

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 37/III

Ao vigésimo sexto dia do mês de março 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.

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) Informações 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) Informações acerca dos desenvolvimentos da extranet do CNPMA e da implementação das funcionalidades para as ações inspetivas remotas;
- e) Preparação da XIV Reunião Anual com os Centros de PMA e SPMR;
- f) Informações sobre a reunião do grupo de trabalho para análise e apresentação de propostas de melhoramento do acesso, no setor público, à procriação medicamente assistida e de promoção de doações ao Banco Público de Gâmetas;

g) Informações acerca do trabalho desenvolvido pelo Grupo de Trabalho da PMA, na Comissão Parlamentar de Saúde, relativamente à iniciativa legislativa da Inseminação Post Mortem.

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

Ponto 3. Análise e discussão da alteração dos Requisitos e Parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA.

Ponto 4. Análise e discussão do documento “Targeted Consultation on the Revision of the EU Legislation on Blood, Tissues and Cells”.

Ponto 5. Análise e discussão de um pedido de um Centro de PMA, relativo a doação de embriões.

Ponto 6. Análise e discussão de um pedido de um Centro de PMA, relativo a embriões criopreservados de casais cujas mulheres já ultrapassaram os 50 anos e relativo ao limite de nados-vivos resultantes de doações de embriões dos mesmos dadores.

Ponto 7. Análise e discussão de um pedido de parecer de beneficiárias, relativo à vitrificação de mais embriões do casal.

Ponto 8. Análise e discussão acerca da sugestão de um Centro de PMA sobre autorizações de importação de embriões a partir de destinos fora da União Europeia;

Ponto 9. Análise e discussão de reclamações apresentadas por 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 b) do Ponto 1, informações sobre o processo de contratação do assessor jurídico, a Presidente informou que, no que diz respeito à calendarização do procedimento concursal, o júri irá proceder à convocação dos candidatos aprovados para a realização do 2.º método de seleção – Entrevista.

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 beneficiários ou profissionais dos Centros de PMA recebidos até à data.

A assessora informou os Conselheiros que, no que diz respeito à comunicação do número de casos de infeção por SARS-CoV-2, se verificou uma redução de casos em todo o País.

No que diz respeito à alínea d) do Ponto 1 “informações acerca da reunião com a Empresa Browser” tomou a palavra a assessora Ana Rita Laranjeira para informar os Conselheiros que esta reunião teve como objetivos principais comunicar os desenvolvimentos da extranet do CNPMA e da implementação das funcionalidades para as ações inspetivas remotas.

Na atual configuração, a Extranet passará a ser o canal de acesso a áreas de atividade para as quais a segurança na partilha da informação é essencial. Designadamente, Registos (Registo da Atividade em PMA e Registo de dadores, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiros), onde se incluirá uma ferramenta para gestão dos pedidos de correção; Inspeções; Autorizações de importação/exportação de gâmetas e Testes genéticos pré-implantação.

A implementação destas funcionalidades será feita de forma faseada, tendo sido dada prioridade à área das inspeções, atendendo à urgência de dar cumprimento às ações previstas no plano inspetivo que decorrerão nesta fase de forma remota.

Relativamente à alínea e) “preparação da XIV Reunião Anual com os Centros de PMA e SPMR” em face das atuais circunstâncias e dada a ponderosa necessidade de manter medidas de contenção do risco de infeção pelo COVID-19, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) deliberou que a Reunião Anual com os Centros de PMA e a SPMR será realizada por videoconferência. Os Centros serão convidados a enviar contributos relativos a questões que gostariam de ver debatidas.

No que concerne à alínea f), Informações sobre a reunião do grupo de trabalho para

análise e apresentação de propostas de melhoramento do acesso, no setor público, à procriação medicamente assistida e de promoção de doações ao Banco Público de Gâmetas, tomou a palavra o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge para transmitir aos Conselheiros a metodologia de trabalho definida. O grupo de trabalho foi dividido em quatro sub-grupos, cada um com objetivos estabelecidos. O Conselheiro informou ainda que, segundo a Direção Geral da Saúde, a apresentação e assinatura da versão final do relatório está prevista para o dia 10 de maio.

O Conselho agradeceu a disponibilidade do Conselheiro Carlos Calhaz Jorge para representar o CNPMA nestas reuniões.

