

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA**

**(CNPMA)**

**ATA N.º 48/II**

Ao vigésimo quarto dia do mês de março 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: Alexandre Tiedtke Quintanilha, Ana Maria Silva Henriques, Carla Maria de Pinho Rodrigues, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Eurico José Marques dos Reis 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. Questões prévias**

- a) Leitura, debate e aprovação da ata da reunião anterior
- b) Informações acerca da “Competent Authority Meeting”, que se realizou em Bruxelas nos dias 21 e 22 de fevereiro de 2017
- c) Informações acerca do “Meeting with selected stakeholders”, que se realizou em Bruxelas no dia 22 de fevereiro de 2017

- d) Informações acerca da Reunião do “3<sup>rd</sup> WP4 Meeting – VISTART”, que se realizou no dia 10 de março, em Lisboa;
- e) Informações acerca da reunião do “CAs Workshop on Coding”, que se realizou no dia 22 de março, em Bruxelas;
- f) Informações relativas à participação do CNPMA na “3<sup>rd</sup> Edition of the Guide to the quality and safety of tissues and cells in human application”;
- g) Informação acerca do “ARTHIQS Dissemination event - Lisbon”;

Ponto 2. Apreciação dos pedidos de DGPI e PGS apresentados por centros de PMA

Ponto 3. Ponto da situação das respostas dadas pelos Centros de PMA aos Registo dos ciclos de PMA com recurso a PGS autorizados pelo CNPMA

Ponto 4. Apreciação acerca do pedido de mudança de instalações do centro de procriação medicamente assistida “FERTICARE- Centro de Medicina da Reprodução Lda.”

Ponto 5. Informação sobre a Audição do CNPMA sobre a PPL n.º 42XIII (2.ª), que procede à quarta alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto, designadamente no que respeita ao destino a dar aos espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico criopreservados e consequente Pedido de Parecer.

Ponto 6. 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) Pedido de esclarecimento acerca do destino a dar aos embriões em caso de morte do parceiro
- b) Admissibilidade do recurso à doação de embriões em mulheres sem parceiro ou casais de mulheres, cujo consentimento informado relativo a essa decisão foi

4

assinado previamente ao alargamento das técnicas de PMA a novas beneficiárias

- c) Interpretação acerca do uso do documento “Estipulações Posteriores à Assinatura do Consentimento Informado” nos casos de casais que revogam a autorização de manutenção da criopreservação de gâmetas e embriões
- d) Pedido de opinião sobre casos clínicos apresentados por um Centro de PMA
- e) Admissibilidade do recurso a técnicas de PMA com sémen de dador a casal em que o dador não provém de banco autorizado para fazer importação de gâmetas (masculinos)
- f) Interpretação acerca dos prazos relativos à criopreservação de embriões

#### Ponto 7. Outros Assuntos

- a) Informações acerca da denúncia realizada pelo Sr. Diretor Geral da Saúde, na sequência do assunto relativo ao pagamento integral de todas as despesas decorrentes da aplicação da técnica de DGPI
- b) Pedido de autorização relativo ao Projeto de investigação *“Human embryo transcriptomic modifications induced by miRNAs secreted by the human endometrium to the endometrial fluid”*

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 acerca do conteúdo da reunião das Autoridades Competentes, que se realizou em Bruxelas nos dias 21 e 22 de fevereiro de 2017, na qual esteve presente, em representação do CNPMA, a Assessora Patrícia Silva.

Dos vários pontos em agenda nessa reunião, foram destacados os seguintes:

- i. No que respeita ao estado da transposição das Diretivas 2015/565 e 2015/566, foi recordado que o prazo para concretização dessa transposição terminou a 29 de outubro de 2016, sendo que nesta data apenas 10 dos 28 Estados-Membros haviam concluído a transposição. Ainda a propósito dessa matéria, foi também referido que, a partir de 29 de abril de 2017, tenham ou não procedido a essa transposição, os Estados-Membros estão obrigados a cumprir os requisitos relativos à codificação dos tecidos e células de origem humana que estão previstos nessas Diretivas.

Face ao teor desta informação e uma vez que a PPL n.º 32/XIII se encontra ainda em apreciação em sede da comissão da especialidade, foi deliberado informar o Senhor Presidente da Comissão de Saúde que foram iniciados os procedimentos de infração aos Estados-Membros que não concluíram e/ou não comunicaram a transposição das Diretivas no prazo estabelecido e, ao mesmo tempo e dada a relevância da situação em causa, foi igualmente deliberado dar conhecimento destes factos ao Senhor Presidente da Assembleia da República, à Senhora Presidente da Comissão Parlamentar dos Assuntos Europeus e aos Senhores Ministros dos Negócios Estrangeiros e da Saúde.

