

4

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 49/II

Ao vigésimo oitavo dia do mês de abril do ano dois mil e dezassete reuniu, nas instalações da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos, no Porto, 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, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães 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 contratação de novo assessor alocado ao funcionamento do CNPMA
- c) Informações acerca das nomeações para a 4ª Edição do Guia "Call for nominations of experts to draft the 4th ed of TC Guide"

9

Ponto 2. Aprovação do Relatório de Atividades do CNPMA referente ao ano de 2016

Ponto 3. Apresentação dos resultados da Atividade em PMA referentes a 2015

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

Ponto 5. Debate acerca dos pressupostos gerais para a aprovação dos pedidos de realização de PGS e apreciação dos pedidos de DGPI e PGS apresentados por centros de PMA

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 dos embriões em caso de morte do parceiro
- b) Pedido de opinião sobre casos clínicos apresentados por um Centro de PMA
- c) Admissibilidade do recurso a técnicas de PMA com sémen de dador em que a amostra doada provém de banco para o qual não existe autorização para fazer importação de gâmetas (masculinos)
- d) Interpretação das disposições normativas que definem os prazos de criopreservação de embriões
- e) Pedido de parecer sobre a admissibilidade da entrega, aos beneficiários, das palhetas contendo os embriões descongelados
- f) Pedidos de importação e exportação de embriões, de casais beneficiários

4

- g) Pedido de esclarecimento acerca de qual o Consentimento Informado a usar nos casos de fertilização recíproca
- h) Sugestão de alteração do número de doações permitido nas dadoras de ovócitos
- i) Pedido de esclarecimento relativo a embriões excedentários

Ponto 7. Outros assuntos

- a) Agendamento de Reuniões Plenárias até ao final do ano de 2017

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 da contratação de novo assessor alocado ao funcionamento do CNPMA.

O Presidente sublinhou o espírito de colaboração do Senhor Secretário-Geral da Assembleia da República e também do Conselho de Administração da Assembleia da República, nomeadamente no que respeita à celeridade com que o processo de contratação decorreu.

Foi acentuado que com este procedimento contratual se visa obter uma prestação de serviços de apoio ao funcionamento geral do Conselho Nacional de Procriação Medicamento Assistida mas com particular destaque para a atividade de carácter jurídico a desenvolver para dar cumprimento às funções atribuídas ao Conselho pelas alterações à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, resultantes da entrada em vigor das Leis n.º

4

25/2016, de 22/08, e n.º 17/2016, de 20/06, e pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e suas subseqüentes alterações.

Os Conselheiros desejaram as boas vindas e votos de sucesso ao novo assessor.

Ainda no âmbito das questões prévias, o Conselheiro Carlos Plancha deu conta do convite do Conselho da Europa para a nomeação de peritos para a 4.ª edição do *"Guide to the quality and safety of tissues and cells in human application"*.

O Conselho deliberou nomear o Conselheiro Carlos Plancha para representar o CNPMA nesse grupo de peritos.

Já no ponto 2 da OT, procedeu-se à apresentação do Relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA no ano de 2016 que, após debate e revisão, foi aprovado por unanimidade.

No que concerne ao ponto 3 da OT, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge fez a apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2015, e procedeu à apreciação dos mesmos.

De entre toda a informação apurada, foi salientado o aumento do volume da atividade desenvolvida em 2015, notando-se que ocorreu um aumento do número de ciclos realizados no setor privado, que a injeção intracitoplasmática (ICSI) continua a ser a técnica de procriação medicamente assistida mais utilizada e que se registou uma subida progressiva nas transferências de embriões criopreservados (TEC).

Foi igualmente sublinhado que os resultados se encontram, ainda, em fase de validação e que os mesmos serão apresentados na X Reunião Anual com os centros e com a SPMR.

Já no âmbito da preparação da Reunião Anual do CNPMA com os Centros de PMA e com a SPMR (ponto 4), foram apreciadas as propostas de temas para debate apresentados por um Centro, tendo sido deliberado que, no presente momento, se mostra mais justificado auscultar os centros e apurar as suas preocupações e só posteriormente encetar um debate acerca das questões que sejam suscitadas.

Concluído o ponto respeitante às “Questões prévias”, deu-se início ao debate acerca da definição dos pressupostos gerais e metodológicos para aprovação dos pedidos de realização de PGS.

Durante a discussão, foi registado que mais de 99% dos pedidos de rastreio de aneuploidias até agora dirigidos ao CNPMA foram autorizados, quase todos por unanimidade, sendo possível tipicar as indicações dos pedidos deferidos.