No que diz respeito à alínea g), tomou a palavra a Presidente para prestar informações acerca do trabalho desenvolvido pelo Grupo de Trabalho da PMA, na Comissão Parlamentar de Saúde, relativamente à iniciativa legislativa da Inseminação *post mortem*. Após discussão, o Conselho deliberou tomar uma posição relativamente à publicação da Lei da Inseminação *post mortem*, emitindo um comunicado onde expressará a sua preocupação relativa aos termos em que a mesma foi aprovada.

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

Com referência ao pedido de autorização 66/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador em heterozigotia de variante patogénica responsável pelo Síndrome de Apert, 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 67/PGT-M/2021, em que o ambos os elementos do casal são portadores, em heterozigotia, de variante patogénica associada à Síndrome de Cockayne, 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 petitionado.

Com referência ao pedido de autorização 68/PGT-M/2021, em que o ambos os elementos do casal são portadores, em heterozigotia, de variante patogénica associada à acidúria glutárica do tipo II, 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 petitionado.

Com referência ao pedido de autorização 69/PGT-M/2021, seleção de embriões Rh negativos, 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 petitionado.

Com referência ao pedido de autorização 70/PGT-M/2021, em que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de variante patogénica associada à Síndrome de Smith-Lemli-Opitz, 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 petitionado.

No que concerne ao ponto 3 da OT, análise e discussão da alteração dos Requisitos e Parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA, após análise e discussão, o Conselho mandatou a Conselheira Joana Mesquita Guimarães para elaborar uma proposta de revisão, nomeadamente ao ponto II.7.3., Dadores Terceiros, Processo Clínico.

Relativamente ao ponto 4, o Conselheiro Carlos Plancha tomou a palavra para prestar informações acerca do documento "Targeted Consultation on the Revision of the EU Legislation on Blood, Tissues and Cells". Esta consulta a Organizações que estejam diretamente envolvidas na área do sangue, tecidos e células ou áreas em que tenha impacto a atual legislação, tem como objetivo melhorar o quadro jurídico da União Europeia em matéria de segurança e qualidade do sangue, tecidos e células utilizados na transfusão, transplante e procriação medicamente assistida.

Após análise e discussão, o documento foi aprovado por unanimidade e será posteriormente submetido.

No que concerne ao ponto 5, análise e discussão de um pedido de um Centro de PMA, sobre a possibilidade de doação de embriões excedentários, num caso de uma gestação prévia com trissomia 21, considerando que:

1. Perante a documentação de uma gestação com trissomia 21 livre, o risco de recorrência desta trissomia em futuras gestações é superior ao verificado na população geral (em grávidas da mesma idade), estimando-se em cerca de 1% acrescido do risco associado à idade materna;
2. Perante a documentação de uma gestação com trissomia 21 devida a translocação, o

risco de recorrência em futuras gestações dependerá da existência, ou não, de translocação num dos progenitores;

3. Não é dada informação sobre o tipo de trissomia 21 (livre ou por translocação) ocorrida na gestação anterior;

4. O risco de os embriões doados serem aneuplóides será, portanto, superior ao que seria expectável com base apenas na idade da dadora, ainda que tal risco seja provavelmente reduzido em valor absoluto;

5. Os eventuais beneficiários de embriões doados deverão ser informados dos riscos associados à transferência dos mesmos,

o CNPMA deliberou considerar aceitável a utilização dos embriões doados, desde que os beneficiários, informados dos riscos associados em sede de consulta de Aconselhamento Genético, exprimam por escrito a sua concordância com o procedimento.

Relativamente ao ponto 6, análise e discussão de um pedido de um Centro de PMA, relativo a embriões criopreservados de casais cujas mulheres já ultrapassaram os 50 anos e relativo ao limite de nados-vivos resultantes de doações de embriões dos mesmos dadores, o CNPMA deliberou o seguinte:

Relativamente à primeira questão, “destino a dar aos embriões quando as beneficiárias já ultrapassaram os 50 anos”, o Conselho deliberou, de acordo com a Lei 58/2017, no nº3, do artigo 3º (“O contacto referido no número anterior é efetuado por carta registada com aviso de receção, remetida para a morada referida pelo casal aquando dos tratamentos, através da qual os titulares do material biológico devem ser informados das alternativas de destino a dar aos embriões e de que têm um prazo de 30 dias para transmitir a sua decisão em relação à referida alternativa de destino, podendo na ausência de resposta os embriões ser descongelados e eliminados por determinação do diretor do centro de PMA.”), que o Centro tem o dever de informar os beneficiários acerca das alternativas de destino para os embriões, não podendo apenas

limitar-se a comunicar a alternativa que considera mais adequada ao caso específico do beneficiário.