- ii. A Autoridade Dinamarquesa prestou informações sobre a legislação que se encontra atualmente em preparação (e que se espera produza efeitos a partir de 2018), com a qual se pretende dar resposta às questões de rastreabilidade suscitadas pela Comissão Europeia em consequência da distribuição direta de esperma permitida por esse país. A este propósito, o Conselho assinalou durante a

5.

reunião que entende que a solução proposta não é suficiente para dar resposta às objeções que em ocasiões anteriores já foram suscitadas, na medida em que continua a ser possível adquirir *on-line* as palhetas e a restrição da distribuição apenas se aplica a particulares, podendo a encomenda continuar a ser realizada por qualquer profissional da área da saúde.

Perante estas informações o CNPMA deliberou notificar formalmente a Autoridade Dinamarquesa de que, nos termos da legislação nacional, é ilegal a distribuição de gâmetas que não seja dirigida diretamente aos centros de PMA autorizados e que tomará as medidas que forem consideradas necessárias para impedir a concretização desses atos proibidos por Lei.

- iii. Foram apresentados os desenvolvimentos dos projetos europeus ARTHIQS e VISTART, nomeadamente no que respeita a alterações na equipa de coordenação do ARTHIQS, *deliverables* e próximos eventos programados (informações a detalhar nas alíneas d) e g) da agenda).
- iv. Foi anunciada a realização de um *workshop* sobre a implementação do código único europeu, do qual se dará conta adiante.
- v. Foram prestadas informações sobre a 3.ª edição do *Guide to the quality and safety of tissues and cells in human application*, a desenvolver mais adiante.
- vi. Foram apresentados os resultados do relatório anual *Serious Adverse Reactions and Events (2015)*, no qual se voltou a assinalar discrepâncias na comunicação dos incidentes, o que reforça a necessidade de rever e clarificar os termos do documento *Common Approach for definition of reportable serious adverse events and reactions*. O formulário para a notificação dos incidentes ocorridos em 2016 será enviado em breve para as Autoridades Competentes.

4.

- vii. A próxima Reunião das Autoridades Competentes terá lugar nos dias 15 e 16 de novembro.

De seguida, usou da palavra o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, para dar conta do conteúdo da reunião de *stakeholders*, decorrida à margem da reunião das Autoridades Competentes, na qual esteve presente em representação da ESHRE.

Nesta reunião foram discutidos assuntos relacionados com o esforço de conformação da legislação à prática clínica, designadamente no que respeita a definições de eficácia em PMA, segurança dos dadores, prazos estabelecidos para os rastreios serológicos e avaliação do resultado das aplicações clínicas.

Foram, ainda, abordados aspetos práticos do registo e da necessidade de definir procedimentos para as novas abordagens terapêuticas.

Seguidamente, o Conselheiro Carlos Plancha apresentou uma síntese dos trabalhos em curso no âmbito do WP4 do projeto VISTART, destacando a reunião decorrida a 10 de março na qual foram discutidos os termos da harmonização que se pretende alcançar nos sistemas de vigilância e na definição de critérios de notificação de incidentes e reações adversas para as áreas do sangue, tecidos e células e PMA.

A este propósito foi anotado que o esforço de harmonização de procedimentos e de instrumentos de notificação que se espera alcançar no âmbito deste WP deve correr a par do reconhecimento das especificidades das diferentes áreas, em particular no que respeita à PMA.

No que respeita ao *workshop* dedicado à implementação do código único europeu, decorrido no passado dia 22 de março, no qual o Conselho esteve representado pela

Assessora Ana Rita Laranjeira, esta última referiu que nesse encontro foram clarificados aspetos práticos de utilização da plataforma de codificação, tendo sido sublinhada a necessidade de rever a definição de alguns conceitos, em particular no que se refere à aplicação do código único europeu aos tecidos e células reprodutivas criopreservados para preservação do potencial reprodutivo, assim como os critérios para aplicação do número de fracionamento.

Tendo em conta as informações agora prestadas e uma vez que compete ao CNPMA assegurar a gestão do “Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE” no que respeita a células reprodutivas, foi deliberado manifestar junto dos Conselhos de Administração dos Centros Hospitalares do Porto, Universitário de Coimbra e Lisboa Central, a necessidade de que seja pelos mesmos dado a conhecer ao Conselho qual é a atual estrutura organizativa do Banco Público de Gâmetas e dos Centros de Colheita.

Foi ainda anotada a necessidade de se agendar uma reunião com a equipa responsável pelos registos para proceder ao levantamento e implementação das alterações necessárias para conformar o atual código de dádiva do Registo de Dadores Terceiros ao formato do código único europeu.

