

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 02/III

Ao segundo dia do mês de março do ano dois mil e dezoito reuniu, na sala de Conferências da Ordem dos Médicos, 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, Carla Maria de Pinho Rodrigues, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Eurico José Marques dos Reis, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães, Pedro Alexandre Fernandes Xavier e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

A Presidente deu início à reunião propondo para a mesma a seguinte ordem de trabalhos, que foi aprovada por unanimidade.

Ponto 1. Leitura, debate e aprovação da ata da reunião anterior;

Ponto 2. Deliberação sobre a aprovação do conteúdo da resposta acerca da comunicação remetida aos centros de PMA sobre o alerta recebido relativo a gâmetas de dador e sobre as diligências a tomar em caso de receção de alertas semelhantes;

Ponto 3. Nomeação de relator para os processos de Gestação de Substituição, face à caducidade da Deliberação n.º 19-II/2017;

Ponto 4. Ponto de situação acerca do pedido de emissão de parecer do Alto Comissariado para as Migrações I.P relativo à suspeita de discriminação racial ou étnica na PMA;

Ponto 5. Apreciação dos pedidos de DGPI apresentados por centros de PMA;

Ponto 6. Deliberação sobre os processos de autorização de celebração de contratos de gestação de substituição;

Ponto 7. Análise dos Relatórios de Inspeções referentes ao ano de 2017 e balanço sobre as mesmas;

Ponto 8. Planeamento das ações de inspeções a propor para o ano de 2018;

Ponto 9. Preparação do Relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA no ano de 2017;

Ponto 10. Deliberação sobre o procedimento de registo de dados dos Centros de PMA.

De seguida, a Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por maioria com o voto contra do Conselheiro Eurico Reis, que apresentou a declaração de voto que se encontra anexa à presente ata (Anexo I).

Ainda no ponto um o Conselheiro Eurico Reis propôs que, dadas as especiais características da votação acabada de realizar, excecionalmente, o resultado da mesma fosse expresso de forma quantitativa. Colocada a proposta a votação, a mesma foi rejeitada com o voto contra do Conselheiro Eurico Reis, que apresentou a declaração de voto que se encontra anexa à presente ata (Anexo II). Não obstante, o CNPMA deliberou por maioria a manutenção do registo dos resultados das votações realizadas de forma qualitativa, salvo razões que objetivamente justifiquem a apresentação dos mesmos de forma quantitativa.

Passando ao debate do ponto dois da OT, a propósito de uma recente notificação de ocorrência de uma doença genética em gestação obtida com gâmetas distribuídos por uma empresa dinamarquesa, foi efetuada análise dos detalhes de e-mail previamente enviado aos centros face ao exato conteúdo do evento adverso relatado. Foi deliberado por maioria anular o último parágrafo do texto anterior, sendo o texto dessa Deliberação o seguinte:

“Considerando os factos reportados na notificação confidencial referentes ao dador em questão:

- 1. Às 28 semanas de uma gestação obtida com esperma de dador distribuído pela empresa visada foi diagnosticada uma doença genética (doença da glicosilação, tipo 1ª - PMM2-CDG).*
- 2. A doença referida é de transmissão autossómica recessiva e o estudo genético subsequentemente realizado revelou que o feto era portador de duas alterações no gene PMM2, sendo o dador portador em heterozigotia de uma das mutações.*
- 3. Estudos genéticos adicionais realizados no dador permitiram identificar ainda mais 2 alterações potencialmente relevantes clinicamente, a saber: mutação em heterozigotia no gene CYP21A2 (responsável, em homozigotia, pela hiperplasia suprarrenal congénita – doença de transmissão autossómica recessiva); e mutação em heterozigotia no gene CTSK (responsável, em homozigotia, pela picnodisostose – doença de transmissão autossómica recessiva).*

O CNPMA reafirma que é expressamente proibida a utilização futura de palhetas provenientes do dador em questão.

Sublinhe-se que a possibilidade de ocorrência de uma doença de transmissão autossómica recessiva não pode nunca ser completamente excluída, nem numa gestação com gâmetas próprios (em que não são habitualmente realizados quaisquer rastreios genéticos), nem numa gestação obtida com gâmetas de dador, dado que os rastreios genéticos específicos realizados a potenciais dadores são habitualmente dirigidos a um número limitado de patologias, escolhidas com base na sua prevalência na população.

