

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA**

**(CNPMA)**

**ATA N.º 7/II**

Ao vigésimo oitavo dia do mês de junho do ano dois mil e treze reuniu na Assembleia da República, na sala 10 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico Reis, Ana Henriques, Joana Mesquita Guimarães, Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Salvador Massano Cardoso e Sérgio Castedo.

O Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais presentes o seguinte projeto de ordem de trabalhos:

**Ponto 1. Questões prévias:**

- a) Aprovação da ata da reunião anterior.
- b) Informação sobre a correção dos consentimentos informados.
- c) Ponto de situação acerca do II Colóquio de PMA.
- d) Informação e debate a propósito de um pedido de esclarecimento apresentado por um cidadão acerca da possibilidade de acesso ao DGPI no seu caso concreto.
- e) Discussão e votação da proposta de delegação no Presidente do CNPMA do poder de apresentação à AR do projeto de orçamento do Conselho.

f) Discussão e nomeação pelo CNPMA de perito nacional para acompanhar a elaboração de documento da União Europeia relativo ao sistema de vigilância europeu.

**Ponto 2.** Análise dos pedidos de realização de DGPI e rastreio de aneuploidias pré-implantação formulados pelo IVI, Lisboa.

**Ponto 3.** Análise do pedido de autorização do IVI para tratamentos de 2.<sup>a</sup> linha de casais com parceiro feminino seropositivo.

**Ponto 4.** Discussão da notícia sobre a recolha e preservação de esperma de doentes com cancro que correm risco de infertilidade no IPO Porto, EPE.

**Ponto 5.** Continuação da discussão da definição da idade limite dos parceiros masculinos de casais elegíveis para FIV/ICSI.

**Ponto 6.** Outros assuntos.

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

De seguida, foram prestadas informações sobre a retificação dos consentimentos informados, tornada necessária após ter sido comunicado a este Conselho que uma auditoria externa realizada a um centro de PMA detetou uma dita não conformidade do último parágrafo do consentimento de “Criopreservação de Embriões”, aprovado em 10 de maio de 2012, com o dever de confidencialidade da informação previsto na Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

Perante essa situação, que, na realidade, consubstancia um mero lapso de escrita, o CNPMA deliberou emitir o seguinte comunicado aos centros de PMA:

*“Conforme é do conhecimento de V. Ex.<sup>a</sup>, o Conselho Nacional de Procriação Medicamentada Assistida (CNPMA), no âmbito das competências que lhe estão legalmente cometidas (alínea h) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), aprovou em maio de 2012 novos modelos de consentimento informado.*

*Um das alterações introduzidas nos consentimentos informados para a “Doação de ovócitos”, “Doação de espermatozoides”, “Criopreservação de embriões” e “Criopreservação de pré- zigotos” foi o parágrafo seguinte:*

**“Autorizamos que o CNPMA divulgue as nossas identidades, nos casos excecionalmente previstos no n.º 2 do artigo 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho”.**

*Esta atualização permitiu clarificar e prever situações que contribuam para melhorar a resposta ao dever de informação, garantindo assim que os casais beneficiários prestam o seu consentimento de um modo cada vez mais livre e esclarecido.*

*No entanto, a referência ao n.º 2 do artigo 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho constitui um manifesto lapso. De facto, é no n.º 3 do mesmo artigo que se prevê a possibilidade de se revelar a identidade dos dadores, nas situações excecionalmente previstas, e se estes expressamente o permitirem.*

*Esta prerrogativa já constava num dos pontos fundamentais enunciados nesses mesmos consentimentos, como aqui se transcreve:*

***As crianças nascidas com recurso a embriões doados podem obter informação sobre eventual existência de grau de parentesco, mantendo-se a confidencialidade acerca da identidade dos dadores, exceto se estes expressamente o permitirem (n.º 3 do artigo 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).***

*Não obstante este lapso, e uma vez que os pontos fundamentais contêm a referência correta ao artigo, consideram-se válidos e eficazes os consentimentos assinados até esta data.”*

Os modelos de consentimento informado supra referidos foram corrigidos, e publicados no site do CNPMA.