Ainda no âmbito das questões prévias, o Conselheiro Carlos Plancha deu conta dos desenvolvimentos da 3.ª edição do “*Guide to the quality and safety of tissues and cells in human application*”, indicando que, concluída a consulta pública, se procedeu a uma análise dos contributos apresentados, entre os quais os enviados pelo CNPMA, os quais, na generalidade, foram acolhidos.

E mais informou que foram já iniciados os procedimentos para a elaboração da 4.<sup>a</sup> edição do guia, estando prevista, no que respeita à área da PMA, a introdução de novos capítulos dedicados aos seguintes temas: “*cross-border reproductive care*”, “*surrogacy*” e “*new technologies*”.

Concluídas as questões prévias, deu-se início à apreciação dos pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA para recurso a DGPI, requeridos pelo CH de São João, e para a realização de ciclos de PMA com rastreio de aneuploidias, apresentados pelo Centro de Genética da Reprodução Professor Alberto Barros, pela FERTICENTRO e pelo IVI Lisboa.

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

- No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 022/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, com as alterações introduzidas pelas Leis n.º 17/2016, de 20 de junho, e n.º 25/2016, de 22 de agosto, 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 seleção de embrião do sexo feminino.
- No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 023/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, com as alterações introduzidas pela Leis n.º 17/2016, de 20 de junho, e n.º 25/2016, de 22 de agosto, 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

9

- obtenção de embrião sem a variante c. 550C>T (p. Arg184Cys) em heterozigotia no gene JAG1.
- No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 024/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, com as alterações introduzidas pela Leis n.º 17/2016, de 20 de junho, e n.º 25/2016, de 22 de agosto, 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 mutação do gene CDH1 associada a carcinoma gástrico hereditário.
  - No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 025/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, com as alterações introduzidas pela Leis n.º 17/2016, de 20 de junho, e n.º 25/2016, de 22 de agosto, **defere-se** o pedido em análise e autoriza-se a realização de ciclo de PMA com DGPI para a obtenção de embrião sem a deleção da região Xq27qter de um dos cromossomas X.
  - No que respeita aos processos para a realização de ciclo de PMA com rastreio de aneuploidias com as referências n.ºs 020/PGS/2017, 021/PGS/2017, 027/PGS/2017, 028/PGS/2017, 029/PGS/2017, 030/PGS/2017, 031/PGS/2017, 032/PGS/2017, 033/PGS/2017, 034/PGS/2017 036/PGS/2017, 037/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 Leis n.º 17/2016, de 20 de junho, e n.º 25/2016, de 22 de agosto, **deferem-se** os pedidos em análise e autoriza-se a realização desses supra identificados rastreios requeridos (os

4

processos n.ºs 032/PGS/2017, 033/PGS/2017 e 034/PGS/2017 foram deferidos por maioria).

- No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com rastreio de aneuploidias com referência n.º 026/PGS/2017, apesar de os motivos indicados para o pedido não configurarem indicação habitualmente aceite para Rastreio de Aneuploidias Pré-Implantação, tendo em conta o historial clínico, o CNPMA **autoriza a título excepcional**, a peticionada realização de ciclos de PMA com Rastreio de Aneuploidias Pré-Implantação.
- No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com rastreio de aneuploidias com referência n.º 035/PGS/2017, por não ser claro quais foram os desfechos nos quatro tratamentos de FIV mencionados no pedido, o CNPMA requer informações adicionais acerca destes tratamentos anteriores, para poder deliberar em conformidade.

Já no âmbito do ponto 3 da OT o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge procedeu à apreciação dos dados enviados pelos Centros de PMA relativos aos ciclos de PMA com recurso a PGS autorizados pelo CNPMA.

Este levantamento teve como objetivo proceder a uma avaliação dos resultados dos ciclos de PMA com recurso a PGS autorizados no período de 2013 a 2015 e avaliar a conformidade com os dados do Registo da Atividade em PMA.

Os dados foram recolhidos entre 13 de julho e 30 de setembro de 2016 e são referentes à atividade realizada em 2013, 2014 e 2015.

9

No cômputo geral dos anos em referência foram obtidas 57 respostas relativas a ciclos de PMA com recurso a PGS submetidos à apreciação do CNPMA e por ele deferidos, 7 das quais são referentes a ciclos não concretizados (12,3% do total).

No que respeita aos resultados, a taxa de gravidez evolutiva foi de 32,0%, sendo que em 18 casos (36%) não foram obtidos embriões transferíveis.

Foi sublinhada a necessidade de analisar com alguma reserva estes resultados, quer por se tratar de um número reduzido de casos, quer pela impossibilidade de proceder a uma análise compreensiva destes registos, por não serem conhecidos alguns elementos relevantes para a análise.