Mais foi salientado que a evolução técnica verificada nos últimos anos no que concerne à deteção de aneuploidias embrionárias (que, reconhecidamente, são uma das causas de falha de implantação e de abortamentos espontâneos precoces), estando estas técnicas agora a ser tendencialmente usadas ao 5º dia após a fecundação, em vez de ao 3º dia, retirando células da trofoectoderme, permite atualmente não apenas o diagnóstico das anomalias cromossómicas de número mais comuns, mas de todas as anomalias numéricas.

E, concluído o debate, o Conselho deliberou por unanimidade estabelecer os pressupostos gerais e uma nova metodologia para a aprovação dos pedidos para a realização de diagnóstico pré-implantação de aneuploidias, ficando os Conselheiros Alberto Barros e Sérgio Castedo mandatados para elaborar um documento contendo as conclusões do debate, a ser apreciado numa próxima Reunião Plenária.

Procedeu-se de seguida à apreciação dos pedidos de autorização para a realização de ciclos de PMA para recurso a DGPI, requeridos pelo CH de São João e IVI Lisboa, e para a realização de ciclos de PMA com rastreio de aneuploidias, apresentados pelo Centro de Genética da Reprodução Professor Alberto Barros (tendo-se o Conselheiro Alberto Barros ausentado da sala quando o mesmo foi apreciado), pela FERTICENTRO e pelo IVI Lisboa, após análise e debate dos mesmos, o CNPMA deliberou o seguinte:

- No que respeita ao pedido para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 038/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 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 Miopatia Centronuclear ligada ao cromossoma X.
- No que respeita ao pedido para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 039/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 25/2016, de 22 de agosto, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **defere-se** o pedido em análise autoriza-se a realização de ciclo de PMA com DGPI para seleção

de embrião sem Acidúria Metilmalónica com Homocistinúria tipo cbl C, mas recordando que, de acordo com as Orientações emitidas por este Conselho para o Diagnóstico Genético Pré – Implantação, no caso de DGPI para doenças génicas recessivas, a única informação que pode ser transmitida pelo laboratório ao centro de PMA é se o embrião é afetado (homozigótico ou heterozigótico-composto para mutações patogénicas autossómicas ou hemizigótico para mutação patogénica ligada ao cromossoma X) ou não afetado, sendo expressamente proibida a transmissão da informação sobre o estado de heterozigotia dos embriões testados.

No que respeita ao pedido para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 040/DGPI/2017, entende-se que, para o apuramento da factualidade indispensável a uma boa apreciação do pedido em causa, se mostra necessária a junção do relatório referente à consulta de aconselhamento genético realizada ao casal, que não foi anexado à documentação remetida a este Conselho, pelo que o pedido não será apreciado enquanto essa apresentação não for feita.

No que respeita ao pedido para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 043/DGPI/2017, entende-se que, para o apuramento da factualidade indispensável a uma boa apreciação do pedido em causa, se mostra necessária a junção do relatório referente à consulta de aconselhamento genético realizada ao casal, que não foi anexado à documentação remetida a este Conselho, pelo que o pedido não será apreciado enquanto essa apresentação não for feita.

No que respeita aos pedidos para a realização de ciclo de PMA com rastreio de aneuploidias com as referências n.ºs 041/PGS/2017, 042/PGS/2017, 044/PGS/2017, 045/PGS/2017, 046/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,

4

deferem-se os pedidos em análise e autoriza-se a realização desses supra identificados rastreios.

Dando continuidade aos trabalhos, foram analisados 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, a respeito dos mesmos, o CNPMA deliberado o seguinte:

i) Relativamente ao ponto 6 a) - pedido de esclarecimento acerca do destino a dar aos embriões em caso de morte do parceiro masculino do casal e às palhetas de esperma criopreservado do mesmo.

A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, estabelece no n.º 3 do artigo 22.º a licitude da transferência *post mortem* de embrião para permitir a realização de um projeto parental claramente estabelecido por escrito antes do falecimento do pai, decorrido que seja o prazo considerado ajustado à adequada ponderação da decisão. Decorre, portanto, desse normativo, a necessidade de essa vontade de que se proceda à transferência *post mortem* do embrião ter sido expressa de forma clara e inequívoca e por escrito, antes do falecimento do elemento masculino do casal.

