

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 34/III

Ao décimo oitavo dia do mês de dezembro 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 o processo de contratação do assessor jurídico;
- c) Informação sobre a versão final do Protocolo de colaboração CNPMA-IGAS;
- d) Informações sobre a Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, decorrida a 4 de dezembro, por videoconferência;
- e) Informações sobre a reunião do grupo de trabalho 'Harmonising activity data collection exercises in the field of T&C in Europe' decorrida a 10 de dezembro, por videoconferência;

Handwritten signature or initials in the top right corner.



- f) Informações sobre a notificação de casos de infeção por SARS-CoV-2 ocorridos no âmbito da atividade dos centros de PMA;
- g) Agendamento da Reunião de balanço das ações de inspeção decorridas em 2020 com as equipas de inspeção;
- h) Participação nas 'joint inspections' 2021, ação coordenada pelo IES;
- i) Informações sobre o convite dirigido ao Conselheiro Carlos Plancha para integrar a JA GAAP.

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

Ponto 3. Análise e discussão de um pedido de um Centro de PMA, relativo a autorização de importação de ovócitos a partir de uma Clínica na Ucrânia.

Ponto 4. Análise e discussão de um pedido de um Centro de PMA, relativo à possibilidade de parceria com a entidade Cryos Dinamarca.

Ponto 5. Análise e atualização da Deliberação n.º 06/II, 13 de dezembro 2013, sobre as práticas dos Centros de PMA que procedem à avaliação e seleção de dadores terceiros.

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 b) do Ponto 1, a Presidente tomou a palavra para informar os Conselheiros de que após contactar o Senhor Secretário Geral foi informada de que se aguardava por parte dos Serviços da Assembleia da República, o parecer relativo ao enquadramento legal do procedimento de contratação do assessor jurídico.

Prosseguindo os trabalhos, a Presidente comunicou aos Conselheiros a proposta de revisão do Protocolo de Colaboração entre o CNPMA e a Inspeção Geral de Atividades

3/10/21

em Saúde (IGAS). As alterações propostas pela IGAS às sugestões do CNPMA assentam na manutenção do normativo da comunicação prévia dos processos a serem facultados à equipa de inspeção, sugerindo reduzir o prazo de comunicação prévia para um dia antes da ação, em vez de retirar o mesmo. Foi também acordado por ambas as partes que a equipa de inspeção poderá solicitar no decurso da ação um conjunto de processos para além dos previamente comunicados pelo CNPMA, bem como o acesso ao 'Registo da Atividade em PMA', para avaliar a conformidade da informação registada.

A Presidente informou, ainda, os Conselheiros de que a IGAS autorizou o agendamento das 15 ações inspetivas propostas pelo CNPMA para o segundo semestre de 2021.

Relativamente à alínea d) do Ponto 1, o Conselheiro Carlos Plancha tomou a palavra para informar os Conselheiros acerca da Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células. No que diz respeito aos assuntos legais, um dos assuntos com mais destaque foi a saída do Reino Unido da União Europeia (BREXIT), e as implicações imediatas para a importação e exportação de tecidos e células.

Ao nível dos Alertas e das Notificações, irão ser implementados novos itens de vigilância, diretamente relacionados com as alterações às Diretivas Europeias relativas à qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana.

No que diz respeito às Inspeções, foi apresentada uma atualização por parte do *Inspection Expert Subgroup (IES)*, que consistiu na elaboração do documento "Guidance document on Remote Virtual Inspection" (RVI), que estabelece um código de prática para as Autoridade Competentes responsáveis pela inspeção e autorização dos estabelecimentos de tecidos e células.. Um dos objetivos é poder promover auditorias conjuntas transnacionais e auditorias às Autoridades Competentes.

5/0/1

Relativamente aos Projetos da Comissão Europeia em curso, foi focado o “GAPP Joint Action”, que tem como objetivo aspetos específicos de revisão das diretivas europeias; o “EDQM data harmonization”; o “WorkPackage 10”, que prevê para o ano 2021, dois cursos de treino para Autoridades Competentes e Inspetores e o “WorkPackage 8”, que tem como objetivo passar a envolver a avaliação clínica no acompanhamento dos beneficiários.

Os participantes da Reunião das Autoridades Competentes foram ainda informados dos desenvolvimentos internacionais do Conselho da Europa, nomeadamente os Guias elaborados.