Com os melhores cumprimentos

CNPMA”

Relativamente às diligências a tomar em caso de receção do alerta, o Conselho deliberou enviar dois pedidos de informação, um à Autoridade Competente responsável pelo alerta e outra à empresa aludida, solicitando informações complementares, tais como, quantos particulares receberam palhetas do dador em questão, o número de gestações em curso e o número de crianças nascidas com referência a este dador. O CNPMA aproveitou o envio destas comunicações para reiterar a sua posição enquanto Autoridade Competente, solicitando informação sobre as medidas tomadas para assegurar a rastreabilidade das palhetas distribuídas e manifestar o seu repúdio no que se refere ao incumprimento da Lei 32/2006, de 26 de julho que alude que as técnicas de PMA só podem ser ministradas em centros públicos ou privados expressamente autorizados para o efeito pelo Ministro da Saúde.

A par da análise deste ponto, foi deliberado fazer um levantamento da prática dos diferentes Centros de PMA quanto aos rastreios genéticos realizados a dadores de gâmetas e/ou a beneficiários de técnicas de PMA com recurso a gâmetas próprios, no

sentido de permitir uma reflexão sobre a eventual oportunidade de emitir uma orientação sobre esta matéria.

Prosseguindo os trabalhos, face à caducidade da Deliberação n.º 19-II/2017, foi deliberado por unanimidade nomear como relator para os processos de Gestação de Substituição o Conselheiro Eurico Reis.

Relativamente ao ponto de situação acerca do pedido de emissão de parecer do Alto Comissariado para as Migrações I.P relativo à suspeita de discriminação racial ou étnica na PMA, considerando a desistência da participação apresentada pelo queixoso, bem como a impossibilidade da obtenção de elementos por parte do Conselho junto do Centro visado que permitissem a elaboração do respetivo parecer, foi deliberado comunicar tais factos ao Alto Comissariado, perguntando se essa entidade mantém ou não interesse na elaboração pelo CNPMA do parecer inicialmente solicitado.

Deu-se início à apreciação dos pedidos de DGPI requeridos pelo CH de São João e pela Ferticentro.

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 083/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 Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, 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 em casal cujo elemento feminino é portador da variante c.500G>A no gene VHL.

- . No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 001/DGPI/2018, 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 Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **deferre-se** o pedido em análise e autoriza-se a realização de ciclo de PMA com DGPI em casal cujos elementos são portadores em heterozigotia da variante patogénica c.1100C>T no gene VARS2.

Recorda-se que de acordo com as Orientações emitidas por este Conselho para o Diagnóstico Genético Pré-Implantação, no caso de DGPI para doenças génicas autossómicas recessivas, a única informação que pode ser transmitida pelo laboratório ao centro de PMA é se o embrião é afetado (homozigótico para a variante patogénica referida) ou não afetado, sendo expressamente proibida a transmissão da informação sobre o estado de heterozigotia dos embriões testados.

Cabe ao Centro de PMA a transmissão desta imposição ao laboratório que executa o DGPI.

- . No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 002/DGPI/2018, 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 Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **deferre-se** o pedido em análise e autoriza-se a realização de ciclo de PMA com DGPI em casal cujos elementos são portadores da variante familiar c.954del (p.Glu319Lysfs*7) em heterozigotia no gene MFSD8.

Recorda-se que de acordo com as Orientações emitidas por este Conselho para o Diagnóstico Genético Pré-Implantação, no caso de DGPI para doenças génicas autossómicas recessivas, a única informação que pode ser transmitida pelo laboratório ao centro de PMA é se o embrião é afetado (homozigótico para a variante patogénica referida) ou não afetado, sendo expressamente proibida a transmissão da informação sobre o estado de heterozigotia dos embriões testados.

Cabe ao Centro de PMA a transmissão desta imposição ao laboratório que executa o DGPI.

- . No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 003/DGPI/2018, 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 Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, 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 em casal cujo elemento feminino é portador da variante patogénica c.653G>A no gene INF2 em heterozigotia.
- . No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 004/DGPI/2018, por **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, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, **indefere-se** o pedido em análise. Para o apuramento da factualidade indispensável a uma boa apreciação do pedido em causa, mostra-se necessária a junção do relatório referente à consulta de aconselhamento genético realizada ao casal, que não foi anexado à documentação remetida a este Conselho.
- . No que respeita ao processo para a realização de ciclo de PMA com DGPI, com referência n.º 005/DGPI/2018, 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 Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, 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 em casal em que ambos os elementos são portadores em heterozigotia da mutação c.459+1G>A.