Por considerar não ser possível entender, à luz dos critérios interpretativos inscritos no artigo 9º do Código Civil, aos quais acrescem, para a construção do conceito “solução mais acertada” - de facto e mais exatamente, a solução ética e socialmente mais acertada -, as exigências inscritas nos artºs 335º (*proporcionalidade assente na posição que o valor ético que valida a norma e a torna em verdadeiro Direito ocupa na Hierarquia de Valores que enforma e dá consistência ao tecido social comunitário*) e 334º do mesmo Código, destacando-se neste último e sem prejuízo

4'

de haver de atender também às *finalidades económicas e sociais* dos direitos em causa, a atenção que é dada, em primeira linha, à *boa-fé* e aos *bons costumes*, que o consentimento para a realização das técnicas de PMA é suficiente para aferir da existência de projeto parental claramente estabelecido numa situação concreta de falecimento, o Conselho procedeu, aquando da revisão de 2012 dos mesmos, a uma clarificação dos modelos de consentimento informado, tendo sido aditada nos pontos fundamentais a menção expressa da exigência de uma declaração escrita que manifeste e documente de forma inequívoca esse desejo do pai.

Assim sendo, e anotando-se o facto de os consentimentos informados assinados pelos membros do casal conterem já a referência a este requisito e de por eles ter sido tomada em consciência a decisão de doar os embriões excedentários, não é possível extrair de tal declaração qualquer vontade expressa ou presumida por parte do elemento masculino do casal da realização de um projeto parental *post mortem*.

Assim sendo, conclui o Conselho que, não tendo sido expressa nessa ocasião uma vontade inequívoca de realização de um projeto parental após o falecimento do elemento masculino, não estão, neste caso, preenchidas as condições de exceção exigidas por Lei para autorizar a realização da transferência de embriões *post mortem* referenciada no pedido em causa.

No que respeita às palhetas de esperma criopreservado da pessoa falecida, como decorre do disposto nos art^{os} 22^o n.º 1 e 26^o da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, não é lícita a inseminação da sobrevivente parceira feminina do casal, pelo que o Centro deverá proceder, sem mais, à destruição das palhetas em causa.

ii) Relativamente ao ponto 6 b) - apreciação de dois casos clínicos apresentados por um Centro de PMA.

- Em relação à **primeira questão** suscitada (possibilidade de recurso à doação de gâmetas femininos doados “não obstante a boa qualidade dos da beneficiária mulher” considerando que assim “se sentiriam mais felizes por ambos ficarem em condições mais idênticas”), importa ter em conta que, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o recurso às técnicas de PMA constitui um método subsidiário, e não alternativo, de procriação. A concretização do princípio da subsidiariedade impõe que a decisão do recurso às técnicas concretas de PMA seja tomada pelo médico responsável atendendo à adequação da mesma ao caso concreto (segundo critérios médicos) e quando os tratamentos disponíveis não ofereçam perspectivas de êxito ou não se mostrem convenientes, segundo os preceitos do conhecimento médico.

Por outro lado, quanto à possibilidade do recurso a ovócitos doados por terceiro a lei admite essa possibilidade desde que, face aos conhecimentos médico-científicos objetivamente disponíveis, não possa obter-se gravidez ou gravidez sem doença genética grave através do recurso a qualquer técnica que utilize os gâmetas dos beneficiários.

Assim, por força desse princípio da subsidiariedade, concretizado nos pressupostos supra expostos, está subtraída à vontade do médico responsável e dos beneficiários a determinação da técnica de PMA aplicável e em especial o recurso a gâmetas doados por terceiros, unicamente com base em critérios meramente subjetivos, mesmo quando esse critério é o da concretização da felicidade dos beneficiários.

Tudo isto sendo certo que, nos termos do artigo 8 n.º 2 do Código Civil, o dever de

obediência à lei não pode ser afastado sob pretexto de ser injusto ou imoral o conteúdo do preceito legislativo.

Em face do exposto, considerando os fundamentos supra descritos, o Conselho considera que não é de admitir a possibilidade dos beneficiários recorrerem a gâmetas doados sem que se verifique os pressupostos legalmente estabelecidos.

- Relativamente à **segunda questão** apresentada (considerar a hipótese de rever a idade limite do elemento masculino dos casais elegíveis para a aplicação das técnicas de PMA à luz da nova lei), torna-se necessário recordar que na sua quadragésima sétima Reunião Plenária, ocorrida em dezassete de fevereiro de 2017, o Conselho se pronunciou sobre o tema, tendo então deliberado que:

“a) 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 17/2016, 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

4,

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 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)."