Passando à alínea e) tomou a palavra a Conselheira Joana Mesquita Guimarães para informar acerca da Reunião do grupo de trabalho “Harmonising activity data collection for tissues and cells in Europe”, referindo que houve 99 participantes, divididos por três grupos de trabalho, o da procriação medicamente assistida, o das células hematopoéticas e o dos transplantes. Cada grupo de trabalho elegeu um membro para apresentar a base de dados criada, explicando a situação atual dos vários países a nível de registo, constatando-se a existência de grandes diferenças entre países.

A Conselheira referiu que Portugal se encontrava representado nos três grupos de trabalho.

Um dos objetivos finais do projeto é a criação de uma Plataforma Web comum a todos os países, de maneira a todos inserirem os dados requeridos de igual forma.

O esboço do documento final está em revisão, sendo a data limite para comentários finais o dia 21 de dezembro, para apresentação posterior à Comissão Europeia. A sua implementação está prevista para 2021.

5190/2021

No que concerne à alínea f) do Ponto 1 tomou a palavra a assessora Ana Rita Laranjeira para apresentar as notificações de casos de infeção por SARS-CoV-2 recebidos até à data. Relativamente à indicação da data em que foi feito o diagnóstico, ainda não houve resposta de todos os Centros de PMA que reportaram casos de ~~per~~ infeção por SARS-CoV-2.

Constatou-se não haver casos de infeção em dadores, assim como notificações de cessação de atividade. Existe ainda um aumento de casos ao longo dos meses com acréscimo entre os meses de setembro e novembro.

No que diz respeito à alínea g), agendamento da Reunião de balanço das ações de inspeção decorridas em 2020, o Conselho deliberou agendar para o dia 11 de fevereiro esta reunião, que se realizará por videoconferência. A proposta de ordem de trabalho acordada frisar os seguintes pontos: informação sobre a versão final do Protocolo de colaboração CNPMA-IGAS; informação sobre a participação nas 'Joint Inspections' 2021, ação coordenada pelo Inspection Expert Sub-Group; informação sobre a alteração dos requisitos relativos à equipa de embriologia clínica; informações sobre o Manual de Procedimentos para as ações de inspeção; análise e discussão sobre as ações inspetivas realizadas em 2020 e análise das ações inspetivas previstas para 2021.

Relativamente à alínea h), participação nas 'joint inspections' 2021, ação coordenada pelo IES, tomou a palavra o Conselheiro Carlos Plancha para informar o Conselho acerca do questionário recebido, inquirindo a disponibilidade do CNPMA para participar nas auditorias conjuntas transnacionais, enquanto anfitrião das mesmas ou convidado. O Conselho deliberou responder afirmativamente a este convite, enquanto convidado.

6
8
D.



Prosseguindo os trabalhos, tomou a palavra a Presidente para informar o Conselho acerca do convite dirigido ao Conselheiro Carlos Plancha para colaborar na fase final do Projeto GAPP financiado pela Comissão Europeia. O Conselho congratulou o Conselheiro por este convite e mandatou o gabinete para responder afirmativamente ao mesmo.

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

Com referência ao pedido de autorização 58/PGT-M/2020, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene NHS, 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 59/PGT-M/2020, em que ambos os elementos são portadores em heterozigotia de variante patogénica do gene X, 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.

21/00/2020

Com referência ao pedido de autorização 60/PGT-M/2020, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene IKBKG, 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.

No que concerne aos pontos 3 e 4 da OT, após análise e discussão, foi deliberado que o debate dos pedidos em questão - a autorização de importação de ovócitos a partir de uma Clínica na Ucrânia e possibilidade de parceria com a entidade Cryos Dinamarca - seria concluído na reunião plenária seguinte, permitindo, no entretanto, uma análise mais aprofundada e uma apreciação jurídica dos mesmos.

De seguida, passou-se ao ponto 5, onde se procedeu à análise da 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.

Após discussão, o Conselho aprovou a Deliberação n.º 11/2020, que estabelece o registo da atribuição das compensações aos dadores de células reprodutivas e revoga a Deliberação n.º 06/II, de 13 de dezembro, tornando-se válida e eficaz a partir do dia 22 de dezembro de 2020.

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

8/8



A Presidente do CNPMA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carla Rodrigues', is written over a horizontal line.

(Carla Rodrigues)

A Assessora

Patrícia Duarte e Silva