Passou-se, de imediato, às informações sobre os trabalhos preparatórios do II Colóquio de PMA, a realizar, como foi já aprovado, nos dias 20 e 21 de março de 2014, na Fundação de Serralves,

43

tendo sido acentuada a grande utilidade em garantir, como aconteceu no I Colóquio, a participação de representantes de outras Entidades Reguladoras congéneres e de personalidades de reconhecida competência nas áreas científica, ética, social e legal.

Em conformidade com esses objetivos, foram estabelecidas as seguintes tarefas a cumprir no decurso das próximas semanas:

- Definir o tema do Colóquio e o respetivo programa.
- Decidir quais os conferencistas e moderadores convidados.
- Iniciar os contactos oficiais com vista à concretização do encontro.
- Aferir a disponibilidade dos mesmos para agendamento das viagens e estadia.
- Pedir orçamentos à imprensa escrita (para a publicação de um anúncio ao evento).
- Solicitar o apoio dos competentes serviços da Assembleia da República para o agendamento das deslocações, em território nacional e no estrangeiro, inerentes à participação dos convidados no Colóquio e desencadear o processo de despesa/cabimento/autorização para a reserva, pagamento e reembolso das expensas relativas a viagens.
- Dar início aos procedimentos de despesa para contratação de serviços de apoio de secretariado, tradução simultânea, *catering* e restauração.

Ainda no âmbito do ponto 1 da OT, foram prestadas informações acerca do pedido de esclarecimento apresentado por um cidadão a propósito da possibilidade de acesso ao DGPI no seu caso concreto. O Presidente deu conta de que o Grupo de Trabalho, após ponderação, deliberou responder-lhe nos seguintes termos:

*“Em resposta ao V. pedido de esclarecimento sobre a possibilidade de acesso ao Diagnóstico Pré-Implantação (DGPI), cumpre-nos informar que os pedidos de autorização para Diagnóstico*

*Pré-Implantação (DGPI) são dirigidos ao CNPMA pelos centros de PMA e não pelos casais beneficiários.*

*Em todo o caso, os dados por V. indicados sempre seriam insuficientes para permitir que o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) se pronunciasse sobre o mesmo, nomeadamente porque não foi apresentado relatório clínico elaborado por geneticista dando conta da exequibilidade e da imperiosidade do DGPI.”*

No seguimento da resposta do CNPMA, o mesmo cidadão remeteu o relatório clínico elaborado por geneticista, facto que, após a receção e análise desse documento, levou o Grupo de Trabalho a responder ao interessado pela forma seguinte:

*“O CNPMA apreciou novamente o V. pedido de esclarecimento, sobre a possibilidade de acesso ao Diagnóstico Genético Pré-Implantação (DGPI).*

*Cumpre-nos informar que salvo alterações de circunstâncias que não se anteveem como possíveis, o CNPMA, desde que cumpridas as exigências formais referidas no email anterior, autorizará com um elevado grau de probabilidade a realização do DGPI no caso concreto reportado por V. Exa.”*

Dando continuidade aos trabalhos, o Presidente propôs ao Conselho que, dados os curtos prazos em causa, o mandatasse para apresentar à Assembleia da República, a proposta de orçamento do CNPMA, proposta que foi aprovada por unanimidade.

E, para concluir as questões suscitadas no ponto 1 da OT, em resposta ao convite do Conselho da Europa, o CNPMA, por unanimidade, nomeou o Conselheiro Carlos Plancha para integrar, como perito da área das células reprodutivas, o Grupo de trabalho que irá elaborar a 2.ª Edição do Guia de qualidade e segurança aplicado aos tecidos e células, que conterà um capítulo específico sobre PMA.

Passando ao ponto 2 da OT, foram analisados os pedidos de realização de DGPI e rastreio de aneuploidias pré-implantação, formulados pelo IVI Lisboa.



