

## CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 35/III

Ao décimo quinto dia do mês de janeiro de dois mil e vinte e um 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.

*\* Texto retificado na reunião plenária do dia dois de setembro de 2022. 2/9/22*

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) Informações sobre a notificação de casos de infeção por SARS-CoV-2 ocorridos no âmbito da atividade dos centros de PMA;
- d) Preparação da Audição do CNPMA, no âmbito do Grupo de Trabalho da PMA, relativamente às iniciativas legislativas da Gestação de Substituição e da Inseminação Post Mortem;
- e) Informação acerca da Reunião das Autoridades Competentes para tecidos e células, que irá decorrer no próximo dia 12 de fevereiro, por videoconferência.

Ponto 2. Análise e discussão sobre rastreios genéticos e critérios de elegibilidade para dadores terceiros.

Ponto 3. Aprovação do Guia de procedimentos para a realização de ações inspetivas remotas.

Ponto 4. 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 5. Análise e discussão de um pedido de um Centro de PMA, relativo à possibilidade de parceria com a entidade Cryos Dinamarca.

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 foi publicada em Diário de República a abertura do procedimento concursal de recrutamento para o assessor jurídico, no passado dia 13 de janeiro. A abertura de procedimento concursal também foi publicada no Jornal Expresso e no Público. A Presidente informou ainda que até à data foram rececionadas 5 candidaturas.

No que concerne à alínea c) do Ponto 1, tomou a palavra a assessora Ana Rita Laranjeira para apresentar as notificações de casos de infeção por SARS-CoV-2 ocorridos em utentes ou funcionários dos Centros de PMA recebidos até à data.

Relativamente ao impacto na atividade dos Centros de PMA dos casos de infeção por SARS-CoV-2, constatou-se não terem afetado significativamente a atividade dos Centros. A assessora informou os Conselheiros que até à data não tinham sido reportados casos de infeção por SARS-CoV-2 em alguns Centros de PMA. Face a essa circunstância, o Conselho deliberou esclarecer junto desses mesmos Centros se a não notificação corresponde efetivamente a uma ausência de casos de infeção por SARS-CoV-2 diagnosticados (em beneficiários, dadores e profissionais) e se são efetuados rastreios de infeção pelo vírus SARS-CoV-2 aos beneficiários das técnicas de PMA e/ou dadores.

M  
A  
A  
A

No que diz respeito à alínea d) do Ponto 1, no âmbito do Grupo de Trabalho da PMA relativamente às iniciativas legislativas da Gestação de Substituição e da Inseminação Post Mortem, tomou da palavra a Presidente para informar os Conselheiros de que iria estar acompanhada pelos Conselheiros Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha nesta audição e que era sua intenção transmitir aos Senhores Deputados os aspetos mais relevantes dos dois Pareceres elaborados pelo Conselho. A Presidente referiu ainda a necessidade de alertar os Senhores Deputados para a urgência de reforçar os meios do CNPMA caso a Lei da Gestação de Substituição venha a ser publicada. Caso contrário, o Conselho não terá condições para dar resposta aos pedidos dos beneficiários.

O Conselho salientou ainda a necessidade de referir nessa audição a necessidade de um maior investimento na área da Procriação Medicamente Assistida (PMA) no SNS, para permitir uma maior capacidade de resposta e a conseqüente diminuição das listas de espera.

Prosseguindo os trabalhos, o Conselho mandou o Conselheiro Carlos Plancha para representar o CNPMA na Reunião das Autoridades Competentes para tecidos e células, que irá decorrer no próximo dia 12 de fevereiro, por videoconferência.

No que concerne ao ponto 2 da OT, análise e discussão sobre rastreios genéticos e critérios de elegibilidade para dadores terceiros, o Conselho entendeu que era importante definir qual o conjunto mínimo de testes genéticos que deverá ser obrigatoriamente realizados a todos os candidatos a dadores de gâmetas, deixando aos Centros a liberdade de, se assim o entenderem, poderem fazer estudos adicionais.

Tendo em vista a prevalência populacional das diferentes patologias genéticas, o CNPMA deliberou, depois de ouvido o Colégio da Especialidade de Genética Médica da Ordem dos Médicos, que os dadores de gâmetas de ambos os sexos deverão realizar o estudo cromoss mico e ser testados para a fibrose quística e para a atrofia muscular

espinhal, para além do rastreio não-genético para talassemias e hemoglobinopatias, e as dadoras para a pré-mutação no gene FMR1.

