

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação Medicamente Assistida

(CNPMA)

ATA N.º 44/III

Ao vigésimo segundo dia do mês de outubro de dois mil e vinte e um reuniu, por videoconferência, pelas 9:30 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Nesta reunião estiveram presentes os seguintes membros do Conselho: Carla Rodrigues (Presidente), Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Helena Pereira de Melo, Joana Mesquita Guimarães, Pedro Xavier e Sérgio Castedo (Vice-Presidente).

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

Ponto 1. Questões prévias:

- a) Leitura, debate e aprovação das atas de reuniões anteriores;
- b) Informações acerca do funcionamento do Gabinete; e
- c) Agendamento das Reuniões Plenárias para o 1º semestre de 2022.

Ponto 2. Discussão sobre os procedimentos para a autorização de PGT-A e atualização da deliberação sobre testes genéticos pré-implantação.

Ponto 3. Deliberação sobre pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação.

Ponto 4. Análise dos resultados de uma ação de inspeção realizada a um Centro de PMA.

Ponto 5. Análise de um pedido de informação de um Centro de PMA acerca de informações sobre os dadores.

Ponto 6. Análise de um pedido de informação relativamente a uma autorização/licenciamento de um Centro de PMA por parte de um escritório de advogados.

Ponto 7. Análise de incidentes reportados por dois Centros de PMA.

Ponto 8. Análise de um pedido de parecer requerido por um Centro de PMA.

Ponto 9. Deliberação das Ações de Inspeção a prever para 2022.

Ponto 10. Criação da subcomissão de Assuntos Jurídicos.

Aprovada a ordem de trabalhos, a Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais Conselheiros as atas das duas reuniões anteriores, as quais, após análise e revisão, foram aprovadas por unanimidade.

No concernente à **al. b) do Ponto 1**, a Presidente transmitiu aos demais Conselheiros o conteúdo da reunião da subcomissão de Registos e *site* do CNPMA, por videoconferência, ocorrida no dia 13 de outubro, com a empresa especializada para o tratamento dos dados de PMA. Seguidamente, à Assessora Parlamentar Ana Rita Laranjeira foi solicitada a sua intervenção no âmbito da reunião que tivera com a Sr.^a Adjunta do Senhor Secretário-Geral e Senhor Encarregado do Regime Geral de Proteção de Dados (RGPD), na qual ficou viabilizada quer o procedimento legal para a contratação, quer as questões advenientes do RGPD face à contratação da empresa especializada. O Conselho foi, igualmente, informado da disponibilidade da nova Assessora Jurídica Susana Barbas, para iniciar funções no dia 25 de outubro.

Ainda relativamente ao funcionamento do gabinete, os Conselheiros tomaram a palavra, sendo unânime o reconhecimento do papel da Assessora Parlamentar Ana Rita Laranjeira na génese do Conselho, bem como a sua dedicação para com o CNPMA ao longo dos anos. Face ao mérito, capacidade e relações interpessoais de excelência, o Conselho decidiu atribuir um Louvor à Assessora não só em ata, mas também a respetiva publicação em Diário da República, nos seguintes termos e que expressa o sentimento partilhado por todos os Conselheiros:

“Por um imperativo de justiça e com enorme gratidão o CNPMA expressa, publicamente, um especial agradecimento à Assessora Parlamentar Dr.^a Ana Rita Laranjeira, reconhecendo e louvando publicamente os excecionais níveis de lealdade, diligência e brio profissional, com que desenvolveu as suas funções e bem como a excelsa competência, disponibilidade e responsabilidade demonstradas para com este Conselho.

Dotada de um invulgar sentido ético de serviço público, destaca-se a sua atitude perseverante, pautada pela discrição, poder de iniciativa e capacidade de liderança e coordenação, características que se refletiram na articulação do Gabinete com o Conselho. As suas elevadas qualidades profissionais e pessoais foram determinantes na génese do CNPMA e seu desenvolvimento.

O CNPMA reforça, assim, o seu reconhecimento, respeito e consideração pública à Assessora Parlamentar Dr.ª Ana Rita Laranjeira pelas excelsas qualidades e virtudes profissionais, demonstradas no desempenho das atribuições que lhe foram confiadas e que muito prestigiaram o CNPMA e a causa da Procriação Medicamente Assistida em Portugal.”

A Assessora Parlamentar agradeceu as palavras dos presentes. Referiu que foi convidada para assumir novas funções e é com alguma tristeza que deixa o CNPMA em virtude da amizade e investimento dos Conselheiros na sua pessoa.

Relativamente à **al. c) do Ponto 1**, o Conselho procedeu ao agendamento das reuniões Plenárias até julho de 2022:

- 21 de janeiro de 2022;
- 25 de fevereiro de 2022;
- 25 de março de 2022;
- 29 de abril de 2022;
- 20 de maio de 2022 (Reunião Anual do CNPMA com os Centros de PMA e a SPMR);
- 17 de junho de 2022;
- 15 de julho de 2022.

