

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 62/III

Ao segundo dia do mês de junho de dois mil e vinte e três 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 relativas à reunião com a Divisão de Gestão Financeira, ocorrida no dia 12 de maio, sobre a temática do reembolso de despesas às Peritas do CNPMA;
- c)** Informações relativas à reunião com a Secretária de Estado da Promoção da Saúde, ocorrida no dia 18 de maio;
- d)** Informações relativas à reunião das Autoridades Competentes Nacionais do Sangue, Tecidos e Células e Órgãos, ocorrida no dia 24 de maio;
- e)** Informações relativas ao convite efetuado ao CNPMA pela AP Fertilidade para participação no ciclo de *videocasts & podcasts* sobre infertilidade;
- f)** Informações relativas ao contrato para elaboração do Relatório de dados de PMA do ano de 2021;

g) Informações sobre a eleição, pela Assembleia da República, de cinco personalidades para o CNPMA, agendada para o próximo dia 7 de junho;

h) Informações relativas à falta de condições para reuniões *online* devido à falta de resposta da Assembleia da República.

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

Ponto 3. Deliberação acerca da ocorrência de situações de importação de células reprodutivas pelos Centros de PMA em períodos temporais que não se encontram abrangidos pelas respetivas autorizações.

Ponto 4. Deliberação acerca do pedido efetuado por um Centro para criação de embriões, existindo ainda embriões criopreservados.

Ponto 5. 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 concerne à alínea b) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, a Presidente informou que, na sequência da reunião ocorrida, no dia 12 de maio, com a Divisão de Gestão Financeira da AR, foi enviado, no dia 18 de maio, um pedido de autorização ao Senhor Secretário Geral para a aplicação do disposto no art. 33º (casos excecionais de representação) do D.L. n.º 106/98, de 24 de abril (diploma que estabelece normas relativas ao abono de ajudas de custo e de transporte pelas deslocações em serviço público), a título excepcional, nas situações em que as Senhoras Peritas não consigam almoçar/jantar até aos montantes estipulados no regime regra.

Considerando que, no período que decorreu até à presente reunião, ainda não foi obtida resposta ao pedido formulado, foi decidido insistir no referido pedido, informando o Senhor Secretário Geral que o agendamento das próximas ações inspetivas está dependente da decisão a tomar pela AR, correndo-se o risco de, havendo decisão tardia, já não ser possível encontrar datas disponíveis para realizar as inspeções obrigatórias.

No que diz respeito à alínea c) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, a Presidente informou que, na reunião ocorrida com a Senhora Secretária de Estado da Promoção da Saúde, no dia 18 de maio, o CNPMA, através da Presidente e do Conselheiro Carlos Calhaz Jorge, comunicou à Senhora Secretária de Estado as suas preocupações nas seguintes matérias da PMA:

- Investimento orçamentado para reforço da atividade em Procriação Medicamente Assistida nos Centros de PMA Públicos e no Banco Público de Gâmetas, sem operacionalização prática;
- Insuficiência de doações ao Banco Público de Gâmetas;
- Necessidade de alargamento da oferta de testes genéticos pré-implantação (PGT) no Sistema Nacional de Saúde, através da sua realização num Centro Público de PMA já existente na área de Lisboa, de modo a diminuir a duração dos cerca de dois anos da atual lista de espera no Centro Hospitalar Universitário de São João, E.P.E., Porto (atual único Centro Público de PMA a realizar os PGT) e a minimizar as implicações negativas das longas deslocações repetidas dos doentes com necessidade dessa técnica;
- Ausência de regulamentação do regime jurídico aplicável à gestação de substituição, cujo art. 5º da Lei n.º 90/2021, de 16 de dezembro, previa que fosse publicada em janeiro de 2022.

A Senhora Secretária de Estado da Promoção da Saúde comprometeu-se a analisar as situações apresentadas e a tentar encontrar uma solução para as mesmas.

Com referência à alínea d) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, o Conselheiro Carlos Plancha informou que, na Reunião ocorrida no dia 24 de maio, por videoconferência, em que também esteve presente a Assessora Patrícia Silva, os organismos DG SANTE (Directorate-General for Health and Food Safety) da União Europeia, ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) da União Europeia e EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) do Conselho da Europa, deram conhecimento do desenvolvimento dos projetos em que estavam a participar às Autoridades Competentes Nacionais do Sangue, Tecidos e Células e Órgãos.