No que diz respeito ao limite de nados-vivos resultantes de doações de embriões dos mesmos dadores, é aconselhável que os mesmos não possam estar na origem de partos de nado-vivo em mais do que 8 famílias.

No que diz respeito ao ponto 7, análise e discussão de um pedido de parecer de beneficiárias, relativo à vitrificação de mais embriões do casal, cumpre a este Conselho esclarecer que, de acordo com os “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA”, salvo situações excepcionais clinicamente justificáveis, apenas será admissível iniciar um novo ciclo de fertilização in vitro ou de microinjeção intracitoplasmática no caso de não haver embriões criopreservados desses beneficiários, pelo que, dado já existirem embriões criopreservados, face aos regulamentos existentes, não é possível atender à pretensão manifestada.

Na sequência da apreciação deste pedido, o Conselho deliberou ainda enviar ao Centro de PMA visado a exposição apresentada pela beneficiária, solicitando que o mesmo se pronuncie sobre se, à data do início do ciclo que resultou na criopreservação dos embriões, tinha conhecimento de que as beneficiárias não tinham um projeto parental imediato.

Relativamente ao ponto 8, da análise dos termos propostos para a simplificação do procedimento de autorização para importação e exportação de gâmetas e embriões com origem em países fora da União Europeia, resultaram as seguintes considerações:

- As condições para a importação e exportação de gâmetas e embriões estão definidas no artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, na redação dada pela Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto, e obrigam a uma autorização expressa da autoridade competente;

- O CNPMA é favorável à simplificação do procedimento administrativo para autorização da importação e exportação de gâmetas e embriões, mas tal não poderá dispensar o cumprimento do dever de requerer a devida autorização, sob pena de se constituir uma contraordenação nos termos tipificados no artigo 27.º dessa mesma lei.

Assim:

Atentos às obrigações que resultam destas normas legais, quer para o CNPMA, quer para os Centros de PMA, mas também à intenção de simplificar e agilizar o procedimento administrativo tendente à apreciação destes pedidos, o Conselho está atualmente a desenvolver circuitos de comunicação em áreas de atividade para as quais a segurança na partilha da informação é essencial, onde se inclui a autorização de importação e exportação, a disponibilizar na Extranet do CNPMA.

No que concerne ao ponto 8, análise e discussão de reclamações apresentadas por beneficiários, o CNPMA deliberou comunicar à Diretora do Centro de PMA e à beneficiária visada que as questões colocadas se encontram ultrapassadas, encontrando-se atualmente em vigor um regime extraordinário de acessibilidade no Sistema Nacional de Saúde a técnicas de PMA de 2ª linha, que pode ser consultado na Circular Normativa n.º 3/2021/ACSS e na Circular Informativa n.º 4/2021/ACSS.

Relativamente à segunda reclamação, o CNPMA deliberou comunicar ao Diretor do Centro de PMA o seguinte:

No uso da competência conferida pela alínea j) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua atual redação, já se pronunciou em diversas ocasiões sobre a implementação de técnicas de PMA no SNS, nomeadamente quanto ao desejável aumento da capacidade de resposta dos centros públicos e à melhoria da acessibilidade dos casais beneficiários aos cuidados em PMA, de modo a que sejam respeitados os direitos legalmente reconhecidos aos beneficiários.

É compreensível que, face aos constrangimentos atuais com que se deparam os Centros de PMA, na impossibilidade de darem resposta a todas as solicitações, os mesmos tenham de definir critérios de acessibilidade a tais tratamentos.

O CNPMA entende, no entanto, que tais critérios devem ser publicitados e facultados aos utentes, não podendo, em qualquer caso, comprometer os direitos legalmente reconhecidos dos mesmos.

No que diz respeito à reclamação da beneficiária, o CNPMA deliberou comunicar o seguinte:

O CNPMA, no uso da competência conferida pela alínea j) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua atual redação, já se pronunciou em diversas ocasiões sobre a implementação de técnicas de PMA no SNS, nomeadamente quanto ao desejável aumento da capacidade de resposta dos centros públicos e à melhoria da acessibilidade dos casais beneficiários aos cuidados em PMA, de modo a que sejam respeitados os direitos legalmente reconhecidos aos beneficiários.

Contudo, a fixação de critérios de acessibilidade a técnicas de PMA no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS) é uma competência do Ministério da Saúde.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora

Patrícia Duarte e Silva