Recorda-se que de acordo com as Orientações emitidas por este Conselho para o Diagnóstico Genético Pré-Implantação, no caso de DGPI para doenças génicas autossómicas recessivas, a única informação que pode ser transmitida pelo laboratório ao centro de PMA é se o embrião é afetado (homozigótico para a variante patogénica referida) ou não afetado, sendo expressamente proibida a transmissão da informação sobre o estado de heterozigotia dos embriões testados.

Cabe ao Centro de PMA a transmissão desta imposição ao laboratório que executa o DGPI.

Já no âmbito do ponto seis da OT, deu-se início à apreciação da documentação relativa aos processos de gestação de substituição, tendo em vista a formulação das deliberações acerca da admissibilidade ou não dos pedidos de autorização prévia de celebração dos contratos de gestação de substituição.

Foram aprovadas as seguintes ações no que respeita cada um dos seguintes processos:

No âmbito do processo de autorização n.º4/2017/GS, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 9 do artigo 2º do Decreto Regulamentar n.º6/2017 de 31 de julho, foi deliberado proceder ao agendamento de entrevistas individuais e conjunta das partes.

No âmbito do processo de autorização n.º1/2018/GS foi deliberado admitir liminarmente o pedido formulado e em consequência, remeter a documentação médica da candidata à OM para efeitos do disposto no n.º 3 do artigo 2º do supra citado decreto regulamentar.

No âmbito do processo de autorização n.º5/2018/GS foi deliberado admitir liminarmente o pedido formulado e em consequência, remeter a documentação médica da candidata à OM para efeitos do disposto no n.º 3 do artigo 2º do supra citado decreto regulamentar.

Passando ao ponto sete da OT, análise dos relatórios de inspeções referentes ao ano de 2017 e balanço sobre as mesmas, o Conselheiro Calhaz Jorge tomou da palavra e apresentou um quadro síntese com a apreciação dos relatórios finais das ações de inspeção realizadas aos centros de PMA, analisando individualmente o resultado da ação a cada Centro.

No cômputo geral, destacou-se a importância de proceder a uma uniformização dos critérios que estão a ser utilizados pelas equipas de inspeção, nomeadamente no que diz respeito à definição de discrepâncias minor e major, dado estas resultarem da verificação da conformidade da atuação dos centros de PMA com os requisitos e procedimentos aprovados por este Conselho.

Nesta conformidade, deliberou-se agendar para o dia 11 de maio do presente ano, a Reunião de Balanço das Ações de Inspeção relativas ao ano de 2016 e 2017, salientando

a importância da participação da Inspeção-geral das Atividades em Saúde (IGAS) e dos peritos designados para integrar as equipas.

Em 2017 foram realizadas quinze ações de inspeção (ações de âmbito global) relativamente às quais se encontram concluídos os relatórios finais.

O CNPMA deliberou por unanimidade proceder à homologação dos relatórios, à exceção do relatório de inspeção do Centro de PMA FERTIMADEIRA, que em virtude de se ter verificado a persistência de uma não conformidade major em relação ao cumprimento dos Requisitos, deliberou-se conceder um prazo ao Centro para sanar a irregularidade detetada.

A par da análise deste ponto, foi deliberado reservar o presente ano para balanço das ações de inspeção e revisão de procedimentos, sem prejuízo da eventual necessidade de realização de possíveis inspeções extraordinárias ou inspeções a novos Centros.

Para os anos 2019/2020 foram previstas ações de inspeção de âmbito global a todos os centros de PMA em atividade (tal como decorrido nos anos de 2016/2017), o que, em devido tempo, permitirá reavaliar na íntegra todas as áreas dos requisitos e parâmetros de funcionamento.

Relativamente à preparação do Relatório referente à atividade desenvolvida pelo CNPMA no ano de 2017, o Conselho mandatou a Presidente para a sua elaboração.

No que diz respeito ao ponto 10, devido às inúmeras solicitações de correção de registo de dados na plataforma enviadas pelos Centros de PMA, o Conselho deliberou acerca da possibilidade de desbloquear aos Centros a possibilidade de efetuarem eles mesmos estas correções, pelo período de quinze dias, tendo sido aprovada com unanimidade esta alteração.

Os trabalhos foram encerrados pelas 16 horas e 30 minutos.