Contudo, resultou claro deste exercício a discrepância entre os pedidos de autorização submetidos, as respostas enviadas pelos centros e o registo dos ciclos de PGS na plataforma de Registo da Atividade, o que torna evidente a necessidade de reforçar o registo e avaliação destes processos.

Passando para o ponto 4 da OT, foi apreciado o pedido de mudança de instalações do centro de procriação medicamente assistida, "FERTICARE- Centro de Medicina da Reprodução Lda."

Face ao pedido de parecer prévio submetido antecipadamente ao CNPMA pelo centro FERTICARE, foi deliberado o seguinte:

Considerando que:

- o centro de PMA "FERTICARE – Centro de Medicina da Reprodução, Lda." foi autorizado por despacho ministerial de 16.06.2009, no seguimento

4

do processo de autorização no âmbito do qual foi aprovado o parecer n.º 7/CNPMA/2009, de 29 de maio;

. em 2015 foi comunicada a intenção de alteração da Direção do centro, que passou a estar a cargo da Dra. Isabel Maria Dória Nóbrega Gonçalves dos Reis Buhler, tendo sido entendido pelo CNPMA estarem cumpridos os preceitos para o exercício pela mesma da função de Diretor de centro de PMA, a que obriga o n.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro;

. o atual requerimento visa obter a autorização para a mudança de instalações, mantendo-se inalterados os âmbitos de atividade para os quais o centro está autorizado, bem como os recursos humanos, materiais e organizativos;

o CNPMA, porque se encontram verificados os pressupostos legalmente exigidos pelas disposições conjugadas dos artigos 3.º, n.º 2, e 5.º do Decreto-Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Regulamentares n.º 1/2010, de 26 de abril e n.º 4/2013, de 11 de junho, bem como porque foram observadas as condições definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” no que se refere a instalações e equipamentos, **emite parecer favorável** à autorização da mudança de instalações do Centro em referência.

Já no âmbito do ponto 5 da OT, o Presidente prestou informações acerca da audição do CNPMA pela Comissão de Saúde em sede de discussão na especialidade da PPL n.º 42/XIII (2.ª), que procede à quarta alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22

4

de agosto, designadamente no que respeita ao destino a dar aos espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico criopreservados, em resultado da qual foi pelo mesmo entendido ser necessária a apresentação pelo Conselho de um parecer formal acerca do conteúdo dessa PPL.

E, na apreciação desse diploma, foram tecidas as seguintes considerações:

- . O CNPMA entende que a doação a terceiros não deve estar contemplada como uma das possíveis destinações dos espermatozoides e ovócitos recolhidos para uso próprio. Este material biológico não é sujeito ao mesmo tipo de rastreio serológico a que o são os destinados a ser doados, nem se entende ser justificável fazer acrescer nestes casos procedimentos próprios para a seleção de dadores, quando está em causa a utilização para uso próprio.
- . Deve, assim, clarificar-se no articulado que o âmbito de aplicação deste diploma respeita a gâmetas e tecido gonadal recolhidos para uso próprio e que está excluída a possibilidade da dádiva a terceiros, pelos fundamentos acima apresentados.
- . No que respeita ao ponto de referência que se assume para efeitos de aplicação da Lei, o CNPMA entende que a menção à data de entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, cria problemas quer no que se reporta à segurança e certeza jurídicas acerca do destino a dar ao material biológico em referência quer quanto à qualidade do mesmo em termos de risco para a saúde das crianças que porventura pudessem nascer mediante a sua utilização em tratamentos de PMA envolvendo outras pessoas que não aquelas de quem foi recolhido, razões que justificam a proposta de considerar como ponto de referência a existência ou não de consentimento informado, nos termos aprovados pelo CNPMA (como previsto nos artigos 14.º e 30.º n.º 2 alínea h)), para efeitos da destinação a dar quer aos

4

espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico, quer aos embriões criopreservados.

O Presidente ficou mandatado para proceder à redação final do parecer com base nessas considerações unanimemente aprovadas (o qual segue anexo à presente ata).

Dando continuidade aos trabalhos e atendendo à complexidade de alguns 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), foi deliberado proceder nesta data apenas à apreciação das alíneas b) e c), transitando as demais para a próxima reunião.

