

CONSELHO NACIONAL DE PROCRIAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 58/III

Ao vigésimo dia do mês de janeiro de dois mil e vinte e três reuniu, em formato *online*, pelas 09:30 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (em diante CNPMA). Nesta reunião estiveram presentes os seguintes membros do Conselho: Carla Rodrigues (Presidente), Sérgio Castedo (Vice-Presidente), Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Joana Mesquita Guimarães, Alberto Barros, Helena Pereira de Melo 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 relativas à formação sobre as plataformas de registo que decorreu por videoconferência no dia 10 de janeiro de 2023;
- c) Informações relativas à formação para as peritas, sobre a área da PMA, que irá decorrer no dia 25 de janeiro de 2023, por videoconferência;
- d) Informações relativas à reunião das Autoridades Nacionais Competentes;
- e) Informação relativa ao pedido de colaboração da APF;
- f) Informação relativa à comunicação da MAC sobre o tema da inseminação *post-mortem*;
- g) Informações relativas à reunião com a perita Sara Pimentel, sobre a representação na “1st ECDC SoHO-Network plenary meeting” e na “Vigilance Experts Subgroup (VES)”.

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

Ponto 3. Análise e deliberação sobre informação remetida por um Centro de PMA no contexto da realização de casos de niPGT-A.

Ponto 4. Deliberação sobre um pedido de parecer de um Centro de PMA.

Ponto 5. Análise do pedido de autorização de funcionamento de um Centro de PMA.

Ponto 6. 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, a Senhora Presidente Carla Rodrigues informou os Senhores Conselheiros do excelente modo como decorreu a formação, *online*, aos Centros de PMA, relativa a plataformas de registo, tendo enaltecido o modo produtivo como decorreu, atenta a ampla participação dos presentes, e agradeceu aos Conselheiros Calhaz Jorge e Joana Mesquita Guimarães o excelente trabalho desenvolvido na preparação e dinamização da formação. O Conselho estranhou a ausência de inscrições de alguns Centros de PMA atenta a importância da formação, o que muito lamenta.

No que se refere à alínea c) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, foi esclarecido que a ação de formação foi organizada a pedido da IGAS tendo em conta o facto de irem ter mais um inspetor envolvido neste processo e ser necessário formá-lo. Entretanto, a poucos dias da formação, a IGAS veio comunicar que já não vai ser nomeado um novo inspetor, pelo que a formação se irá realizar somente para as peritas do CNPMA, e em formato *online*.

Com referência à alínea d) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, o Conselheiro Carlos Plancha transmitiu que a reunião decorreu nesta semana, tendo o CNPMA sido representado pelo próprio e pela Assessora Patrícia Silva. Mais informou que as Autoridades Europeias se encontram a preparar inspeções transnacionais, de acordo com a nova diretiva. Contudo, a realização de tais inspeções exigirá, ainda, um trabalho adicional de preparação, incluindo a realização de ações prévias de formação, nas quais seria importante que participassem as peritas nacionais.

Quanto à alínea e) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, a Senhora Presidente Carla Rodrigues informou os Senhores Conselheiros que a Associação Portuguesa de Fertilidade dirigiu um pedido de colaboração, para efeitos de uma exposição relativa à infertilidade, que irá decorrer na Assembleia da República, tendo já sido remetido o texto conforme solicitado.

Com referência à alínea f) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, os Conselheiros tomaram conhecimento de que a MAC comunicou ao CNPMA a objeção de consciência nas situações de insminação *post mortem*.

No que diz respeito à alínea g) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, o Conselheiro Carlos Plancha transmitiu que abriram vagas na “1st ECDC SoHO-Network plenary meeting” e na “Vigilance Experts Subgroup (VES)” e que a Dr.ª Sara Pimentel ficou em representação do CNPMA em 2 sub-grupos, sendo necessário, ainda num futuro próximo, vir a indicar *experts* para outros grupos.

No que concerne ao Ponto 2 da Ordem de Trabalhos, os Conselheiros analisaram o pedido de aplicação de testes genéticos pré-implantação, como se segue:

Com referência ao pedido de autorização 158/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, por maioria, a peticionada realização de PGT-A.*

Com referência ao pedido de autorização 159/PGT-M/2022, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene *ATP7B* (associada à Doença de Wilson), 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, por maioria, a realização de ciclo de PMA com o PGT-M peticionado.

