

1
42
[Handwritten signature]

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 33/III

Ao quarto dia do mês de dezembro de dois mil e vinte reuniu, por videoconferência, pelas 09.30 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, 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 organização do Gabinete;
- c) Informações sobre a reunião do grupo de trabalho 'Harmonising activity data collection exercises in the field of T&C in Europe';
- d) Informações sobre a reunião do grupo de trabalho das inspeções com o Senhor Inspetor Geral da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde;
- e) Informações sobre a notificação de casos de infeção por SARS-CoV-2 ocorridos no âmbito da atividade dos Centros de PMA;

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

Ponto 3. Análise e discussão dos parâmetros de revisão das Diretivas Europeias relativas a qualidade e segurança de tecidos e células.

Ponto 4. Análise e discussão do novo modelo das Ações de Inspeção previstas para 2021.

Ponto 5. Análise e discussão de um pedido do tribunal, relativo a uma averiguação oficiosa de paternidade.

Ponto 6. Análise e discussão de um pedido de autorização de funcionamento por mudança de instalações de um Centro de PMA.

Ponto 7. Análise e discussão acerca de uma denúncia apresentada relativa a dádiva de gâmetas.

Ponto 8. Análise e discussão de eventual alteração dos requisitos relativos à equipa de embriologia clínica.

Ponto 9. Análise e discussão sobre assuntos diversos relativos à atividade de seleção e avaliação de dadores terceiros:

a) Necessidade de se estabelecer um Protocolo entre o BPG e os Centros Públicos de PMA;

b) Pedido de informação relativo ao registo de dádivas na plataforma do CNPMA;

c) Pedido de informação relativo à compensação atribuída às dadoras de óvulos.

Ponto 10. Análise e discussão de um pedido de transporte de embriões para a Ucrânia.

Aprovada a Ordem de Trabalhos, o Conselheiro Calhaz Jorge, mandatado pela 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 b) do Ponto 1, a Presidente tomou a palavra para informar os Conselheiros de que a publicação do anúncio de abertura está a aguardar a autorização do Senhor Secretário-Geral da Assembleia da República. O Conselho deliberou contactar o Gabinete do Secretário-Geral dada a urgência do processo de contratação do assessor jurídico.

Prosseguindo os trabalhos, tomou a palavra a Conselheira Joana Mesquita Guimarães para informar acerca dos resultados do teste piloto "Harmonising activity data collection for tissues and cells in Europe", referindo que houve 24 respostas, sendo 11 delas de

Centros de PMA nacionais. De uma forma geral, os inquiridos referiram não haver necessidade de alterar a sua base de dados atual para o fornecimento dos indicadores solicitados, conseguindo assim reunir os dados pretendidos pelo grupo de trabalho.

O CNPMA mandou a Conselheira Joana Mesquita Guimarães para representar o Conselho na Reunião final deste grupo de trabalho que se realizará por videoconferência no dia 10 de dezembro do corrente ano.

Relativamente à alínea d) do Ponto 1, tomou a palavra a Presidente para informar o Conselho acerca da reunião com o Senhor Inspetor Geral da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS). Esta reunião teve como objetivos principais a revisão do protocolo de colaboração entre o CNPMA e a IGAS, nomeadamente a alteração das cláusulas décima quinta (proteção de dados) e vigésima segunda (encargos com ajudas de custo e deslocações), a introdução de uma nova cláusula contemplando a possibilidade de realização de inspeções remotas, e a criação de um grupo de trabalho para a elaboração de um manual de procedimentos para as inspeções remotas.

O Conselho deliberou mandar para este grupo de trabalho o Vice-Presidente Sérgio Castedo, o Conselheiro Carlos Plancha e as assessoras Ana Rita Laranjeira e Patrícia Duarte e Silva.

No que concerne à alínea e) do Ponto 1 tomou a palavra a assessora Ana Rita Laranjeira para apresentar as notificações de casos por infeção por SARS-CoV-2 recebidos até à data.