Deste modo:

- Quanto à possibilidade de transferência de embriões criopreservados doados antes da entrada em vigor da Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, para mulheres sem parceiro ou casais de mulheres, foi aprovado que:

*Ainda que o consentimento para a doação tenha carácter geral e abstrato, não pode ser desconsiderado o paradigma legal à data em que foi prestado, sendo a alteração desse paradigma condição suficiente para comprometer o princípio do consentimento informado e esclarecido.*

*Nestes termos e com base nos fundamentos enunciados, delibera-se, por unanimidade, que, para que possa ser admitida a transferência de embriões criopreservados doados antes da entrada em vigor da Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, para mulheres sem parceiro ou casais de mulheres, o consentimento informado relativo a essa decisão terá de ser*

*formalizado através do documento elaborado pelo CNPMA na sequência da entrada em vigor da Lei n.º 17/2016, de 20 de junho.*

*Nos casos em que o consentimento tiver sido formalizado através do documento anteriormente vigente, terão os beneficiários dadores que ser contactados e esclarecidos, devendo confirmar ou alterar os termos do seu consentimento no documento “Estipulações posteriores à assinatura do consentimento informado”.*

- No que respeita ao pedido de esclarecimento de um centro no qual é sugerida a possibilidade de utilizar o documento “Estipulações Posteriores à Assinatura do Consentimento Informado” nos casos em que é revogada a autorização para manutenção da criopreservação de gâmetas e embriões, foi aprovado enviar a seguinte resposta:

*Ainda que não exista uma opção de resposta específica para a situação referenciada, recorda-se que no documento em causa existe um espaço em que é admitida a alteração de declarações antes prestadas e/ou o aditamento de declarações adicionais, o qual poderá ser utilizado para o efeito indicado no pedido de esclarecimento.*

A terminar, no âmbito do ponto “Outros assuntos”, foram apreciadas as seguintes questões:

- a) Prestação de informações acerca da denúncia realizada pelo Senhor Diretor-Geral da Saúde, na sequência do assunto relativo ao pagamento integral de todas as despesas decorrentes da aplicação da técnica de DGPI

4

O Presidente deu conhecimento aos demais Conselheiros da existência de uma denúncia feita pelo Diretor-Geral da Saúde, Dr. Francisco George, primeiro junto do Conselho Superior da Magistratura e seguidamente junto do Gabinete do Presidente da Assembleia da República, insurgindo-se contra os termos em que foi redigido o parecer relativo à interrupção do pagamento dos custos de realização de DGPI fora do território nacional, considerados por esse queixoso institucionalmente desadequados e pessoalmente ofensivos, bem como das comunicações que seguiram para os Gabinetes do Presidente da Assembleia da República e do Ministro da Saúde, nas quais se sustenta que não foi feita qualquer crítica pessoal a qualquer pessoa concreta ou Entidade, antes tendo sido, tão só, manifestada uma opinião jurídica acerca de uma interpretação que se considera errada e insustentável das normas legais e regulamentares aplicáveis à situação em apreço.

Mais referiu o Presidente que o Diretor-Geral da Saúde começou por manifestar-lhe diretamente essa sua opinião, tendo esse ofício merecido resposta com o exato sentido daquela que foi dada ao Presidente da Assembleia da República.

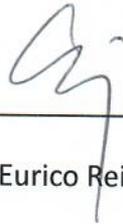
Os Conselheiros presentes manifestaram o seu apoio e solidariedade para com o Presidente e anotaram que desse parecer resultou a alteração da decisão anteriormente tomada, estando agora salvaguardado o pagamento dos procedimentos que tenham que ser realizados fora do país no âmbito dos ciclos de PMA com recurso a DGPI.

- b) Pedido de autorização relativo ao Projeto de investigação *“Human embryo transcriptomic modifications induced by miRNAs secreted by the human endometrium to the endometrial fluid”*

A propósito deste assunto, anotou-se a informação relativa às alterações na conceção do projeto, estando dispensada qualquer autorização adicional por não haver alteração no âmbito do mesmo, nem nas condições relativas ao recurso a embriões a utilizar no decurso da investigação.

Os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



---

(Eurico Reis)

A Assessora Parlamentar



---

(Ana Rita Laranjeira)

## **Parecer do CNPMA acerca da PPL n.º 42/XIII - GOV**

No seguimento da audiência que teve lugar no passado dia 22/03/2017, o CNPMA procedeu, na sua reunião plenária realizada em 24/03/2016, a uma apreciação global do texto da PPL n.º 42/XIII tendo, a propósito do articulado proposto, deliberado sugerir a introdução no mesmo das alterações que (assinaladas a azul) a seguir se apresentam, com referência aos respetivos artigos, apresentando (em *itálico*), a propósito de cada uma dessas sugestões, a conveniente motivação que as justifica.

### Artigo 1.º

#### **Objeto**

A presente lei procede à quarta alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto, que regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida.