No que respeita ao **Ponto 2**, o Conselho deliberou manter os procedimentos de autorização dos testes genéticos de pré-implantação. Subsidiariamente, nos casos de PGT-A que carecem de aprovação em plenário, o CNPMA deliberou aditar à informação de autorização a enviar ao Centro requerente, o seguinte parágrafo:

O CNPMA recorda que, tal como referido no texto do respetivo Consentimento Informado (a) Não está demonstrado que o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias (PGT-A) aumente o sucesso das técnicas de PMA, nomeadamente a taxa de nascimento de nados vivos. (b) O Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias não exclui a possibilidade de ser transferido para o útero um embrião com uma aneuploidia. De facto, tal pode ocorrer por dois motivos principais: ou porque o embrião apresenta uma aneuploidia não detetada por limitações da técnica usada; ou porque o embrião é constituído por células normais e anormais (situação designada por mosaicismo), tendo sido analisadas apenas células normais. (c) Da mesma forma, o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias pode levar à rejeição de embriões que dariam origem a bebés cromossomicamente normais.

De seguida, os Conselheiros passaram à análise do pedido de aplicação de testes genéticos de pré-implantação (**Ponto 3**).

Com referência ao pedido de autorização 98/PGT-M/2021, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica responsável pela Síndrome de Shwachman - Diamond, 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 99/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador de microdeleção 15q11.2, 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 100/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador em heterozigotia de variante patogénica no gene *GFAP*, responsável pela doença de *Alexander*, 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 101/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador de variante familiar patogénica no gene *ENG*, responsável pela Síndrome de *Rendu-Osler-Weber*/telangiectasia hemorrágica hereditária, 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 102/PGT-M/2021, em que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de variante patogénica no gene *HSPG2*, responsável pela Displasia Dissegmentar de *Silverman-Handmaker*, 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 97/PGT-A/2021, o CNPMA considerou não 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, pelo que não foi autorizada a peticionada realização de PGT-A.

No que concerne ao **Ponto 4**, a Assessora Patrícia Duarte e Silva tomou a palavra de forma a dar conta da ação inspetiva ocorrida num Centro de PMA que revelou uma desconformidade grave e persistente, relativa à inexistência de um sistema de gestão de qualidade certificado, bem como a ausência de registos na plataforma centralizada de registos do CNPMA. Face ao exposto, o Conselho deliberou pela suspensão imediata da autorização deste Centro de PMA, e decidiu dar a conhecer esta decisão à Sr.ª Ministra da Saúde nos seguintes termos:

O CNPMA, nos termos do artigo 30.º n.º 2, alínea d) da Lei 32/2006, de 26 de julho e artigo 12.º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016 de 29 de dezembro, vem por este meio transmitir a V. Exa., que deliberou emitir um parecer no sentido da suspensão imediata da autorização de funcionamento do Centro de PMA em questão.

Quanto ao **Ponto 5**, foi concedida a palavra à Assessora Maria Vara Branco, a qual expôs os limites do art. 15º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, relativamente às informações dos dadores no âmbito da importação de células reprodutivas. Após discussão, o Conselho deliberou, por maioria, que os Centros de PMA detentores de autorização para distribuição/importação de células reprodutivas podem, ao abrigo dos artigos 4º, 5º e 9º todos da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, importar células reprodutivas de um banco que dá acesso à fotografia em idade adulta do dador desde que respeitem os limites do art. 15º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho. Em concreto, não é admissível que um dador específico seja escolhido pela beneficiária.

Relativamente ao **Ponto 6**, a Assessora Maria Vara Branco informou o Conselho sobre a legislação vigente em matéria de transferência de estabelecimento para uma entidade terceira, na sequência de uma solicitação que foi feita ao Conselho por um Centro de PMA. Seguidamente, a Presidente alertou para a necessidade de ser adotado um procedimento mais célere e inteligível em matéria de autorização de Centros e disponibilizou-se para solicitar uma reunião com a Sr.ª Ministra da Saúde para o efeito.

No concernente à análise do **Ponto 7** foi decidido que os incidentes reportados por 2 Centros de PMA seriam analisados pela subcomissão de incidentes.

No tocante ao **Ponto 8**, a solicitação de parecer por parte de um Centro de PMA quanto à possibilidade de nomeação do novo diretor e atentos os argumentos apresentados pelo requerente e *curriculum vitae* do candidato proposto, o Conselho indeferiu com base no n.º 2 do art. 8º do Decreto-Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de Dezembro, igualmente, constantes nos Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA (pág. 7): “[o] diretor do Centro é um médico especialista em Ginecologia/Obstetrícia, em Genética Médica, em Endocrinologia ou em Urologia, reconhecido pela Ordem dos Médicos, com experiência mínima de três anos na área da PMA.”

Quanto ao penúltimo ponto, **Ponto 9**, o Conselho procedeu à calendarização das ações inspetivas, de acordo com a informação prestada pela Assessora Patrícia Duarte e Silva. Assim, para o período de 2022 ficaram previstas

- 6 Inspeções globais;
- 2 Reavaliações; e
- 2 Inspeções temáticas.

No que concerne ao **Ponto 10**, o Conselho constituiu e aprovou a criação da subcomissão de Assuntos Jurídicos: Carla Rodrigues e Helena Pereira de Melo.

Nada mais havendo a considerar, a Presidente deu por encerrada a reunião pelas 16h30m.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora

Maria Vara Branco