente a cada um deles, sido deliberado o seguinte:

- a) Admissibilidade do recurso a técnicas de PMA por casal heterossexual sem indicação de infertilidade (*ou seja: o recurso a PMA por parte de casais heterossexuais sem infertilidade só está previsto para a realização de FIV/ICSI com gâmetas dos próprios e em que situações deverá ser aplicado o CI 01|b?*)

Com a aprovação da Lei n.º 17/2006, de 20 de junho, foi introduzido no artigo 4º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, um n.º 3 com a seguinte redação: “As técnicas de PMA podem ainda ser utilizadas por todas as mulheres independentemente do diagnóstico de infertilidade”.

O que significa que, mercê desse texto normativo, não é admissível, sob pena de violação frontal do princípio constitucional da proibição da desigualdade injustificável consagrado no artigo 12º da Constituição da República, vedar o acesso às técnicas de PMA aos casais heterossexuais sem indicação de infertilidade porque uma tal limitação constituiria a consagração de um indesmentível tratamento desigual a ser dado às mulheres casadas ou vivendo em união de facto com um parceiro masculino.

Não obstante, o CNPMA adverte que a boa prática clínica tem forçosamente de imperar em todas as circunstâncias e recomenda que seja feita uma cuidadosa ponderação caso a caso da aplicação desse consentimento, sendo seguidos, de forma criteriosa, os parâmetros da aplicação das técnicas de PMA a cada situação concreta que se suscite.

No Parecer que emitiu por referência ao Projeto de Decreto-Lei que procedeu à regulamentação aquela Lei n.º 17/2016, o CNPMA afirmou o seguinte, que agora mantém: “A aplicação de técnicas de PMA na ausência de infertilidade realça ainda mais

a exigência geral de, pela boa prática médica e segurança dos cuidados a prestar aos beneficiários de técnicas de PMA, e desde que existam razoáveis probabilidades de êxito, privilegiar a inseminação artificial em relação às restantes técnicas de PMA, atendendo à sua menor intervenção e invasividade.”

O Conselho esclarece ainda que não foi elaborado um novo “Consentimento Informado para a Inseminação” dado que o texto deste consentimento se mostra adaptado à nova realidade, ao contrário do que acontecia com o “Consentimento Informado para FIV/ICSI” que teve de sofrer alterações em consequência do alargamento a novos beneficiários do acesso às técnicas de PMA.

- b) Podem os centros de PMA (públicos e privados) estabelecer limites de idade para aplicação de técnicas de PMA nomeadamente após a revogação da Deliberação n.º 03-II do CNPMA?

Com a entrada em vigor da Lei n.º 17/2006, de 20 de junho, nomeadamente porque, por via da mesma, se alargou às mulheres sem parceiro ou parceira o acesso às técnicas de PMA, tornando possível a criação de unidades familiares em que apenas a mãe estava presente, o CNPMA procedeu à revogação da sua Deliberação n.º 03-II.

Por outro lado, numa reunião anterior, o Conselho delegou no seu Presidente a elaboração de uma Deliberação justificando, mormente por razões médicas, a definição de uma idade limite das mulheres beneficiárias das técnicas de PMA, a qual se estabeleceu em 27 de janeiro.

Face a tudo isso mas também tendo em conta as perplexidades manifestadas pelos centros de PMA, entende-se agora que deve voltar a ser debatida a questão da definição da idade limite do elemento masculino dos casais elegíveis para a aplicação das técnicas

ky.

de procriação medicamente assistida, uma vez que se assume que não foi suficientemente ponderada a circunstância de, em termos psicológicos, serem muito distintos os efeitos que resultarão para as crianças e jovens da perda de um referencial parental masculino que existiu na vida real e no imaginário desses menores, quando comparados com aqueles que se suscitarão nas situações de ausência, desde o início da tomada de consciência da realidade circundante por parte dos mesmos, desse referencial masculino.