### Artigo 2.º

#### **Aditamento à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho**

**São aditados** à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto, **os artigos 10.º-A e 47.º-A**, com a seguinte redação:

#### **Justificação:**

*Salvo o devido respeito, considera o CNPMA que, por razões de ordem lógica e ontológica, a “Norma transitória” deverá ser inserida no próprio texto da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, já que dispõe sobre matérias que têm exatamente as mesmas relevância ética e importância social que os demais normativos que compõem esse Diploma-base ou matriz da regulação da PMA em Portugal; aliás, em boa verdade, essa disposição normativa poderia, desde o princípio, ter sido inscrita nessa Lei.*

A sua inserção num outro Diploma que, ainda que com igual dignidade institucional e constitucional (uma Lei da Assembleia da República), é, de certa maneira e perdoe-se o simplismo das palavras, um documento “à margem”, diminui ou pode diminuir o conteúdo valorativo da estatuição que, repete-se, sob o ponto de vista ético e social, não é, de maneira alguma, menos relevante e importante do que aquela que consta do artigo que estabelece, para futuro, o destino dos espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico ou até daqueles que foram introduzidos na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, pelas Leis n.ºs 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto.

E, realmente, poderá, eventualmente, ser perturbador ou pouco compreensível em termos hermenêuticos a constatação de que a orientação sistemática seguida no que tange a essas outras Leis agora referidas o não foi relativamente a este outro Diploma, insiste-se, de igual dignidade institucional e constitucional.

Finalmente, entende o CNPMA que, novamente por razões de ordem lógica e ontológica e sempre sem prejuízo de melhor opinião, o primeiro destes dois artigos (ou seja, o proposto 16.º-A) deverá ser inserido no Capítulo I - Disposições Gerais - da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e mais exatamente no final do mesmo, por ser com essas normas que essas disposições mostram ter uma maior afinidade de estatuição, sendo certo que o artigo 25º (Destino dos embriões) se inscreve na regulação de uma das técnicas de PMA previstas nesse diploma legal.

Em todo o caso, será, crê-se, indispensável ter em devida conta que o artigo 16º dessa aludida Lei respeita ao “Registo e conservação de dados” e os espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico não são, seguramente, “dados” como os aludidos nesse artigo 16º.

Daí que se sugira que o mesma passe a constituir o artigo 10.º-A da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, em vez de o 16.º-A.

Quanto à sugestão de a “Norma transitória” passar a constituir o artigo 47.º-A, a mesma radica em igual tipo de argumentação lógica e ontológica: dado o conteúdo da sua previsão e da sua estatuição, esta disposição quadra-se sobremaneira com os objetivos globais do Capítulo IV (e não com os de qualquer outro dos Capítulos da Lei) e, salvo melhor opinião, sempre teria que ser inserida antes do artigo 48º.

#### «Artigo 10.º-A

Destino dos espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico, **recolhidos para**

### uso próprio

9

1 – Os espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico, que sejam recolhidos **para uso próprio** e não sejam utilizados, são criopreservados por um prazo máximo de cinco anos.

2 - A pedido das pessoas **de quem foi recolhido o material biológico referido no n.º 1 e sempre** em situações devidamente justificadas, o diretor do centro de PMA pode assumir a responsabilidade de alargar o prazo de criopreservação de espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico por um novo período de cinco anos, **o qual poderá ser sucessivamente renovado por iguais períodos.**

3 – **Decorrido o prazo de cinco anos referido no n.º 1 e sem prejuízo das renovações previstas no número anterior, se outro destino não lhes for dado** podem os espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico ser destruídos ou doados para investigação científica.

4 - O destino dos espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico para fins de investigação científica previsto no número anterior só pode verificar-se mediante o consentimento livre, esclarecido, de forma expressa e por escrito, através de modelos de consentimento informado elaborados pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, perante o médico responsável, dos beneficiários originários.

5 - Consentida a doação nos termos previstos **nos n.ºs 3 e 4**, sem que nos 10 anos subsequentes ao momento da criopreservação, **a que acrescem os prazos indicados no n.º 2**, os espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico tenham sido utilizados em projeto de investigação, podem os mesmos ser descongelados e eliminados, por determinação do diretor do centro de PMA.

6 - Se não for consentida a doação nos termos **dos números 3 e 4**, logo que decorrido qualquer um dos prazos indicados no n.º 1 ou no n.º 2, podem os espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico ser descongelados e

eliminados, por determinação do diretor do centro de PMA.».