De maneira a que se possa obter uma análise mais detalhada dos casos de infeção por SARS CoV-2 ocorridos no âmbito da atividade de PMA, o Conselho deliberou solicitar aos Centros que, ao proceder à notificação dos casos positivos, indicassem a data em que foi feito o diagnóstico e que fosse adicionada a indicação dos meses de ocorrência dos casos já reportados.

4
12
28

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

Com referência ao pedido de autorização 56/PGT-A/2020, seleção de embrião do sexo feminino, em que o elemento feminino do casal é portador de variante genética mitocondrial no gene NB1 (Doença de Leber), em homoplasmia, o CNPMA deliberou o seguinte:

Considerando que:

- 1) *De acordo com a deliberação do CNPMA sobre testes genéticos pré-implantação de maio de 2019, o PGT-A não carece de autorização prévia sempre que a idade da beneficiária seja igual ou superior a 39 anos, considerando-se automaticamente autorizado.*
- 2) *De acordo com o art.º 28º. da Lei nº 32/2006, de 26 de julho, "O diagnóstico genético pré-implantação (DGPI) tem como objetivo a identificação de embriões não portadores de anomalia grave, antes da sua transferência para o útero da mulher, através do recurso a técnicas de PMA, ou para os efeitos previstos no n.º 3 do artigo 7.º".*
- 3) *Nas situações de homoplasmia para variantes patogénicas mitocondriais, como se verifica no caso da beneficiária para uma variante patogénica no gene NB1, todos os filhos de uma mulher afetada serão portadores da mesma alteração genética (também em homoplasmia).*
- 4) *O diagnóstico genético pré-implantação (PGT) não permite, pois, identificar embriões não portadores de alteração genética, nos casos referidos no ponto anterior, não cumprindo o desiderato previsto no art.º. 28º. da Lei nº 32/2006, de 26 de julho.*
- 5) *A penetrância para variantes patogénicas no gene NB1 é significativamente mais elevada no sexo masculino do que no feminino.*
- 6) *O art.º. 7º. da Lei nº 32/2006, de 26 de julho admite a utilização das técnicas de PMA para seleção do sexo embrionário quando se verifica um "risco elevado de doença*

genética ligada ao sexo, e para a qual não seja ainda possível a deteção direta por diagnóstico genético pré-implantação”.

7) *Não sendo a Doença de Leber strictu sensu uma doença genética ligada ao sexo, o risco de manifestações clínicas é claramente influenciado pelo sexo do portador da alteração genética subjacente.*

8) *Não havendo forma de evitar a transmissão à descendência da alteração genética de que a beneficiária é portadora, a seleção de embriões do sexo feminino representa a única forma de reduzir (mas não evitar) o risco de doença grave na descendência,*

o CNPMA considerou admissível a realização do pedido PGT-A com seleção de embrião do sexo feminino, desde que a beneficiária, para além da assinatura do consentimento informado nº 04 (PGT-A), manifeste por escrito o conhecimento de que se manterá, ainda assim, um risco significativo de doença na descendência.

Com referência ao pedido de autorização 57/PGT-M/2020, em que a filha do casal foi diagnosticada com trombocitopenia alo-imune (aloimunização anti-HPA1), 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 pedido.

No que concerne ao ponto 3 da OT, a Presidente tomou a palavra para informar o Conselho acerca da Reunião da revisão das Diretivas Europeias, onde também estiveram presentes o Conselheiro Carlos Plancha e a Conselheira Helena Pereira de Melo. Esta Reunião foi promovida pela Comissão Europeia, DG SANTE, e foram apresentados os

desenvolvimentos e parâmetros de alteração às Diretivas Europeias relativas à qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana.