Relativamente à alínea e) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, foi decidido agradecer o convite da Associação Portuguesa de Fertilidade para participar no ciclo de *videocasts & podcasts* sobre infertilidade, felicitando a iniciativa desenvolvida. Contudo, por razões que se prendem com a independência e imparcialidade que o Conselho, enquanto entidade reguladora, tem de refletir, não será possível ao CNPMA associar-se a um evento patrocinado por uma empresa farmacêutica.

No que diz respeito à alínea f) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, a Presidente informou que tendo o CNPMA sido confrontado com a impossibilidade de a AR estabelecer novo contrato com a empresa proposta para a elaboração do Relatório de dados de PMA do ano de 2021, se mostra necessário identificar uma solução alternativa para esta situação.

Com referência à alínea g) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, a Presidente informou que ao CNPMA ainda não chegou qualquer informação relativa a diligências que estejam a ser desenvolvidas pela AR no sentido de proceder à eleição de quatro membros do Conselho, no próximo dia 7 de junho.

Com referência à alínea h) do Ponto 1 da Ordem de Trabalhos, verificou-se que a licença gratuita para utilização do *Microsoft Teams* expirou em abril e que os serviços da AR ainda não encontraram uma solução que permita que o CNPMA realize as suas reuniões através de Plataforma online, pelo que a Presidente contactou o Senhor Secretário-Geral e informou-o desta situação, tendo, nessa sequência, sido instalados nos Gabinetes do CNPMA licenças temporárias do *Microsoft Teams*.

No que concerne ao 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 175/PGT-M/2023, em que o elemento masculino do casal é portador de variante patogénica no gene *PRKAG2* (associada à cardiomiopatia hipertrófica), 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 176/PGT-M/2023, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene *DLX5* [associada a ectrodactilia da mão/pé 1 (SHFM1)], 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 177/PGT-M/2023, em que o elemento masculino é portador de variante patogénica no gene *RPGR* (associada a retinite pigmentar ligada ao cromossoma X), 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 seleção de embrião do sexo masculino.

Com referência ao pedido de autorização 178/PGT-M/2023, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene *DFNB1* (associada a surdez neurosensorial não síndromica autossómica recessiva), 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 179/PGT-M/2023, em que ambos os elementos são portadores de variante patogénica no gene *RLRA1* e o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene *PKP2* (associada a hiperecplexia 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, por maioria, a realização de ciclo de PMA com o PGT-M peticionado.

Com referência ao pedido de autorização 180/PGT-M/2023, em que ambos os elementos são portadores de variantes patogénicas no gene *IBA57* (associada a defeitos de biossíntese do cluster do Fe/S), 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 181/PGT-M/2023, em que ambos os elementos são portadores de variante patogénica no gene *PUS7* (associada à Síndrome de IDDABS), 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 182/PGT-A/2023, o CNPMA deliberou não autorizar a acumulação de embriões sem um projeto parental imediato, não autorizando também a realização de PGT-A, *por 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.*

No que diz respeito ao Ponto 3 da Ordem de Trabalhos e tendo o CNPMA tomado conhecimento que alguns Centros de PMA estarão a fazer importações/exportações de células reprodutivas em datas que não se encontram abrangidas por autorizações de importação ou exportação, foi decidido informar os Centros da obrigatoriedade de as importações/exportações de células reprodutivas serem sempre efetuadas ao abrigo das correspondentes autorizações (e respetivos prazos) a emitir pelo CNPMA, sob pena de serem instaurados processos de contra-ordenação que poderão culminar com a aplicação de coimas.

No que concerne ao Ponto 4 da Ordem de Trabalhos e apesar de entender que o motivo do pedido se enquadra nas situações excecionais clinicamente justificáveis em que é permitida a criação de novos embriões quando existem embriões criopreservados, nomeadamente o facto de os embriões criopreservados existentes terem um risco de 50% de serem portadores da variante patogénica e de o PGT ter custos e não ser obrigatório, o CNPMA recorda que compete ao Diretor do Centro de PMA a responsabilidade da decisão dessa excecionalidade clínica.

Nada mais havendo a considerar, a Presidente deu por encerrada a reunião pelas 14h15m.

A Presidente do CNPMA

Carla Rodrigues
(Assinatura
Qualificada)

Assinado de forma digital por
Carla Rodrigues (Assinatura
Qualificada)
Dados: 2023.09.26 16:20:22
+01'00'

Carla Rodrigues



conselho
nacional de
procriação
medicamente
assistida

A Assessora

Susana Barbas

Susana Barbas