**Justificação:**

*A recolha e seleção de espermatozoides e de ovócitos para doação a outrem (o tecido testicular e o tecido ovárico, pelo menos de acordo com o atual nível dos conhecimentos técnico-científicos, serão sempre recolhidos apenas para uso próprio) são reguladas pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março, que transpõe para a ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de outubro, a qual, todavia, nada dispõe – porque não tinha mesmo que dispor dados os objetivos prosseguidos por essa legislação comunitária e nacional – acerca da recolha desse material biológico para uso próprio.*

*Até agora, o CNPMA tem regulado esta última matéria servindo-se de uma interpretação por analogia, tal como é permitido pelo estatuído nos números 1 e 2 do artigo 10º do Código Civil, do disposto no artigo 25º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.*

*Contudo, este aditamento clarificador merece a concordância deste Conselho até porque permite estabelecer regras no que tange à recolha e criopreservação do material biológico identificado no artigo em menores pré-púberes, tornando possível a manutenção da criopreservação por períodos de 5 anos sucessivamente renováveis.*

*Não se estabelece a doação a outrem como uma das possíveis destinações dos espermatozoides e ovócitos recolhidos para uso próprio (repete-se: o tecido testicular e o tecido ovárico, pelo menos de acordo com o atual nível dos conhecimentos técnico-científicos, serão sempre recolhidos apenas para uso próprio) porque este material biológico não é sujeito ao mesmo tipo de testes de seleção a que o são os destinados a ser doados nomeadamente porque neste último caso existe todo um universo de potenciais recetores ou recetoras cujas características pessoais têm de ser antecipadas para permitir otimizar os efeitos da doação e diminuir, ao máximo, os riscos de transmissão de doenças ou mutações genéticas negativas às gerações vindouras.*

*E, na opinião do CNPMA, não se justifica a realização dessa bateria de testes quando está em causa a utilização desse material biológico pela própria pessoa de quem foi recolhido.*

*Todavia, porque entende que não é eticamente aceitável nem proporcionado, aumentar os riscos de transmissão de doenças aos novos seres humanos que poderão nascer (e muitos*

9

*náscerao felizmente) em consequência de doações de espermatozoides e/ou ovócitos, este Conselho dá o seu acordo à limitação prevista no n.º 3 do artigo.*

*Até porque, insiste-se, existem outros desses gâmetas destinados, desde o início, a ser doados a outrem e relativamente aos quais não se justifica (até porque tal se mostrará, em termos objetivos, desnecessário e inútil) a fixação de um tempo máximo de manutenção da criopreservação, porquanto é expectável a sua utilização para cumprir esse desígnio em prazos relativamente curtos.*

### Artigo 47.º-A

#### Norma transitória

- 1 - Os espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico que tenham sido criopreservados em data anterior à entrada em vigor **dos consentimentos informados aprovados pelo CNPMA nos termos previstos nos artigos 14º e 30º n.º 2 alínea h)** da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, podem ser descongelados e eliminados por determinação do diretor do centro de PMA.
- 2 - Os embriões que tenham sido criopreservados em data anterior à entrada em vigor **dos consentimentos informados aprovados pelo CNPMA nos termos previstos nos artigos 14º e 30º n.º 2 alínea h)** da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, podem ser descongelados e eliminados por determinação do diretor do centro de PMA, **depois de estabelecido contacto, quando possível, com os membros dos casais titulares dos mesmos.**
- 3 - **O contacto referido no n.º 2 será feito através de carta registada com aviso de receção a enviar para a morada fornecida pelo casal aquando dos tratamentos e na mesma serão indicadas as alternativas de destino a dar aos embriões que se colocam ao casal tendo em conta o seu estado à data da sua criopreservação.**
- 4 - **Nas situações em que o contacto seja impossível, bem como se a carta enviada nos termos dos números 2 e 3 para a morada conhecida do casal for devolvida sem ser rececionada ou se não houver resposta a tal comunicação, o diretor do centro de PMA poderá determinar a descongelação e eliminação dos embriões.**

**Justificação:**

*A propósito das sugestões que constam do texto que antecede e com as quais se procura dar a melhor resposta possível ao conjunto de legítimas preocupações manifestadas na audição que teve lugar no passado dia 22/03/2017, entende o CNPMA começar por referir que estabelecer como ponto de referência a entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, cria problemas quer no que se reporta à segurança e certeza jurídicas acerca do destino a dar ao material biológico em referência quer quanto à qualidade do mesmo em termos risco para a saúde das crianças que porventura pudessem nascer mediante a sua utilização em tratamentos de PMA envolvendo outras pessoas que não aquelas de quem foi recolhido.*

*Na verdade, só com a remessa aos Centros de PMA e publicação no “sítio” do Conselho do regulamento denominado “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA”, com o que foi dado cumprimento ao estabelecido na alínea **b) n.º 2 do artigo 30.º daquela Lei n.º 32/2006**, passaram a estar definidos, de forma vinculativa e de modo uniforme para todas essas unidades de saúde, independentemente da sua natureza pública ou privada, os critérios de qualidade e segurança a ser obrigatoriamente observadas no que respeita à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células reprodutivas de origem humana.*