Em conclusão, o conjunto mínimo de testes de rastreio de doenças genéticas a realizar aos dadores de gâmetas é o referido na tabela seguinte:

Patologias a rastrear	Metodologia	Destinatários
Anomalias cromossómicas	Cariótipo com bandas de alta resolução	Ambos os sexos
Fibrose quística	Pesquisa das mutações mais frequentes no gene <i>CFTR</i> , utilizando preferencialmente um painel de variantes patogénicas clinicamente relevantes, adequado ao grupo étnico de origem do potencial dador, que cubra pelo menos 90% das variantes causais dessa população	Ambos os sexos
Atrofia muscular espinhal	Pesquisa da deleção do exão 7 do gene <i>SMN1</i>	Ambos os sexos
X-frágil	Pesquisa da pré-mutação do gene <i>FMR</i> por metodologia adequada à sua identificação inequívoca (ex: msTP-PCR, Southern Blot)	Apenas dadoras
Talassemias e hemoglobinopatias	Testes não genéticos (ex.: hemograma, eletroforese das hemoglobinas)	Ambos os sexos

Sempre que qualquer teste de rastreio (pertencente ao conjunto mínimo acima referido, ou fazendo parte de um painel mais alargado) realizado a um(a) dador(a) revele alterações, o Centro deverá:

- 1) encaminhar o(a) dador(a) para uma consulta de aconselhamento genético
- 2) decidir se se mantém a sua elegibilidade como dador(a). A ser considerado(a) elegível, o Centro deverá assegurar-se de que os beneficiários, depois de devidamente informados dos eventuais riscos, em sede de consulta de aconselhamento genético, consentem, expressamente e por escrito, no recurso a esses gâmetas.

A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de março de 2021, podendo os gametas colhidos antes desta data ser usados sem a realização dos testes acima referidos.

De seguida, passou-se ao ponto 4, onde se procedeu à análise de um pedido de um Centro de PMA, relativo a autorização de importação de ovócitos a partir de uma Clínica na Ucrânia. Após discussão dos termos da autorização de importação, o CNPMA deliberou o seguinte:

Considerando que, face ao estatuído nas alíneas a), b), c) e e) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e no n.º 3 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, compete ao CNPMA, enquanto autoridade competente, garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas e que de acordo com o artigo 9.º, da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, os tecidos ou células destinados à aplicação em seres humanos só podem ser importados de países terceiros quando:

- a) Tenham origem em bancos de tecidos e células autorizados para essas atividades e cumpram os requisitos de qualidade previstos na presente lei;
- b) Assegurem todos os requisitos de rastreabilidade previstos na presente lei;
- c) Assegurem um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na Lei 12/2009.

Face ao exposto, foi deliberado indeferir o pedido de autorização de importação de ovócitos a partir de uma Clínica na Ucrânia. O CNPMA considera que atendendo à ausência de sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na Lei 12/2009, de 26 de março, não estão reunidos os pressupostos legalmente exigidos.

Relativamente ao ponto 5, pedido de um Centro de PMA, relativo à possibilidade de parceria com o Banco Internacional de Esperma e Ovos Cryos, após a análise dos termos do protocolo de colaboração, o CNPMA deliberou o seguinte:

1. De acordo com a Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na atual redação (LPMA), as técnicas de PMA, nas quais se subsume a atividade de seleção de dadores, só podem ser ministradas em Centros públicos ou privados expressamente autorizados para o efeito pelo Ministro da Saúde;
2. O Centro está habilitado a ministrar técnicas de PMA, incluindo no âmbito das suas atividades a seleção e avaliação de gâmetas de dadores;
3. A habilitação do Centro para ministrar técnicas de PMA circunscreve-se a todos os atos realizados pelo conjunto dos meios humanos, materiais e organizativos do Centro de PMA, no exercício das suas atividades clínicas e laboratoriais.

Em face deste enquadramento, e pelo que se entende das premissas propostas para esta colaboração, foi deliberado indeferir o pedido de autorização para celebração de um protocolo de colaboração entre o Centro e o Banco Internacional de Esperma e Ovos Cryos, para seleção, avaliação e colheita de ovócitos para fins de doação.

Esta decisão assenta no entendimento de que não pode um banco de tecidos e células, mesmo que autorizado e habilitado no país de origem para as atividades a que se propõe, operar em Portugal, direta ou indiretamente, sem que seja para esse efeito expressamente autorizado nos termos da LPMA, regulamentada pelo DR n.º 6/2016, de 29 de dezembro.

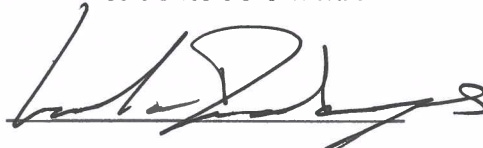
Com efeito, o protocolo de colaboração entre o Centro e o Banco Internacional de Esperma e Ovos Cryos, para seleção, avaliação e colheita de ovócitos para fins de



doação, configuraria, nos termos propostos, uma forma de outorga do direito de exercer esta atividade a uma entidade terceira não habilitada legalmente para o efeito.

Nada mais havendo a deliberar, a Presidente deu por encerrada a reunião pelas 15h30 horas.

A Presidente do CNPMA

  
(Carla Rodrigues)

A Assessora

Patrícia Duarte e Silva

Na reunião plenária de dia dois de setembro de 2022 foi aprovada uma retificação ao texto do presente acta, eliminando-se a referência à presença do Cancellero Carlos Branco que, por mero lapso de escrita, constava do texto anterior.

2/9/22