Tomou a palavra o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge para informar o Conselho acerca do documento sobre esta matéria enviado a todas as Autoridades Competentes para análise. Após discussão, o CNPMA deliberou responder o seguinte:

O CNPMA tem acompanhado de perto a evolução da revisão da legislação da UE sobre sangue, tecidos e células, na expectativa de se chegar a uma legislação mais adequada e abrangente que melhore os padrões de qualidade e segurança para casais, crianças nascidas e dadores terceiros, promovendo uma cooperação efetiva e confiança.

Em particular, o CNPMA gostaria de destacar o seguinte:

- . Esta é uma excelente oportunidade para corrigir e esclarecer conceitos e terminologias aplicados aos tecidos e células reprodutivos, reconhecendo a necessidade de os distinguir dos tecidos e células não reprodutivos;*
- . Uma diretiva atualizada sobre tecidos e células deve estabelecer requisitos gerais a nível da UE, estabelecendo condições mínimas de cumprimento pelos Estados-Membros e basear-se em requisitos técnicos estabelecidos por organismos autorizados e sociedades científicas a nível europeu;*
- . Uma diretiva atualizada sobre tecidos e células deve permitir um alinhamento mais flexível com os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, facilitando a inovação;*
- . É necessário reforçar as autoridades competentes a nível nacional, dotando-as de meios e recursos para otimizar o controlo do cumprimento dos requisitos de segurança e qualidade;*
- . É necessário o estabelecimento de colaborações transnacionais entre todas as partes, promovendo sinergias em relação aos pontos seguintes:*
 - . Definição de uma orientação comum;*
 - . Registos europeus (integrando registos nacionais);*
 - . Atividades transfronteiriças;*

- . Inspeções (nacionais e transnacionais);
- . Atividades de formação e treino;
- . Políticas de suficiência;
- . Apoios à inovação.

Relativamente ao ponto 4 da OT, tomou a palavra a Presidente para informar os Conselheiros da necessidade de definir o papel do CNPMA neste processo. É da responsabilidade das Autoridades Competentes implementar o procedimento a seguir numa inspeção remota, assim como a decisão de recurso a este modelo. O CNPMA entende que a opção por este modelo de ação deve revestir-se de carácter excecional e circunscrever-se apenas às ações de reavaliação e às ações temáticas.

É também opinião do Conselho que será o CNPMA a gerir a plataforma de comunicação a ser criada para este efeito. O CNPMA está a implementar uma extranet para esse fim, um sistema para partilha de arquivos e informações, que cumpram os requisitos de segurança, assegurando a confiança e a transparência em todo o processo.

No que diz respeito ao ponto 5 da OT, após análise do pedido do Tribunal, o Conselho deliberou responder nos termos seguintes:

O Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, nos termos do disposto no artigo 30.º e seguintes da Lei da Procriação Medicamente Assistida (Lei n.º32/2206 de 26 de julho), é o órgão competente para, genericamente, pronunciar-se sobre as questões éticas, sociais e legais da PMA. Entre outras atribuições, o CNPMA é a autoridade competente para estabelecer as condições em que devem ser autorizados os centros de PMA, acompanhar a atividade desses Centros, fiscalizar o cumprimento da lei da PMA em articulação com as entidades públicas competentes e autorizar a importação e exportação de células reprodutivas.

Posto isto, o CNPMA não tem acesso à identidade dos beneficiários de tratamentos de

8
12
D.

PMA, nem à identidade das crianças nascidas em resultado desses tratamentos, pelo que não dispõe da informação pedida pelo tribunal. O CNPMA relembra que nos termos da LPMA, todos aqueles que, por alguma forma, tomarem conhecimento do recurso a técnicas de PMA ou da identidade de qualquer dos participantes nos respetivos processos estão obrigados a manter sigilo sobre a identidade dos mesmos e sobre o próprio ato da PMA (art. 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).

Quem violar o dever de sigilo ou de confidencialidade incorre em responsabilidade criminal, prevista e punida pelo art. 43.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho.

