

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 48/III

Ao vigésimo quinto dia do mês de fevereiro de dois mil e vinte e dois 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), Sérgio Castedo (Vice-Presidente), Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Helena Pereira de Melo, Joana Mesquita Guimarães e Pedro Xavier.

A Presidente, dando início à reunião, colocou à consideração dos demais Conselheiros a Ordem de Trabalhos que se segue, que foi aprovada por unanimidade:

Ponto 1. Questões prévias:

- a) Leitura, debate e aprovação da ata da reunião anterior;
- b) Informações sobre as conclusões da “GAPP JA Final Dissemination Conference”, que decorreu nos dias 20 e 21 de janeiro de 2022;
- c) Informações sobre a reunião de balanço das equipas de inspeção e sobre a reunião da subcomissão de atividades de fiscalização e inspeção;
- d) Informações sobre a reunião com a Browser acerca das plataformas de registo;
- e) Informações sobre o contacto efetuado pela Associação Portuguesa de Fertilidade.

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

Ponto 3. Análise de um pedido de esclarecimento efetuado por um escritório de advogados referente ao transporte de óvulos criopreservados de Portugal para a Ucrânia.

Ponto 4. Análise da resposta remetida por um Centro de PMA sobre o tema da verificação da elegibilidade para doação de ovócitos.

Ponto 5. Deliberação sobre a emissão de parecer requerido por um Centro de PMA acerca da mudança de Diretor de Centro.

Ponto 6. Aprovação da redação final da Tomada de Posição acerca das Condições de Funcionamento do CNPMA a enviar ao Senhor Presidente da Assembleia da República.

Ponto 7. Aprovação da alteração ao “Requerimento para Distribuição e Importação de Células Reprodutivas” por forma a incluir referência ao regime de inexistência de anonimato de dados.

Ponto 8. Análise de um pedido de esclarecimento efetuado por um Centro de PMA referente ao regime de anonimato na doação de embriões.

Ponto 9. Outros assuntos.

No âmbito da alínea a) do Ponto 1, e depois da sua análise e revisão, foi aprovada por unanimidade a ata relativa à reunião anterior.

No que diz respeito à alínea b) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, o Conselheiro Carlos Plancha deu conhecimento das conclusões da conferência final GAPP que estabeleceu como objetivos:

— Providenciar as autoridades competentes europeias com ferramentas que permitam melhorar a qualidade e segurança dos “Processos de Autorização de Preparação para Sangue, Tecidos e Células”;

— Estabelecer a harmonização das regras e práticas a serem utilizadas pelas várias autoridades competentes em matéria de sangue, tecidos e células.

No que se refere à alínea c) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, a Presidente, assim como o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, informaram dos diversos aspetos abordados na reunião de balanço com as equipas de inspeção, que ocorreu no dia 24 de janeiro de 2022, através de videoconferência.

Assim, foi efetuado o balanço do ciclo inspetivo nos anos de 2020, em que foram realizadas cinco ações de reavaliação (uma presencial e quatro remotas) e 2021, com quinze ações inspetivas finalizadas (dez remotas de reavaliação e cinco presenciais globais).

Foram também fixadas as ações inspetivas previstas para 2022:

- Duas remotas de reavaliação, a desenvolver no mês de fevereiro;
- Seis presenciais de âmbito global, a realizar entre os meses de março e junho;
- Duas presenciais temáticas, a desenvolver no mês de julho.

Por último, as equipas de inspeção apresentaram algumas dúvidas e sugestões relativas às grelhas e aos parâmetros sobre os quais incidem as ações inspetivas.

Já no que diz respeito ao conteúdo da reunião da subcomissão de atividades de fiscalização e inspeção, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge informou que foram analisadas as sugestões efetuadas pelas equipas de inspeção na reunião de balanço e definidos os Centros destinatários e a metodologia a utilizar nas próximas inspeções temáticas.

