

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 56/III

Ao décimo oitavo dia do mês de novembro de dois mil e vinte e dois reuniu, por videoconferência, pelas 13:00 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Nesta reunião estiveram presentes os seguintes membros do Conselho: Carla Rodrigues (Presidente), Sérgio Castedo (Vice-Presidente), Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Joana Mesquita Guimarães e Pedro Xavier. A Presidente, dando início à reunião, colocou à consideração dos demais Conselheiros a Ordem de Trabalhos que se segue, que foi aprovada por unanimidade:

Ponto 1. Questões prévias:

- a) Leitura, debate e aprovação da ata da reunião anterior;
- b) Informações acerca da resposta da Chefe de Gabinete do Senhor PAR à comunicação remetida pelo Gabinete do CNPMA;
- c) Informações acerca das respostas emitidas pelos Centros Públicos de PMA relativas ao pedido de informação do CNPMA;
- d) Informações acerca da audição do Ministro da Saúde em reunião conjunta da Comissão de Orçamento e Finanças e da Comissão de Saúde;
- e) Informações acerca de reunião ocorrida no âmbito do Parlamento Europeu sobre implicações da proposta de nova legislação europeia na área da PMA;
- f) Informações sobre o estado atual do processo legislativo referente à Gestação de Substituição;
- g) Pedido de agendamento de uma Reunião com o Ministério da Saúde;
- h) Informações acerca da resposta do Inspetor-Geral das Atividades em Saúde à proposta de agendamento das ações inspetivas para 2023.

Ponto 2. Deliberação sobre pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação.

Ponto 3. Análise e deliberação sobre o registo centralizado dos consentimentos autorizando a inseminação *post mortem*.

Ponto 4. Aprovação do documento de certificação dos Centros de PMA, a emitir após a inspeção.

Ponto 5. Análise e deliberação sobre informação remetida por um Centro de PMA, no âmbito de um pedido de autorização de funcionamento.

Ponto 6. Análise e deliberação sobre informação remetida por um Centro de PMA no contexto da realização de casos de niPGT-A.

Ponto 7. Análise e deliberação relativa aos requerimentos de importação e exportação de células reprodutivas a efetuar pelos Centros.

Ponto 8. Deliberação acerca da necessidade de uma formação *online* que contribua para colmatar as dúvidas dos Centros relativamente à Plataforma de Registo de Atividade em PMA.

Ponto 9. Outros assuntos.

No âmbito da alínea a) do Ponto 1, e depois da sua análise e revisão, foi aprovada por unanimidade a ata relativa à reunião anterior.

No que concerne à alínea b) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, verificou-se que, na resposta da Chefe de Gabinete do Senhor Presidente da Assembleia da República à comunicação remetida pelo Gabinete do CNPMA, apenas foi feita referência à atuação adotada no sentido de promover a alteração do Estatuto Jurídico do Conselho, tendo ficado omissa a alusão às diligências desenvolvidas para a necessária alteração das precárias condições contratuais das Assessoras do Gabinete, pelo que se deliberou efetuar junto da Chefe de Gabinete um novo pedido de informação, especificamente em relação a esta última matéria.

Com referência à alínea c) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, registou-se que, dos dez Centros Públicos questionados sobre o investimento do Governo de 8 milhões de euros para reforço da atividade em Procriação Medicamento Assistida nos serviços públicos, no ano de 2022, cinco salientaram não ter sentido qualquer impacto com o referido investimento, dois afirmaram terem sido adquiridos alguns equipamentos que, em data anterior, já tinham sido identificados como necessários, aguardando-se ainda a resposta por parte dos três restantes Centros.

No que diz respeito à alínea d) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, a Presidente informou da ausência de resposta, por parte do Senhor Ministro da Saúde, às questões relativas ao tema da Procriação Medicamento Assistida colocadas na reunião conjunta da Comissão Parlamentar de Orçamento e Finanças e Comissão Parlamentar de Saúde.

Relativamente à alínea e) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge informou que está em discussão uma proposta de regulação das substâncias (tecidos e células) de origem humana, onde se incluem células reprodutivas utilizadas em Procriação Medicamento Assistida (PMA), para obviar ao desconhecimento do tema no âmbito do Parlamento Europeu, tendo sido salientada a importância de serem ouvidos os técnicos especialistas nesta matéria, dadas as especificidades relativas à área da PMA.

No que se refere à alínea f) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, enquanto Presidente da Comissão de Regulamentação que procedeu à elaboração da proposta de regulamentação do regime jurídico aplicável à gestação de substituição, deu conhecimento que esta matéria está agora sob a responsabilidade da Secretária de Estado da Promoção da Saúde, estando a ser ouvidos os ministérios que, em função da matéria, se mostrem pertinentes.

Com referência à alínea g) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, foi decidido solicitar o agendamento de uma reunião com o Senhor Ministro da Saúde, para apresentação de cumprimentos e exposição de algumas preocupações em determinadas matérias no âmbito da Procriação Medicamente Assistida.

No que diz respeito à alínea h) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, o Conselho tomou conhecimento de que a IGAS aprovou a proposta de ações inspetivas para o ano de 2023, efetuada pelo CNPMA.