Mais se acrescenta que nos termos dos artigos 15.º n.º 6 e 20.º, n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua redação atual, se apenas teve lugar o consentimento da pessoa submetida a técnica de PMA, nos termos do artigo 14.º, lavra-se apenas o registo de nascimento com a parentalidade estabelecida, sem necessidade de ulterior processo oficioso de averiguação.

Relativamente ao ponto 6 da OT, o CNPMA procedeu à análise do pedido de autorização de funcionamento por mudança de instalações, tendo a esse propósito deliberado o seguinte:

Tendo em conta os elementos informativos disponibilizados pelo centro requerente e de acordo com o conteúdo dos mesmos, o CNPMA entende que estão cumpridas as exigências estabelecidas nos 'Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA', bem como os procedimentos que importa obrigatoriamente concretizar em caso de mudança de instalações. Não estando em causa a alteração da Direção do Centro de PMA, não se mostra necessário aferir sobre o cumprimento do requisito estatuído no n.º 4 do artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro.

O CNPMA ficará a aguardar o envio do processo administrativo pela Administração Regional de Saúde do Centro, IP, para, no âmbito do mesmo, poder dar o seu Parecer

formal acerca dessa matéria, nos termos do n.º 4 do artigo 2.º desse decreto.

No que diz respeito ao ponto 7 da OT, sobre a análise e discussão de uma denúncia apresentada relativa a dádiva de gâmetas, o CNPMA, dado não dispor de competência em matéria criminal, deliberou remeter a mesma à apreciação do Ministério Público, para que possam ser desenvolvidas diligências no sentido de apurar a existência de eventual matéria criminal.

No que concerne o ponto 8 da OT, o CNPMA considerou que, no âmbito das ações de inspeção, relativamente à equipa de embriologia clínica, a posse de carteira profissional ou a posse do certificado de Clinical Embryologist ou Senior Clinical Embryologist não pode fazer parte da documentação a inspecionar já que a sua obtenção não é imposta pelas normas em vigor.

Assim, de acordo com o Decreto Regulamentar nº 6/2016, de 29 de dezembro, e com os Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA, o CNPMA deliberou esclarecer que a inspeção relativa à equipa de embriologia clínica deve:

- 1- Confirmar se há o mínimo de dois técnicos detentores de licenciatura ou grau superior nas áreas da medicina, biologia, bioquímica ou farmácia e as respetivas certidões de habilitação;
- 2- Confirmar quem está designado como responsável pelo laboratório;
- 3- No caso de haver um novo embriologista clínico, confirmar a existência da avaliação da sua competência, feita pelo responsável do laboratório e aprovada pelo diretor do Centro, de acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade.

No que diz respeito ao ponto 9 da OT, alínea a), o Conselho discutiu a necessidade de se estabelecer um Protocolo entre o Banco Público de Gâmetas (BPG) e os Centros Públicos de PMA.

Estando estabelecido um procedimento regular de distribuição de gâmetas de dadores

terceiros entre o BPG e os Centros de PMA do SNS.

Considerando que

As colaborações com entidades terceiras devem ser formalizadas através da assinatura pelas partes envolvidas de protocolos de colaboração, estabelecendo claramente as regras e operacionalização da distribuição de gâmetas e definindo as obrigações de ambos os outorgantes;

O BPG é a entidade responsável pelo recrutamento, seleção, análise, colheita, criopreservação e distribuição de gâmetas de dadores terceiros no âmbito do SNS o CNPMA entendeu que caberá ao BPG a elaboração de uma minuta de protocolo que institua os termos da colaboração com os Centros públicos de PMA para os quais são distribuídos gâmetas de dadores terceiros.

Relativamente à alínea b), foi reportada a impossibilidade de proceder ao registo de dádivas de gâmetas e de embriões resultantes de dádiva de terceiros, bem como das respetivas utilizações, ocorridas antes da implementação da plataforma de Registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros.