Após análise e discussão das sugestões efetuadas pelas equipas de inspeção, foram concretizadas as ações seguintes:

Relativamente à primeira sugestão, avaliação dos registos clínicos, o CNPMA elaborou diferentes listas dos parâmetros a avaliar para cada uma das técnicas.

No que diz respeito à sugestão de estabelecer a percentagem de insuficiências minor e major aceitáveis, o CNPMA deliberou estabelecer 5% para insuficiências minor e 2% para insuficiências major.

No concernente à grelha dos dados terceiros, o Conselho valida a metodologia que as equipas estão a utilizar: verificação das evidências documentais relacionadas com a importação de gâmetas e respetiva autorização pelo CNPMA, assim como cópia da ficha do banco de tecidos e células de origem constante da EU Coding Platform. O CNPMA irá, no entanto, fazer uma alteração à grelha dos dados terceiros, de maneira a clarificar este ponto.

Relativamente à proposta de realização de testes de conformidade da rastreabilidade, por amostragem (2 ou 3 processos desde o início até ao final dos procedimentos que lhes dizem respeito), o Conselho aceita-a e as equipas inspetivas poderão começar a executá-la nas ações inspetivas globais do presente ano.

Com referência à alínea d) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, a Presidente e o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge deram conhecimento dos vários aspetos abordados no que diz respeito à atualização da plataforma de registo de atividade em PMA e ao relatório de atividade em PMA do ano de 2020.

Relativamente à alínea e) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos e na sequência do contacto efetuado pela Associação Portuguesa de Fertilidade, foi agendada uma reunião entre a Presidente do CNPMA e alguns elementos da Direção da Associação.

No âmbito do Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, os Conselheiros analisaram os pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação, como se segue:

Com referência ao pedido de autorização 113/PGT-M/2022, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene *EARS2* (associada a leucoencefalopatia), 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 114/PGT-M/2022, em que o elemento masculino do casal é portador de variante patogénica no gene *TP63* (associada a Síndrome EEC), o CNPMA informou que o pedido solicitado já se encontra previsto na lista de situações para as quais o pedido prévio de autorização para Teste Genético Pré-Implantação de doenças Monogénicas (PGT-M) é dispensado. O CNPMA aconselhou a consulta do documento em questão (cf. <https://www.cnpma.org.pt/profissionais/Paginas/testes-geneticos.aspx>) antes da formulação de pedidos futuros de autorização para PGT-M.

Com referência ao pedido de autorização 115/PGT-M/2022, em que o elemento masculino do casal é portador de variante patogénica no gene *GJB1* (associada à Doença de Charcot – Marie - Tooth), 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 116/PGT-M/2022, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene *SLC12A1* (associada à Síndrome de Bartter), 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 117/PGT-M/2022, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene *RBM8A* (associada à Síndrome TAR), 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 118/PGT-M/2022, em que o elemento masculino do casal é portador de variante patogénica no gene *CDKN2A* (associada à Síndrome de melanoma familiar), 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 119/PGT-A/2022, o CNPMA considerou *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 foi autorizada a peticionada realização de PGT-A.*

No entanto, 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.

Com referência ao pedido de autorização 120/PGT-M/2022, em que o filho dos elementos do casal tem o diagnóstico de Doença Granulomatosa Crónica ligada ao cromossoma X e se pretende a seleção de embrião não portador e HLA compatível com o filho afetado, 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 e seleção de embrião HLA compatível com o filho afetado do casal.

Com referência ao pedido de autorização 121/PGT-M/2022, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene *AFF2* (associada à Síndrome X-Frágil E), 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 realização de ciclo de PMA com o PGT-M petitionado.

Com referência ao pedido de autorização 122/PGT-M/2022, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene *PIGN* (associada à Síndrome de Fryns), 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 Ordem de Trabalhos, foi decidido informar o escritório de advogados de que:

- O transporte de gâmetas e embriões carece de autorização prévia por parte do CNPMA nos casos de exportação para países fora da União Europeia, como é o caso da Ucrânia;
- O CNPMA só poderá pronunciar-se sobre casos concretos. Assim, todos os pedidos de transporte de embriões deverão ser remetidos ao Conselho e analisados caso a caso.

