

CONSELHO NACIONAL DE PROCRIAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 28/III

Ao vigésimo sexto dia do mês de junho de dois mil e vinte reuniu, por videoconferência, pelas 09.00 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do Conselho: Carla Rodrigues (Presidente), Sérgio Castedo (Vice-Presidente), Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Helena Pereira de Melo, Joana Mesquita Guimarães e Pedro Xavier.

A Presidente deu início à reunião, colocando à consideração dos demais Conselheiros a seguinte ordem de trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias:

- a) Leitura, debate e aprovação da ata da reunião anterior;
- b) Informação sobre a reunião com a Subinspetora da Inspeção Geral das Atividades em Saúde;
- c) Informação sobre o ponto da situação da implementação do RGPD nas atividades do CNPMA;
- d) Informação sobre a participação do CNPMA na “WebEx: Covid-19 meeting of the Tissues and Cells Competent Authorities”, decorrida a 19 de maio, por videoconferência;
- e) Informação sobre a participação do CNPMA na “4th meeting of the Commission Expert Sub-Group on Inspections in the blood and tissues and cells sectors (IES) “ decorrida a 25 de junho, por videoconferência.

Ponto 2. Reavaliação do impacto da situação de calamidade na atividade em PMA.

Ponto 3. Análise e discussão Plano de atividades para 2021 e do Orçamento do CNPMA para 2021.

Ponto 4. Deliberação sobre pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação.

Ponto 5. Análise e discussão dos pedidos de parecer sobre os projetos de Lei n.ºs 71/XIV (1.ª) BE, 223/XIV (1.ª) PS, 231/XIV (1.ª) CDS-PP, 237/XIV (1.ª) BE e 247/XIV (1.ª) PAN.

Ponto 6. Deliberação sobre a delegação de competências relativa a pedidos de exportação de células reprodutivas;

Ponto 7. Deliberação sobre o procedimento para a autorização de transporte de gâmetas de beneficiários;

Aprovada a Ordem de Trabalhos, a Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Relativamente à alínea a) do Ponto 1, informação sobre a reunião com a Subinspetora da Inspeção Geral das Atividades em Saúde, a Presidente tomou a palavra para informar os Conselheiros que a situação causada pela COVID-19 teve impacto na atividade de inspeção, tendo sido suspensas todas as ações programadas para o primeiro semestre de 2020. A Presidente referiu ainda o compromisso da IGAS em realizar 6 ações de inspeção no 2 semestre do presente ano, sendo que o Conselho irá enviar para a Subinspetora a proposta de Centros a inspecionar, assim como as peritas designadas para cada ação.

Esta situação obriga a prever para 2021, 9 ações de inspeção ordinárias, para completar o ciclo inspetivo definido para o biénio 2019/2020.

O Conselho analisou ainda a possibilidade de realizar inspeções remotas e inspeções

documentais, concluindo que seria necessário articular com a IGAS essa possibilidade.

Prosseguindo os trabalhos, tomou a palavra a Presidente para informar os Conselheiros acerca da sessão final de formação no âmbito da conclusão dos trabalhos de implementação do RGPD na atividade do CNPMA e dos documentos finais que aí foram apresentados.

O CNPMA elaborou e implementou diversas políticas, processos e procedimentos destinados a dar cumprimento às suas obrigações enquanto responsável pelo tratamento e a aumentar o nível de proteção dos dados pessoais que trata no exercício das suas funções.

Relativamente à alínea d), informação sobre a participação do CNPMA na “WebEx: Covid-19 meeting of the Tissues and Cells Competent Authorities”, tomou a palavra o Conselheiro Carlos Plancha para falar sobre as questões abordadas nesta reunião:

- Esclarecimento por parte Comissão Europeia - substâncias de origem humana (SoHO) são consideradas bens / serviços essenciais para os quais a livre circulação na UE é crucial;
- Publicação por parte do ECDC - atualização das orientações sobre COVID-19 e substâncias de origem humana. As orientações do ECDC sobre COVID-19 e substâncias de origem humana foram atualizadas em abril, passando a conter referências específicas para as células reprodutivas;
- Impacto na atividade de inspeção e autorização de novos Centros - adiamento de todas as ações de inspeção e o desenvolvimento de procedimentos para a realização de inspeções remotas e inspeções documentais;

- Impacto na atividade de PMA - cancelamento dos tratamentos de fertilidade, com base na recomendação da ESHRE, alterações aos critérios de doação de gâmetas, recomendações para o reinício da atividade e sugestões de alteração à regulamentação relativa à idade da mulher.

Ainda nesta alínea o Conselheiro Carlos Plancha pôs à discussão do Plenário propostas de ações futuras a desenvolver pelo Conselho, tendo sido aprovadas por unanimidade, nomeadamente: Inquérito de avaliação do impacto na atividade dos centros de PMA, levantamento das medidas de contingência definidas pelos centros de PMA e, em articulação com a IGAS, definição de orientações para inspeções remotas.