Em face da ausência de motivos que justifiquem uma nova tomada de posição, o Conselho mantém e reitera a posição anteriormente adotada.

iii) Relativamente ao ponto 6 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 o nascimento de uma criança.

A pretensão submetida à apreciação do CNPMA assume características muito distintas dos habituais pedidos de autorização de importação de gâmetas

9

masculinos, sendo, por outro lado, claro que a mesma não é subsumível em qualquer autorização genérica para a importação desse tipo de material genético que anteriormente foi concedida ao Centro pelo Conselho.

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, alertando o CNPMA que, sem o deferimento desse pedido, as palhetas desse dador não podem ser utilizadas por um Centro de PMA em Portugal.

Mais se adianta que o deferimento de um tal pedido de autorização de importação decorre da circunstância de ser possível 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, eventualmente, 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.

iv) Relativamente ao ponto 6 d) - interpretação das disposições normativas que definem os prazos relativos à criopreservação de embriões.

No parecer elaborado pelo CNPMA em consequência da solicitação que lhe foi feita pela Comissão de Saúde da Assembleia da República acerca da 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 dos espermatozoides, ovócitos,

4

tecido testicular e tecido ovárico, foram enunciadas algumas considerações que este Conselho considera úteis para a interpretação dos normativos que estabelecem os prazos de criopreservação de embriões.

Assim, quanto ao Artigo 47.º-A (Norma Transitória) do PPL n.º 42XIII (2.ª), o Conselho sugeriu que o mesmo passasse a ter a seguinte redação:

“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.”

Deste modo, se estiverem cumpridas as condições acima descritas, o CNPMA autoriza a descongelação e a eliminação dos embriões.

iv) Relativamente ao ponto 6 e) - admissibilidade da entrega, aos beneficiários, do produto remanescente da destruição dos seus embriões criopreservados, isto é, de embriões que se mostrem já eliminados para efeitos de PMA.

No seu pedido de parecer, o centro em questão indica que os beneficiários solicitaram a entrega dos embriões por parte do centro por considerarem que o envio desses embriões para o processamento de resíduos hospitalares não corresponderia ao tratamento ético adequado, tendo igualmente acrescentado que tal problemática se coloca no que respeita à destruição de embriões frescos que não reúnem as condições de viabilidade que permitem a respetiva criopreservação.

Genericamente, nos termos do artigo 30 da Lei 32/2006 (na redação conferida pela Lei 25/2016 de 22/8), cumpre ao CNPMA pronunciar-se sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA e, em especial, o CNPMA tem por atribuição garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas, incluindo embriões e de células estaminais embrionárias humanas destinados a aplicações em seres humanos ou para efeitos de investigação científica.

Deste modo e quanto à primeira parte, isto é, a admissibilidade da entrega, aos beneficiários, do produto remanescente da destruição dos seus embriões criopreservados, importa determinar o exato alcance do que é solicitado.

91

A problemática sobre a qual é solicitada a pronúncia do Conselho respeita à eliminação do produto remanescente da destruição dos embriões e não à entrega ou destruição de embriões frescos ou criopreservados cuja finalidade poderia ser uma das agora referidas.

Ora, em bom rigor, após a sua descongelação/eliminação, os embriões deixam de poder ser considerados como tal, mais não sendo que meros resíduos cuja destruição é legalmente regulada, não cabendo, pois, ao Conselho pronunciar-se sobre os concretos tramites de eliminação desses resíduos ou acerca da sua eventual entrega a quem a solicite.

Relativamente à segunda parte, isto é, a destruição de embriões frescos que não reúnem condições de viabilidade para a respetiva criopreservação, mantém-se a mesma linha de raciocínio na medida em que não subsiste qualquer outra finalidade que não seja a sua destruição e conseqüente eliminação através do circuito de tratamento de resíduos hospitalares.

E, pelas razões expostas, não é dever deste Conselho pronunciar-se sobre o destino de produtos de natureza biológica desprovidos de qualquer relevância para utilização em PMA e cuja finalidade seja o circuito de tratamento de resíduos hospitalares.

v) Relativamente ao ponto 6 f) - pedidos de importação e exportação de embriões de casais beneficiários.

É inequívoco que o Regulamento do CNPMA denominado “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, apesar de definir as condições para a libertação 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, acaba por nada referir acerca do meio ou meios de transporte desse material biológico.