E, após novo debate, no qual foi feita essa ponderação, por unanimidade, foi deliberado pelo CNPMA reprimir a sua Deliberação n.º 03/II, de 19 de julho de 2013, o que significa que volta a ficar definido, com força obrigatória geral, que só são elegíveis para as técnicas de PMA os casais em que, no momento da concretização da técnica, o elemento masculino tenha uma idade que não ultrapasse os 59 anos e 365 dias (ou 366 se os 60 anos forem completados em ano bissexto).

E a esta Deliberação é atribuído o n.º 16-II, sendo a mesma comunicada oportunamente a todos os centros de PMA.

- c) Pedido de esclarecimento acerca da admissibilidade do recurso, para cumprir o desejo das beneficiárias de realizar novo ciclo de tratamento com recurso ao mesmo dador do qual resultou no nascimento de uma criança.

Após ter analisado o pedido de esclarecimento acerca da admissibilidade do recurso, para cumprir o desejo das beneficiárias de realizar novo ciclo de tratamento com recurso ao mesmo dador do qual resultou no nascimento de uma criança, a palhetas de um concreto dador classificado como *“open donor”* no banco de gâmetas de origem, considera o CNPMA que essa pretensão submetida à sua apreciação assume



características muito distintas dos habituais pedidos de autorização de importação de gâmetas masculinos, sendo, por outro lado, claro que a mesma não é subsumível na autorização genérica concedida ao Centro em questão a 4 de outubro de 2016 para a importação desse tipo de material genético a partir do 'European Sperm Bank' uma vez que, desta vez, o dador está clara e precisamente identificado, ainda que só através de um código, e, portanto, não ocorre quanto a ele a relativa aleatoriedade das demais situações de importações.

Logo e por essa razão, torna-se necessário proceder a um concreto e específico pedido de autorização de importação com a indicação do número de processo das beneficiárias e da referência do banco de origem atribuída ao dador.

Mais se adianta que o deferimento de um tal pedido de autorização de importação decorre da circunstância de o CNPMA admitir que o desejo das beneficiárias é um elemento fundamental para alcançar o sempre desejável equilíbrio emocional da unidade familiar em questão e porque esta solução poderá, à partida, ser favorável ao desenvolvimento das crianças - a já nascida e a/as que se pretende que nasça/nasçam - que as mesmas sejam biologicamente relacionadas, sendo certo que, nesta como noutras circunstâncias, deve sempre prevalecer o superior interesse da criança ou crianças envolvidas.

Quanto à questão relativa à condição de 'open donor', a circunstância de o dador ter ou não autorizado a divulgação da sua identidade civil não é relevante para a decisão mas sendo certo que, o que vivamente se sublinha, de acordo com a legislação portuguesa em vigor (art^{os} 25.^o a 27.^o e 31.^o do Código Civil), se a nacionalidade da criança for a portuguesa, as disposições contidas nos vários números do art.^o 15.^o da Lei n.^o 32/2006, de 26 de julho, serão as aplicáveis ao caso, o que significa que a identidade civil do dador não será comunicada às beneficiárias ou às crianças e que se, por alguma razão, estas

últimas quiserem obter essa informação terão de socorrer-se dos mecanismos processuais previstos nessa norma ou deslocar-se ao País de origem do dador.

- d) Que efeitos, no que respeita à exigência de um período mínimo de conjugalidade dos casais, decorrem da alteração introduzida no n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, pelo artigo 2.º da Lei n.º 17/2016, de 22 de junho, no qual deixou de constar a expressão “condições análogas às dos cônjuges há pelo menos dois anos”, passando a aí estar escrito apenas “condições análogas às dos cônjuges”?