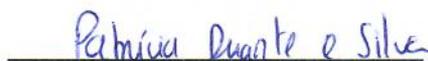
E para constar, se lavrou a presente ata que, lida e achada conforme, foi aprovada por todos os Conselheiros presentes.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora



(Patrícia Duarte e Silva)

Declaração de voto

A situação respeitante à anulação da comunicação enviada a alguns centros de PMA sob a responsabilidade do então Presidente do CNPMA assume um carácter não apenas insólito mas perigoso, até porque assente em pressupostos que não correspondem, de todo, a realidade dos factos.

De facto e para começar, por razões de pura hermenêutica, ou seja, por uma simples análise literal das palavras que a compõem, é totalmente impossível e até inconcebível, retirar da frase «*O CNPMA ... aconselha V. Exa. a ponderar o interesse em continuar a receber material biológico dessa proveniência, uma vez que, face a esta repetição da situação agora denunciada, começa a não ser possível descartar totalmente a hipótese de alguma responsabilização de V. Exas. por qualquer evento adverso*» a conclusão de que com a mesma se pretendia, como consta da ata relativa à reunião realizada no dia 28/02/2018, impor uma limitação da utilização de gâmetas de um determinado banco por força da existência de uma reacção adversa que nessa ata é qualificada como *“inesperada, imprevisível e indetectável à luz dos critérios legalmente estabelecidos”* - qualificação que repudio completamente já que, a meu ver, a palavra admissível seria não *“legalmente”* mas sim *“tecnicamente”*, por referência às técnicas de saúde, entenda-se (isto sem tomar posição acerca desse imputado carácter inesperado, imprevisível e indetectável do evento adverso por não dispor de competências técnicas que me permitam opinar acerca de tais assuntos).

Mas mais do que isso, em boa verdade, essa “punição exemplar” (as palavras são minhas) do à data Presidente do CNPMA consubstancia uma completamente desproporcionada e injustificada manifestação de um desrespeito absolutista por saberes de outros por parte de quem não dispõe de competências e conhecimentos técnicos que legitimem a emissão de opiniões relativamente a matérias do foro jurídico, em suma, uma inqualificável manifestação de ignorância que atingiu extremos inusitados (por exemplo, a sugestão de que poderia ser intentada acção judicial para obtenção de indemnização com base nessas singelas palavras).

Ora, por essa razão, ou seja, pela intrínseca gravidade da situação, e por questões de transparência e de garantia de igualdade de armas, propus que o texto da minha declaração de voto fosse inserido no texto da ata em vez de ser remetido para um anexo da mesma, assim limitando a sua visibilidade.

E, tendo essa proposta ter sido rejeitada, não aprovei o texto da ata e aqui lavro esta declaração de voto de vencido.

Lisboa 2 de março de 2018

Eurico José Marques dos Reis – Juiz Desembargador

Declaração de voto

Como é sabido, o acto normal em Democracia de eleição do Presidente e do Vice Presidente de uma Entidade Reguladora, neste caso o CNPMA, mereceu notícias em vários meios de comunicação social, sendo que, numa delas, acompanhada de uma fotografia do anterior Presidente, estando este posicionado de perfil, um pouco como as “fotografias de cadastrado” muito usadas nos EUA, foram indicados os resultados dessas duas votações antes de estes terem sido oficialmente publicados.

Como referi expressamente na reunião, comuniquei a uma Senhora Jornalista da LUSA que não havia sido eleito Presidente do CNPMA para o IIIº Mandato mas apenas com o objectivo de impedir que fosse identificado como tal numa notícia que fui informado que iria ser publicada dando conta de declarações que prestei imediatamente a seguir à cerimónia de tomada de posse como membro do Conselho para o IIº Mandato, tendo-me absterido posteriormente de fornecer quaisquer outras informações.

Deste modo e face ao muito especial carácter da situação ocorrida (divulgação dos números exactos da votação), lamentando eu apenas que não tivesse sido igualmente mencionado nessa notícia que, como foi evidente para todos os presentes na reunião que não estivessem distraídos, são meus os dois votos em branco, um em cada uma das votações - e, realmente, é apenas isso que eu lamento, daí que agora esteja a afirmar formalmente esse facto que traduz a minha votação nessas duas eleições -, propus que, a título totalmente excepcional, a votação da proposta cuja rejeição deu origem à “Declaração de voto de vencido I” fosse registada em ata com indicação expressa dos concretos votos de cada um dos membros do Conselho que nela participaram.

Tudo, uma vez mais, por razões de transparência e de garantia de igualdade de armas. E, tendo essa proposta ter sido também rejeitada, aqui lavro esta segunda declaração de voto de vencido.

Lisboa 2 de março de 2018

Eurico José Marques dos Reis – Juiz Desembargador