Não obstante, considerando que, face ao estatuído 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, compete ao CNPMA, enquanto autoridade 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, e porque, de acordo com os requisitos estabelecidos no 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 procedimentos para a libertação de tecidos e células para distribuição, que inclua a definição das condições de transporte (temperatura, prazo, contentor adequado), no que se reporta ao concreto pedido formulado, o Conselho determina que, sempre que a distribuição seja confiada a terceiros, terá que existir um acordo documentado que assegure a observância de todas as condições acima descritas.

Deste modo, desde que esteja assegurada a satisfação das exigências de qualidade, segurança e rastreabilidade legal e regulamentarmente previstas, e que haja a confirmação não só de que o centro de origem está devidamente autorizado e possuiu a respetiva certificação da autorização, como também que o mesmo assegura a adequada embalagem e rotulagem das amostras, assinalando no contentor de transporte ou no relatório que o acompanha os elementos que, no que

se refere a embalagem e rotulagem, constam do anexo VIII da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, o CNPMA autoriza os pedidos requeridos.

vi) Relativamente ao ponto 6 g) – pedido de indicação de qual o Consentimento Informado a usar nos casos de fertilização recíproca.

O Consentimento Informado 03b, previsto para “Fertilização *in vitro* ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoides com espermatozoides de dador” é o mais adequado para a possibilidade de um casal de mulheres candidato a aplicação de técnicas de PMA contribuir biologicamente para a conceção da criança, designadamente, através do recurso a ovócitos de uma das beneficiárias e subsequente transferência embrionária (após inseminação com espermatozoides de dador) para o útero da outra beneficiária.

vii) Relativamente ao ponto 6 h) - sugestão de alteração do limite estabelecido para a dádiva de ovócitos.

O Conselho está ciente das dificuldades existentes no que respeita ao suprimento das necessidades de autossuficiência quando está em causa o recurso a gâmetas de terceiros, as quais se tornaram ainda mais evidentes face ao atual quadro legislativo. E, por essa razão, o CNPMA também considera que se torna indispensável criar e incentivar políticas e realizar ações concretas que promovam a dádiva de ovócitos e de espermatozoides.

Não obstante, esta circunstância não invalida os fundamentos, que não podem nem devem ser mitigados, que justificaram e justificam a definição de ‘procedimentos adicionais’ relativos a dadores terceiros que consta dos “Requisitos e parâmetros de

4,

funcionamento dos centros de PMA”, em particular no que concerne à doação de ovócitos, regulamento no qual se estabelecem as condições de elegibilidade para efeitos de doação.

Tudo isto quando se constata, a partir da análise do número de dádivas por dadora, que a maioria destas (67%) apenas realizou um ciclo de doação e que apenas 10% do total de dadoras atingiu o limite das três dádivas.

Assim e pelas razões agora referidas, o CNPMA entende que deve ser mantida a preeminência dada ao princípio da segurança e proteção da saúde e vida reprodutiva das dadoras, e reitera a limitação de três ciclos de doação, intervalados por um período mínimo de seis meses entre cada dádiva, por si determinada.

viii) Relativamente ao ponto 6 i) – pedido de esclarecimento relativo a embriões excedentários.

Independentemente dos argumentos apresentados para os casos de casais que dispõem de embriões criopreservados provenientes de tratamentos com dupla doação e cujos embriões foram disponibilizados para investigação científica ou tinham indicação para serem destruídos, o CNPMA considera que não é admissível o uso destes embriões para outros casais sem que tal tenha sido consentido pelo casal beneficiário, dado competir a este e não ao Centro em que esses embriões estão guardados decidir o destino que lhes pode ser dado.

Concluída a apreciação dos pedidos apresentados por alguns Centros e no seguimento desse debate, o Conselho deliberou que, para futuro, as comunicações que lhe sejam dirigidas deverão passar a ser enviadas unicamente pelo Diretor do Centro de PMA e que essa informação será oportunamente comunicada a todos esses Centros.

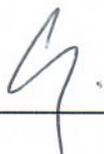
Passando de seguida ao ponto 7 da OT, procedeu-se ao agendamento de Reuniões Plenárias até ao final do ano de 2017.

E, após a análise cruzada das agendas dos Membros do Conselho, foram as seguintes as datas escolhidas para as Reuniões Plenárias a realizar até ao final do ano de 2017:

- 8 de setembro de 2017
- 20 de outubro de 2017
- 24 de novembro de 2017
- 15 de dezembro de 2017

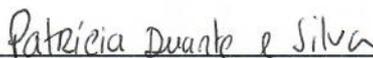
Os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora



(Patrícia Duarte e Silva)