Em resposta ao pedido de autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI a um casal com parceiro feminino e masculino, com 26 e 29 anos de idade respetivamente, atendendo que o parceiro feminino é portador da doença de Charcot-Marie Tooth tipo 1 A, com confirmação molecular de duplicação do gene de PMP22 (Código OMIM – 118220), existindo um risco de transmissão da alteração à descendência de 50%, o CNPMA deliberou responder nos seguintes moldes:

*“Estando verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, 2.ª parte e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI para doença de Charcot-Marie Tooth tipo 1 A.”*

Quanto aos pedidos de rastreio de aneuploidias pré-implantação, o Grupo de trabalho composto por Eurico Reis, Alberto Barros e Sérgio Castedo, ao abrigo do n.º 2 do artigo 28.º da Lei n.º 32/2006 de 26 de julho, propôs que, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei, os peticionados ciclos fossem autorizados, o que foi aprovado por unanimidade pelo Conselho, que deliberou responder a essa solicitação nos seguintes termos:

*“Estando verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA, ao abrigo do n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei, autoriza a realização de ciclos de PMA com Rastreio de Aneuploidias Pré-Implantação ao casal supra referido.”*

Passando para o ponto 3 da OT, o CNPMA apreciou o pedido de autorização do centro de PMA IVI Lisboa para alargar o âmbito da sua atividade para nela incluir o tratamento de 2.ª linha de casais em que o parceiro feminino é portador de infeção viral, tendo concluído o seguinte:

*“Nos termos das disposições conjugadas do artigo 5.º e alíneas b) e d) do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o IVI Lisboa cumpre os preceitos de autorização para ministrar técnicas de PMA, conforme despacho ministerial de 17 de dezembro de 2008, fundamentado no Parecer deste Conselho de 31 de outubro de 2008. Nesse Parecer o CNPMA declara o cumprimento das*



*condições definidas nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” para o âmbito de atividade requerido pelo proponente nessa data.*

*Todavia, atendendo à exigência de requisitos específicos para ministrar técnicas de PMA em casais com infeções virais, designadamente as implicações em termos de instalações, equipamentos e procedimentos laboratoriais, o CNPMA clarifica que a comunicação feita pelo centro de PMA “IVI Lisboa” não pode constituir uma mera notificação antes tendo forçosamente de ser entendida como um verdadeiro pedido de autorização de início de atividade, a qual não poderá desenvolver-se sem o parecer favorável deste Conselho.*

*Nesse sentido e conhecendo quanto ao fundo material do pedido em causa, procedeu o CNPMA à verificação da documentação apresentada pelo proponente que faz prova do cumprimento dos procedimentos particulares enunciados no ponto II.4.I dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, bem como dos equipamentos específicos indispensáveis exigidos nos “Requisitos específicos para casais com infeções virais” do mesmo diploma.*

*Nesta conformidade, o CNPMA declara que estão cumpridos os preceitos exigíveis à autorização do alargamento do âmbito de atividade para incluir o tratamento de 2.ª linha de casais em que o parceiro feminino é portador de infeção viral.*

*Mais se informa que o CNPMA dará a conhecer o teor da presente deliberação a Sua Ex.<sup>a</sup> o Ministro da Saúde e procederá à comunicação desta autorização junto das demais entidades competentes, designadamente, à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, à Direção-Geral da Saúde e à ARS de Lisboa e Vale do Tejo.*

*Esta deliberação deverá ser junta ao processo de autorização do centro.”*

*Dando continuidade aos trabalhos, foi colocada à consideração dos presentes a necessidade de o CNPMA tomar alguma posição acerca da questão que conduziu à formulação da Pergunta n.º 1628/XII/2.<sup>a</sup> do Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda, sobre a recolha e preservação de*

esperma de doentes com cancro que correm risco de infertilidade no IPO do Porto, EPE e à subsequente resposta do Ministério da Saúde.