Com referência ao pedido de autorização 160/PGT-M/2022, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene *PABPN1* (associada à Distrofia músculo-óculo-faríngea), 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.

Relativamente ao Ponto 3 da Ordem de Trabalhos, o Conselho adaptou a seguinte deliberação sobre teste genético pré-implantação de aneuploidias não invasivo:

No atual quadro legal português, o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias (PGT-A) é permitido "(...) com vista a diminuir o risco de alterações cromossómicas e assim aumentar as possibilidades de sucesso das técnicas de PMA" (artigo 28.º, n.º 2 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).

Considerando que:

- 1) As aneuploidias representam uma das principais causas de falhas de implantação e de insucesso reprodutivo;*
- 2) O objetivo do PGT-A é a identificação e rejeição de embriões aneuplóides, selecionando apenas os euplóides para transferência, com vista a aumentar o sucesso das técnicas de PMA;*
- 3) A não existência, ainda assim, de evidência científica que demonstre que o uso generalizado do PGT-A aumenta o sucesso das técnicas de PMA levou o Conselho Nacional de Procriação Medicamentosa Assistida (CNPMA) a regulamentar a aplicação da técnica referida através da Deliberação sobre Testes Genéticos Pré-Implantação;*
- 4) Nos termos desta Deliberação, foram definidas as situações em que o PGT-A poderá ser realizado, com ou sem a necessidade de pedido prévio de autorização ao CNPMA;*
- 5) As publicações científicas têm apresentado resultados divergentes relativamente ao grau de concordância entre os resultados do Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias Não*

6) Os resultados reportados com o niPGT-A têm revelado menor fidedignidade desta técnica relativamente ao PGT-A para a avaliação da composição cromossómica do embrião, pelo que o PGT-A permanece a técnica considerada mais rigorosa para a deteção de aneuploidias embrionárias;

7) Alguns autores defendem a utilização do niPGT-A apenas como método de priorização dos embriões a transferir, não rejeitando embriões com base apenas na sua constituição cromossómica, admitindo, assim, a transferência de embriões aneuplóides;

8) É inaceitável a transferência de embriões identificados como aneuplóides,

Pelo que

O CNPMA deliberou não autorizar a aplicação clínica do niPGT-A.

No que respeita ao Ponto 4 da Ordem de Trabalhos, o CNPMA deu parecer favorável, por maioria, ao pedido de um Centro para transporte de embriões de um casal desde uma clínica de fertilidade nos Estados Unidos, reconhecendo o direito que os beneficiários têm para transferir os seus embriões desde que estejam satisfeitas as exigências de qualidade, segurança e rastreabilidade legal e regulamentarmente previstas.

Relativamente ao Ponto 5 da Ordem de Trabalhos, foi deliberado comunicar o seguinte:

Entende-se que o currículo apresentado para o exercício da função de Diretor de Centro de PMA, conforme disposto no n.º 4, do artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro deve ser detalhado quanto à atividade efetivamente realizada no âmbito da PMA.

Quanto à embriologista identificada como responsável pelo laboratório do Centro, constatou-se que, aparentemente, a mesma exerce idênticas funções no Centro de PMA no CHUC, o que a confirmar-se, não permitiria, no entendimento deste Conselho assumir as responsabilidades inerentes ao exercício das funções agora atribuídas exigem disponibilidade efetiva, permanente e presencial para o cabal cumprimento dos Requisitos e Parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA, o que é indispensável para que sejam disponibilizados aos beneficiários os níveis de qualidade e segurança exigíveis.

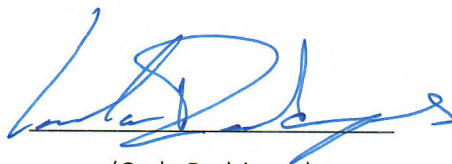
Mais se verificou a necessidade de ser indicada a constituição da equipa médica e do restante pessoal de saúde.

Relativamente à funcionalidade existem incongruências que necessitam de ser esclarecidas em face dos Requisitos e Parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA, pelo que se deliberou solicitar esclarecimentos.

Com referência ao Ponto 6 da Ordem de trabalhos abordou-se a situação de um incidente reportado por um Centro de PMA relativamente à toxicidade de um produto e a necessidade de indagar os outros Centros de PMA sobre a sua eventual utilização.

Nada mais havendo a considerar, a Presidente deu por encerrada a reunião às 17h08m.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora



Cátia Gaspar