A propósito desta matéria, que respeita à interpretação do disposto na nova redação dada ao texto do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA anotou que a mesma não foi referenciada no Decreto-Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, razão pela qual e por aplicação dos critérios expostos na “Deliberação Interpretativa” de Setembro de 2016 deste Conselho, aqui inteiramente aplicáveis, se define agora que o melhor entendimento desse normativo é o de que, atualmente e desde a entrada em vigor da Lei n.º 17/2016, de 22 de junho, os casais, sejam heterossexuais ou de mulheres, que vivam em condições análogas às dos cônjuges têm acesso às técnicas de PMA independentemente do tempo de duração dessa convivência. E a esta Deliberação é atribuído o n.º 16-II, sendo a mesma comunicada oportunamente a todos os centros de PMA.

- e) Em situações em que existem embriões criopreservados em ciclos de tratamento realizados a casais de mulheres é ou não admissível a realização de TEC à beneficiária que não foi originária dos ovócitos e, em caso afirmativo, quais os termos do consentimento informado a prestar nestas situações?

Ponderados os diferentes interesses mercedores da tutela do Direito que estão em causa na situação em apreço e por razões de justa proporcionalidade, o CNPMA considera que na TEC é admissível transferir embriões à beneficiária que não a originária dos ovócitos.

E, uma vez que os embriões pertencem, em propriedade comum, ao casal, o consentimento informado tem de ser assinado pelos dois membros desse mesmo casal, podendo ser esses embriões transferidos para ambas as beneficiárias.

Seguidamente e no âmbito do debate do ponto 5 da OT, procedeu-se à apreciação do Pedido de parecer sobre procedimentos e responsabilidades no transporte de gâmetas e/ou embriões, tendo, a propósito do mesmo sido aprovado o seguinte:

Nos termos da legislação em vigor, compete ao CNPMA, enquanto entidade competente, garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas.

Ora, de acordo com o disposto nas alíneas a), b), c) e e) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e no n.º 3 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e bem assim nos requisitos do Anexo III da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, parte D (Distribuição e retirada), os centros devem implementar um procedimento operativo normalizado que defina em pormenor as circunstâncias, responsabilidades e as condutas adequadas para a entrega de tecidos e células para distribuição, bem como as condições de transporte (temperatura, prazo, contentor adequado) dos mesmos, e, caso a distribuição seja confiada a terceiros, também a documentação dos termos do acordo que assegure a observância dessas condições.

Por outro lado, os “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” definem as condições para a entrega dos gâmetas/embriões a observar pelo centro de origem dos embriões, bem como para a receção de gâmetas/embriões provenientes de outro centro, de modo a assegurar que os requisitos de informações específicas referentes aos produtos recebidos são cumpridos e que os produtos chegam em condições adequadas à sua segurança e qualidade, mas nada referem sobre o meio de transporte.

Caso a pessoa/pessoas beneficiária/as opte/optem por transportar os gâmetas/embriões entre Centros, de maneira a assegurar as exigências de qualidade, segurança e rastreabilidade, aquela/aquelas terá/terão de assinar um termo de responsabilidade elaborado pelo CNPMA.

A terminar, no ponto “Outros assuntos”, foram apreciadas as seguintes matérias e prestadas as seguintes informações:

a) Visita às futuras instalações do CNPMA

O Presidente informou os restantes Conselheiros que foi realizada uma visita às projetadas novas instalações do CNPMA, dando a conhecer aos mesmos a planta do espaço em referência, mais tendo comunicado que a mudança está prevista para a Primavera de 2017 e que o Conselho irá partilhar com outra Entidade o piso que vai ocupar.

b) Pedido de parecer requerido por beneficiárias

Em mensagem enviada ao CNPMA por pessoa do sexo feminino cuja companheira se encontra grávida em consequência de uma inseminação artificial com espermatozoides de dador a que foi sujeita, foi solicitado parecer a este Conselho acerca da possibilidade de,

aquando do registo da criança que irá nascer perante as autoridades competentes, nomeadamente a Conservatória do Registo Civil, ser feita menção que a companheira da mãe biológica é igualmente mãe dessa criança.