A esse propósito, foi recordado que, em 10 de maio de 2013, o Conselho, em resposta a um pedido de audiência, recebeu em plenário o Dr. Nuno Miranda, Diretor do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, que colocou à consideração do Conselho a possibilidade de o mesmo se pronunciar, numa perspetiva global, acerca das questões éticas relativas à recolha e armazenamento de esperma dos doentes que fazem quimioterapia e radioterapia e que correm o risco de ficarem inférteis, e o Conselho, após debate, considerou o pedido legítimo e que, o Presidente ficou mandatado para elaborar um parecer sobre a matéria que, depois de aprovado, será oportunamente remetido ao Dr. Nuno Miranda.

E, por essa razão, foi deliberado que o CNPMA não tecerá qualquer comentário sobre o assunto antes da aprovação desse parecer e da sua remessa ao seu destinatário.

Passando para o ponto 5 da OT, o CNPMA procedeu à conclusão da discussão da definição da idade limite do elemento masculino de casais elegíveis para técnicas de PMA, tendo sido aprovado por unanimidade que só serão admitidos a essas técnicas os casais em que o elemento masculino tenha uma idade que não ultrapasse os 60 anos (59 anos e 364 dias), ficando o Presidente incumbido de elaborar o projeto de deliberação que será oportunamente divulgado pelos centros.

No ponto “Outros assuntos” foram debatidas as seguintes matérias:

Registo da atividade em PMA - ponto de situação:

Decorridos cinco meses desde o lançamento do sistema de registo da atividade em PMA e feitos os principais acertos às funcionalidades do sistema, o CNPMA tem vindo a proceder à monitorização dos registos inseridos pelos centros.

Após a constatação de que, em alguns dos casos, a proporção de dados inseridos era significativamente inferior à esperada, atendendo ao volume de atividade registado nos últimos anos, foi deliberado proceder a um pedido de esclarecimento aos centros em falta.

Como foi oportunamente referido nas ações de formação realizadas, o registo da atividade deixou de ser um exercício de compilação de dados anual, pelo que devem os centros proceder à inserção sistemática dos dados, tanto mais que a acumulação de registos pendentes representará uma sobrecarga de trabalho dispensável e mais propícia a erros. Acresce ainda que nos termos das disposições conjugadas das alíneas c), m), n) e p) do art.º 30.º da Lei n.º 32/2006 de 26 de julho, este exercício constitui uma obrigação legal.

Por último, foi referido que a funcionalidade dos relatórios de análise deverá ser disponibilizada aos centros a partir de setembro.

#### Incidentes Adversos:

Ao abrigo do disposto no artigo 7.º da Diretiva 2006/86/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, incumbe aos Estados-Membros proceder à comunicação, até 30 de junho de cada ano, dos incidentes e reações adversas graves ocorridos no ano anterior. A resposta a esta obrigação legal terá que ser articulada entre as várias autoridades competentes, porquanto apenas um formulário por Estado-Membro poderá ser submetido.

Nesta conformidade, o CNPMA irá contactar as Autoridades dos Tecidos e Células não reprodutivas para articular os termos da comunicação dos incidentes e reações adversas graves.

O Conselheiro Carlos Plancha, nomeado interlocutor para as questões da vigilância, coordenará a resposta do Conselho.

A este propósito, sublinhou-se a necessidade de insistir junto do Ministério da Saúde para a nomeação de um interlocutor em cada uma das autoridades.

Foi ainda salientada a necessidade de solicitar ao centro de PMA da MAC o relatório final sobre as implicações do incidente com o óleo de cultura. O Conselheiro Carlos Plancha ficou mandatado para proceder a estas diligências.

Ponto de situação do Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA:

O projeto do relatório sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA será apresentado para aprovação no dia 19 de julho, p.f., data da próxima reunião plenária do CNPMA, e, logo que aprovado, será, em cumprimento do disposto n.º 3 do artigo 30.º da Lei 32/2006, de 26 de Julho, oportunamente apresentado à Comissão Parlamentar de Saúde e aos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia.

Nada mais havendo a discutir, foi encerrada a reunião, pelas 16 horas e 30 minutos, dela se lavrando a presente ata, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora



(Maria Isabel Montalvão)