Tratando-se de dádivas anteriores a 2013, para as quais não foi gerado código de dádiva/código único europeu, o CNPMA entende que, por razões de segurança e rastreabilidade, não devem ser utilizadas. Nos casos em que houve utilização e parto de RN vivo, torna-se necessário estabelecer uma codificação manual, seguindo o formato do código único europeu, para o registo da dádiva, e do código de aplicação, atribuindo-lhes um carater adicional. Os códigos devem ser arquivados nos respetivos processos.

No que diz respeito à alínea c), pedido de informação, por parte de uma beneficiária, relativo à compensação atribuída às dadoras de óvulos, o CNPMA decidiu esclarecer a utente nos seguintes termos:

Os beneficiários devem ser informados e esclarecidos sobre todas as etapas e

procedimentos relativos ao ciclo de PMA.

Na sua Deliberação n.º 06/II, de 13 de dezembro 2013, sobre as práticas dos centros de PMA que procedem à avaliação e seleção de dadores terceiros, o CNPMA determinou o seguinte:

- *O centro deve registar a forma de compensação atribuída aos dadores, tendo em conta os custos e incómodos incorridos pelos mesmos, e os montantes atribuídos para reembolso das despesas efetuadas e/ou dos prejuízos resultantes da dívida;*
- *Nas situações em que haja lugar a ressarcimento de despesas e/ou compensações financeiras pelos incómodos decorrentes da dívida, deve optar-se por um modo de transação passível de registo (designadamente cópia de cheque e declaração que ateste que o recebimento atribuído pelo ato da doação é feito nos termos do artigo 22.º, n.º 3 da Lei n.º 12/2009, de 26 de março).*

Relativamente aos termos da faturação aos beneficiários da importância paga aos dadores, esta é uma matéria que está fora do âmbito de competências do CNPMA e qualquer questão terá que ser dirigida à Autoridade Tributária.

De seguida, passou-se à análise do ponto 10, pedido de transporte de embriões para a Ucrânia. Sobre esta matéria cumpre a este Conselho esclarecer o seguinte:

- 1. Os embriões obtidos mediante técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) pertencem exclusivamente aos casais beneficiários;*
- 2. No entanto, a titularidade dos embriões acima referida não confere aos casais beneficiários um poder absoluto e não tutelado sobre os mesmos;*
- 3. Representa um direito inalienável dos casais beneficiários o transporte dos seus embriões criopreservados para outras clínicas (nacionais ou estrangeiras) para nelas prosseguirem com os tratamentos de PMA pretendidos, embora tal transporte careça de autorização prévia por parte do CNPMA nos casos de exportação para países fora da UE;*
- 4. O CNPMA tem autorizado todos os pedidos feitos pelos casais beneficiários de*

transporte dos seus embriões criopreservados para clínicas localizadas fora da UE, salvo se tiver conhecimento de que o destino a dar a esses embriões é ilegal à luz do quadro legislativo nacional;

5. Ora, no pedido formulado é explicitamente fornecida a informação de que a exportação pretendida dos embriões para a Ucrânia se destinava a concretizar um projeto de gestação de substituição nesse país;

6. Não sendo a gestação de substituição, a esta data, um procedimento autorizado em Portugal, o CNPMA não podia, pois, senão indeferir um pedido de exportação com o fim explícito de recorrer a esse tratamento.

Em todo o caso, o CNPMA recorda que as iniciativas legislativas relativas à gestação de substituição foram aprovadas na generalidade pela Assembleia da República, no dia 23 de outubro de 2020, encontrando-se atualmente em fase de apreciação em sede de especialidade.

Assim, é plausível que, num futuro que se espera próximo, a gestação de substituição possa vir a ser legal em Portugal, momento a partir do qual deixará de haver qualquer objeção a pedidos de exportação de embriões para esse fim.

Nada mais havendo a deliberar, a Presidente deu por encerrada a reunião pelas 16h30 horas.

A Presidente do CNPMA


(Carla Rodrigues)

A Assessora

Patrícia Duarte e Silva