No que diz respeito à alínea e), Informação sobre a participação do CNPMA na “4th meeting of the Commission Expert Sub-Group on Inspections in the blood and tissues and cells sectors (IES)”, tomou a palavra o Conselheiro Carlos Plancha para informar o Conselho, que tal como os restantes Projetos Europeus, este também foi afetado pela atual situação de pandemia, tendo estado parado. Referiu ainda que esta reunião teve como objetivos a definição de guidelines, com base no manual de suporte elaborado pelo Projeto VISTART; a apresentação do trabalho realizado por cada grupo de trabalho; a preparação do plano do projeto IES para 2021 e a redefinição do formato das inspeções conjuntas (dada a situação atual de pandemia, existe a possibilidade de estas inspeções passarem a ser remotas, ainda que não existam guidelines para o efeito). O Conselheiro referiu ainda que a questão do financiamento continua a ser um ponto crítico dado as sessões de formação não poderem ser realizadas sem o desbloqueio do mesmo, ficando a situação suspensa até setembro do presente ano.

Seguidamente passou-se à reavaliação do impacto da situação de calamidade nacional na atividade do CNPMA, ponto 2 da OT. O CNPMA deliberou o seguinte:

De maneira a que seja garantido o direito de acesso aos tratamentos programados a todas as beneficiárias que, por força da perturbação da atividade dos Centros, ultrapassaram o limite de idade para acesso aos tratamentos de PMA a partir do dia 18 de março de 2020 (data em que foi decretado o estado de emergência em Portugal, através do Decreto do Presidente da República n.º 14-A/2020, de 18 de março), o CNPMA determinou prolongar em 6 meses este limite, devendo ser o acesso a estes tratamentos garantido até ao final do presente ano (31 dezembro de 2020).

O Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida considerou ainda ser importante ter conhecimento dos casos COVID-19 ocorridos durante os tratamentos de PMA, em cada Centro.

Para este efeito, o Conselho determinou implementar um procedimento de notificação obrigatória, a partir da data de receção da comunicação do CNPMA e até deliberação em contrário, os Centros deverão notificar o CNPMA dos casos de COVID-19 que ocorram no âmbito da sua atividade.

Esta notificação de casos de COVID-19 abrange todos os beneficiários de técnicas de PMA, assim como dadores femininos e masculinos e profissionais dos centros.

O CNPMA deliberou ainda solicitar a colaboração dos Centros de PMA no preenchimento de um inquérito sobre o impacto da pandemia de COVID-19 na atividade de PMA, que tem como objetivo proceder a um levantamento do impacto da pandemia de COVID-19 na atividade de PMA até ao momento e das práticas adotadas pelos Centros de PMA. O Conselho acredita que o contributo dos Centros de PMA é fundamental para se estabelecer um diagnóstico da situação que permita, de um modo mais sustentado e baseado na evidência, definir as medidas necessárias para mitigar os efeitos desta situação na prestação de cuidados em PMA.

No que concerne o ponto 3 da OT, análise e discussão do Plano de atividades para 2021 e do Orçamento do CNPMA para 2021, o CNPMA mandatou a sua Presidente para a elaboração do mesmo, onde irá ser apresentado os contributos para a inscrição de verbas no OAR a prever para o CNPMA, enquadrados e fundamentados nas ações a realizar em 2021, conforme Plano de Atividades.

De seguida, os Conselheiros passaram à análise sobre os pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação.

Com referência ao pedido de autorização 37/PGT-M/2020, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene L1CAM, 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 38/PGT-M/2020, em que em que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de variante patogénica no gene NEB, 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 39/PGT-A/2020, o CNPMA deliberou o seguinte:

“Por 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, o CNPMA autoriza, por maioria, a peticionada realização de PGT-A.”

Com referência ao pedido de autorização 40/PGT-A/2020, o CNPMA deliberou o seguinte:

“Por 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, o CNPMA autoriza, por maioria, a peticionada realização de PGT-A.”

Com referência ao pedido de autorização 41/PGT-M/2020, em que em que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de variantes patogénicas no gene GAA, 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 42/PGT-M/2020, em que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de variantes patogénicas no gene LAMA2, 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 43/PGT-M/2020, em que que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de variantes patogénicas no gene USH2A, 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 44/PGT-M/2020, em que que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de variantes patogénicas no gene BCKDHB, 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.”

Relativamente ao ponto 6, o CNPMA deliberou delegar na Presidente, Carla Rodrigues, a competência para verificar o cumprimento dos pressupostos legalmente exigidos pelo artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na redação dada pela Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto e autorizar a exportação de células reprodutivas de origem humana provenientes de países da União Europeia.

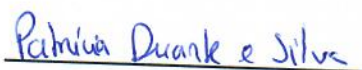
Dado o adiantado da hora, os pontos 5 e 7 da Ordem de Trabalhos transitam para reunião posterior, tendo a Presidente dado por encerrada a reunião pelas 13 horas e 30 minutos.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora



(Patrícia Duarte e Silva)