No que concerne ao Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, os Conselheiros analisaram os pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação, como se segue:

Com referência ao pedido de autorização 150/PGT-A/2022, o CNPMA considerou *estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, in fine e 28.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, pelo que foi autorizada, por maioria, a peticionada realização de PGT-A.*

Com referência ao pedido de autorização 151/PGT-M/2022, em que o elemento feminino do casal é portador da variante familiar do gene *FLNC* (associada a miocardiopatia hipertrófica hereditária), o CNPMA deliberou o seguinte:

Estando 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 Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3, do artigo 28.º, da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com o PGT-M peticionado.

Com referência ao pedido de autorização 152/PGT-M/2022 para as duas patologias referidas (Síndrome de Waardenburg e Síndrome de Pendred ou surdez neurosensorial isolada), o CNPMA deliberou o seguinte:

1) Quanto à variante **c.1229C>Tp.(Thr410Met)** no gene **SLC26A4**, presente em heterozigotia em ambos os elementos do casal, *estando 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 Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3, do artigo 28.º, da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com o PGT-M pedido.*

2) Quanto à variante **c.293C>Ap.(Thr98Lys)** no gene **EDN3**, encontrada em **heterozigotia apenas** no elemento masculino do casal, que apresenta dois critérios clínicos major de Síndrome de Waardenburg, considerando que:

a) A variante em causa foi classificada como de **significado incerto**, e não como patogénica ou provavelmente patogénica (cf. Relatório de Aconselhamento genético que acompanhava o pedido);

b) No referido Relatório são citadas duas referências bibliográficas em que se descrevem doentes indianos com Síndrome de Waardenburg em que a mesma variante (ou outra na mesma posição) se encontrava em **homozigotia** ou **heterozigotia composta**, com progenitores **heterozigóticos** e **não afetados**;

c) Baseado na evidência referida em b), e tal como referido no Relatório, esta variante em heterozigotia não explica provavelmente o fenótipo do elemento masculino do casal, pelo que nem a sua presença no embrião implicará que seja afetado com Síndrome de Waardenburg, nem a sua ausência excluirá a doença;

d) Não se encontram preenchidos, portanto, os requisitos de elegibilidade para PGT definidos pelo CNPMA na sua Deliberação de 31 de maio de 2019, nomeadamente "causalidade genética (génica ou cromossómica) estabelecida" e "relação clara entre a presença da alteração genética a pesquisar e a existência (ou risco elevado) de doença nos indivíduos portadores";

O CNPMA considera **não** estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2, *in fine*, 28.º, n.º 1 e 7.º, n.º 3, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, pelo que, ao abrigo do n.º 3, do artigo 28.º, da referida Lei, **não autoriza** o PGT-M peticionado.

Face ao adiantado da hora e à extensão das matérias ainda por analisar, foi decidido adiar o Ponto 3 da Ordem de Trabalhos para a reunião plenária seguinte.

Relativamente ao Ponto 4 da Ordem de Trabalhos, foi, após análise, aprovado o documento de certificação para o exercício da atividade dos Centros de PMA, a emitir na sequência das ações inspetivas, nos termos previstos pelas cláusulas décima sétima, n.º 2 e décima nona do Protocolo de Colaboração celebrado entre o CNPMA e a IGAS a 3 de fevereiro de 2021 e cujo conhecimento será dado ao Senhor Inspetor-Geral.

No que se refere ao Ponto 5 da Ordem de Trabalhos, o CNPMA emitiu parecer positivo sobre o pedido de autorização de “Clínicas Ginemed SL Porto” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida, que será seguidamente remetido à Administração Regional de Saúde Norte, I.P.

No que diz respeito ao Ponto 6 da Ordem de Trabalhos, o Conselho analisou amplamente a matéria mas não chegou a uma posição definitiva sobre a mesma, que ficou assim adiada para a próxima reunião plenária.

No que concerne ao Ponto 7 da Ordem de Trabalhos e considerando que, em algumas situações, os Requerimentos para Importação/Exportação de Células Reprodutivas subscritos pelos Centros apresentam datas com diferenças de algumas semanas em relação à data em que o requerimento é remetido, o que pode suscitar dúvidas quanto às importações/exportações abrangidas pelas autorizações em vigor, o Conselho determinou que “Entre a data constante do Requerimento e a data do envio do Requerimento não podem decorrer mais de 2 dias úteis”.

Relativamente ao Ponto 8 da Ordem de Trabalhos, foi deliberado realizar, no início do ano de 2023, uma ação de formação *online* tendo como objetivo colmatar as dúvidas dos Centros de PMA no que diz respeito aos dados a registar e à forma de o fazer nas Plataformas de Registo de Atividade em PMA e de Registo de Dadores Terceiros.

Por último, no Ponto 9 da Ordem de Trabalhos, “Outros assuntos”, ficou decidido, em resposta a um pedido de esclarecimento formulado por um Centro de PMA, informar que:

- No âmbito da UE vigora o princípio da livre circulação de pessoas, bens, serviços e capitais;
- Subsume-se no princípio referido a livre circulação de material biológico (como gâmetas ou embriões) por parte dos seus titulares;
- O CNPMA reconhece, portanto, o direito que os beneficiários têm para transferir o seu material biológico, desde que os embriões sejam para utilização dos próprios e desde que estejam cumpridos os pressupostos e as exigências de qualidade, segurança e rastreabilidade legal e regulamentarmente previstas.

Nada mais havendo a considerar, a Presidente deu por encerrada a reunião pelas
17h10m.

A Presidente do CNPMA

Carla Rodrigues

A Assessora

Susana Barbas

Susana Barbas