Ao mesmo tempo, peticiona a mesma requerente que o CNPMA certifique a autenticidade do consentimento informado assinado por ela e pela sua companheira, a mãe biológica da criança, que autorizou a realização do procedimento de PMA que deu origem à gravidez.

Face à importância do assunto supra referido, o Conselho mandatou o seu Presidente para elaborar um Parecer, de maneira a dar resposta às questões levantadas, o qual, pela sua relevância, é feito constar em anexo à presente ata.

Para além disso, e uma vez que a questão agora suscitada não apenas reforça a convicção do CNPMA, já comunicada ao Ministério da Justiça e à Comissão Parlamentar de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdade e Garantias da Assembleia da República, de que as alterações legislativas das quais decorre o alargamento a novos beneficiários do acesso às técnicas de PMA tornam necessária a realização de ações de formação junto dos funcionários das entidades responsáveis pelo registo das crianças nascidas em Portugal, como também e ao mesmo tempo, leva a concluir ser igualmente importante fazer chegar essa Deliberação já não apenas ao Ministério da Justiça e àquela Comissão Parlamentar, mas também ao Ministério do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e à Comissão do Trabalho e Segurança Social da Assembleia da República, o Conselho deliberou proceder a essas novas comunicações.

c) Pedido de parecer do Centro de PMA CIRMA-HGO sobre o estudo intitulado “Riscos neonatais da prematuridade em PMA”

O CNPMA acolheu com interesse a proposta do estudo sobre os riscos neonatais da prematuridade, tendo sido acordado fornecer os dados solicitados pelo Centro.

d) Informação acerca das taxas moderadoras para dadores de gâmetas

Foram prestadas informações acerca da Circular Normativa da Administração Central do Sistema de Saúde, IP (N. 3/2017/DPS/ACSS) na qual se estabelecem as regras referentes ao registo administrativo e à aplicação da dispensa e isenção de taxas moderadoras para dadores de gâmetas.

e) Aprovação da Deliberação n.º12-II/2017 de 27 de janeiro que regulamenta a recolha de consentimento para a transferência de embriões criopreservados

Na sequência de informação da ocorrência de um caso de transferência de embriões criopreservados após dissolução do casal, para a qual não terá havido o consentimento do elemento masculino, e porque resultou evidente da análise de alguns relatórios de inspeções que há práticas distintas quanto ao momento da recolha do consentimento para a transferência de embriões criopreservados e após debate da questão, o CNPMA aprovou a seguinte Deliberação relativa à recolha de consentimento para a transferência de embriões criopreservados à qual foi atribuído o n.º 12-II:

Considerando que:

1. Da análise de vários relatórios de inspeção a centros de PMA, resultou evidente que há práticas distintas quanto ao momento da recolha do consentimento para a transferência de embriões criopreservados esclarece-se e determina-se que cada ciclo de transferência de embriões criopreservados obriga a recolha do consentimento, preferencialmente presencial, das pessoas que consentiram;
2. O consentimento é prestado para um ato médico específico, pelo que, em cada ciclo

de transferência de embriões criopreservados, é obrigatória a recolha de consentimento para esse concreto ato, que deve ocorrer perante o médico responsável;

Determina-se que:

- a) Quando não seja possível a assinatura presencial do/a parceiro/a, o consentimento referido em 2., devidamente assinado, terá que se ser enviado pelo próprio, por via postal ou digitalizado para o endereço eletrónico do centro de PMA;
- b) É admitida a revogação do consentimento por parte de qualquer uma das pessoas beneficiárias até ao início dos processos terapêuticos, que no caso das TEC se assume ser até à descongelação dos embriões para intentada transferência;
- c) A revogação do consentimento é concretizada através do modelo “Estipulações posteriores à assinatura do consentimento informado”.

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

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora



(Patrícia Duarte e Silva)