No que diz respeito ao Ponto 4 da Ordem de Trabalhos, foi deliberado pelo CNPMA, em matéria de verificação da elegibilidade para doação de ovócitos, solicitar ao Centro de PMA o envio:

- Da versão atualizada do “Protocolo de atuação sobre a avaliação e seleção de dadoras terceiros de gâmetas femininos”;
 - Do texto atualizado referente ao procedimento de verificação de elegibilidade;
- que atestem a adição do novo campo no Protocolo e a estipulação no manual de procedimentos da obrigação de verificação sistemática da elegibilidade das dadoras imediatamente antes de cada estimulação ovárica.

No que concerne ao Ponto 5 da Ordem de Trabalhos, “Deliberação sobre a emissão de parecer requerido por um Centro de PMA acerca da mudança de Diretor de Centro”, o CNPMA deliberou aceitar a alteração proposta, reconhecendo que a experiência evidenciada no Currículo da especialista proposta para nova Diretora do Centro de PMA do Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte EPE, Dra. Ana Aguiar, cumpre os requisitos estabelecidos no n.º 2 do art. 8º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, para o exercício da função de Diretora de Centro de PMA.

Com referência ao Ponto 6 da Ordem de Trabalhos, foi decidido introduzir mais algumas informações no texto da Tomada de Posição antes do seu envio ao Senhor Presidente da Assembleia da República.

Relativamente ao Ponto 7 da Ordem de Trabalhos, foi decidida a alteração do “Requerimento para Distribuição e Importação de Células Reprodutivas” no sentido de incluir a expressão “Dando cumprimento ao previsto nos n.ºs 2 e 4 do art. 15º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua última versão, é assegurado que o/a dador/a realizou a sua dádiva em regime de não anonimato”.

Já no Ponto 8 da Ordem de Trabalhos, foi decidido informar o Centro que, de acordo com o previsto no Artigo 3.º (Norma transitória) da Lei n.º 48/2019, de 8 de julho, na ausência de levantamento do anonimato por parte dos dadores, os embriões e os gâmetas resultantes de doações anteriores ao dia 7 de maio de 2018 e utilizados, respetivamente, até cinco ou três anos a contar do dia 1 de Agosto de 2019 (data da entrada em vigor da Lei n.º 48/2019), são abrangidos por um regime de confidencialidade da identidade civil do dador.

Por último, no Ponto 9 da Ordem de Trabalhos, “Outros assuntos”, ficou determinado:

- a) Em resposta a um pedido de parecer de um Centro de PMA sobre testes genéticos pré-implantação, informar que não será autorizada a utilização da técnica niPGT-A fora das regras definidas na “Deliberação sobre testes genéticos pré-implantação” e solicitar o envio da documentação a fornecer aos beneficiários em que a técnica referida venha a ser utilizada, que ateste que os mesmos são devidamente informados do seu interesse, limitações e potenciais riscos;
- b) Constatada a ausência de alguns registos do resultado final de ciclos das várias técnicas de PMA (Momento II) e/ou do desfecho das eventuais gravidezes e dados dos partos e do(s) recém-nascido(s) (Momento III), relativamente aos ciclos de todas as técnicas de PMA realizados em 2020, cujo prazo para inserção terminou a 31 de janeiro, comunicar a necessidade de, até ao próximo dia 31 de março, proceder ao registo dos Momentos II e/ou III em falta;

- c) Constatada a ausência de registos relativos aos dados de identificação dos recém-nascidos resultantes de técnicas de PMA com o recurso a dadores terceiros, foi decidido introduzir alterações nos consentimentos informados no sentido de reforçar o procedimento de recolha desta informação.

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

A Presidente do CNPMA

(Carla Rodrigues)

A Assessora

Susana Barbas