*E, de igual modo, só com a remessa aos centros de PMA e publicação no “sítio” informático do Conselho dos modelos de consentimento informado aprovados pelo CNPMA ao abrigo do estatuído nos art.ºs 14º e 30º n.º 2 alínea h) dessa mesma Lei, passou a ser possível, também de modo uniforme e com integral cumprimento das exigências impostas por esses normativos legais, conhecer, sem margem para quaisquer dúvidas, a vontade dos dadores de gâmetas.*

*Mais, com a entrada em vigor da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, todos os hipotéticos consentimentos informados que anteriormente pudessem existir ou ter sido subscritos deixaram de ser válidos e operativos - na verdade, tornaram-se nulos - uma vez que, face ao disposto nesses números 1 e 2 do artigo 14º da Lei agora citada, o Legislador impôs uma concreta forma especial (os modelos de consentimento informado aprovados pelo CNPMA) de cuja observância depende a validade da declaração negocial (artigos 219.º a 221.º do Código Civil).*

*E, nestas condições (até porque se trata de resolver um problema que existe e que tem consequências reais no que respeita aos custos de funcionamento dos Centros de PMA, logo que tem implicações nos cuidados que são prestados às pessoas beneficiárias), torna-se ética e*

4.

*socialmente aceitável autorizar, por simples determinação dos diretores dos centros de PMA, a descongelação e eliminação dos espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico que tenham sido criopreservados em data anterior à entrada em vigor dos consentimentos informados aprovados pelo CNPMA nos termos previstos nos artigos 14º e 30º n.º 2 alínea h) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.*

*Tudo isto porque estão em causa questões de saúde e, para citar as palavras do Legislador (v. artigo 12º alínea a) da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), os beneficiários têm direito a “Não ser submetidos a técnicas ... cuja utilização comporte riscos significativos para a saúde da mãe ou do filho”.*

*E em matérias com a dignidade ética e o melindre social das que estão em causa na presente PPL e na Lei que se antecipa que dela venha a resultar, as dúvidas são completamente nefastas e devem/têm de, no máximo possível, ser evitadas.*

*Para além disso, é conveniente sublinhar que só podem assumir a posição de diretor de um centro de PMA médicos ou médicas cujo curriculum em termos científicos, técnicos mas também éticos tenha sido aprovado, mediante parecer com carácter obrigatório e vinculativo, pelo CNPMA (artigo 8º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, que revogou o Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro, que continha uma norma com idêntico conteúdo), entidade à qual o Legislador atribuiu a competência para se pronunciar sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA (artigo 30º n.º 1 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).*

*Já no que respeita aos embriões, pese embora todas estas considerações sejam válidas, dada a sua maior dignidade ética, outros cuidados têm de ser tomados.*

*Daí as sugestões apresentadas, em linha com as preocupações também manifestadas na Deliberação nº 03/2009, de 27 de fevereiro, do CNPMA (que segue em anexo e que aqui se dá por integralmente reproduzida), e que, salvo melhor opinião, se afigura serem ponderadas e ética e socialmente proporcionadas.*

*E, de facto, não é exigível aos centros de PMA que, não dispondo nem devendo dispor dos poderes dos organismos policiais ou de outras Autoridades, procurem apurar o paradeiro atual de pessoas que, muitas vezes, nem deixaram a indicação dos seus endereços quando buscaram tratamento nessas unidades de saúde.*

*Finalmente, destinando-se a PPL n.º 42-XIII - GOV a procurar dar origem a uma Lei da Assembleia da República - Órgão de Soberania este que constitui o maior detentor da*

9.

*legitimação popular por concentrar nele a vontade do Povo na sua completa diversidade (o Presidente da República, enquanto Órgão de Soberania unipessoal e tal como previsto no artigo 120.º da Constituição da República, representa o Povo na sua unidade) -, não valem quanto à mesma as objeções suscitadas por este Conselho, no âmbito da discussão do projeto legislativo do Governo que deu origem ao Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, a propósito da potencial violação do estatuído no artigo 12º do Código Civil (e que tinham por base a menor dignidade institucional e constitucional de um Decreto Regulamentar face ao Decreto-Lei que aprovou esse Código – Decreto-Lei n.º 47344, de 25 de Novembro de 1966 - e a todos os Diplomas legais que subsequente e sucessivamente alteraram esse Código.*

*Agora, o que vincadamente se sublinha, é de uma Lei desse Órgão de Soberania Maior que se cuida e, por isso, os Deputados da Assembleia da República, na sua qualidade de legítimos representantes da Vontade Popular de todos os cidadãos portugueses (artigo 147.º da Constituição da República), podem regular esta muito especial matéria sem que, ao fazê-lo, incorram em qualquer violação do aludido normativo do Código Civil.*

### Artigo 3.º

#### **Entrada em vigor**

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

#### **Justificação:**

*Trata-se de um puro efeito resultante da sugestão de inserção da “Norma transitória” no corpo da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.*

30 de março de 2017