

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTO ASSISTIDA**

**(CNPMA)**

**ATA N.º 11/II**

Ao vigésimo dia do mês de novembro do ano dois mil e treze reuniu na Assembleia da República, na sala 9 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamento Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico Reis, Ana Henriques, Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha.

O Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais presentes o seguinte projeto de ordem de trabalhos:

**Ponto 1. Questões prévias**

- a) Leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior
- b) Ponto de situação acerca da organização do II Colóquio PMA: presente e futuro

**Ponto 2.** Análise dos pedidos de autorização para a realização de DGPI requeridos pelo CEMEARE e pelo CH de São João, EPE e do pedido de rastreio de aneuploidias pré-implantação requerido pelo IVI, Lisboa

**Ponto 3.** Análise do projeto de portaria apresentado na Conferência "Terapias Celulares e Génicas em Portugal: Proposta Legislativa Nacional" do INFARMED, IP

**Ponto 4.** Análise do pedido de parecer requerido pela Secretaria de Estado da Ciência

**Ponto 5.** Apreciação de um caso clínico relativo a uma pessoa transexual, em processo de transição de mulher para homem, que pretende proceder à criopreservação de ovócitos

**Ponto 6.** Outros assuntos

Aprovada a proposta, o Presidente submeteu à apreciação dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Ainda no âmbito do ponto 1 da OT, foram prestadas informações sobre o II Colóquio de PMA.

O CNPMA deliberou, em primeiro lugar, iniciar a divulgação do II Colóquio de PMA pelos centros. A divulgação será realizada através de *e-mail*, após a aprovação do texto de divulgação pelo Grupo de Trabalho.

Na sequência da apresentação do documento preparatório do II Colóquio de PMA com os pormenores que terão de ser acertados, o Grupo de Trabalho do Colóquio, composto por Alberto Barros, Alexandre Quintanilha, Joana Mesquita Guimarães e Sérgio Castedo, ficou mandatado para decidir, com base nesse documento, as questões logísticas do evento.

Passando para o ponto 2 da OT, foram analisados os pedidos de realização de DGPI formulados pelo CEMEARE e pelo CH de São João, EPE, e o pedido de rastreio de aneuploidias pré-implantação, requerido pelo IVI, Lisboa.

O centro de PMA CEMEARE submeteu à apreciação do Conselho um pedido de autorização para a concretização de ciclo de PMA para realização de DGPI a um casal que possui uma história clínica de infertilidade secundária e abortos de repetição, e cujo parceiro feminino é portador de uma translocação recíproca aparentemente equilibrada.

Conferida a conformidade da documentação enviada, o CNPMA deliberou o seguinte:

*“Estando verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2, 2.ª parte e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI para translocação recíproca aparentemente equilibrada.”*

Recordou-se, contudo, que a situação apresentada não carece de autorização prévia do CNPMA, conforme “lista de novas situações para as quais o pedido prévio de autorização para DGPI é dispensado”, aprovada pelo CNPMA a 10 de maio p.p., e publicada no *site* do Conselho.

Passou-se, de imediato, à análise dos pedidos de autorização de DGPI formulados pelo CH de São João, EPE.

Em resposta ao pedido de autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI com seleção de sexo a um casal com o objetivo de obtenção de embrião sem as duas doenças, anomalias cromossómicas resultantes da translocação t(5;6) e mutação patogénica do gene da distrofina, após debate acerca da matéria em causa, foi deliberado o seguinte:

*«A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, no seu artigo 7.º, n.º 2, dispõe que “as técnicas de PMA não podem ser utilizadas para conseguir melhorar determinadas características não médicas do nascituro, designadamente a escolha do sexo”.*

*No entanto, é a própria Lei, no n.º 3 daquele artigo 7.º, que estabelece exceções a essa regra geral nos casos “em que haja risco de doença genética ligada ao sexo, e para a qual não seja ainda possível a deteção direta por diagnóstico pré-natal ou diagnóstico pré-implantação, ou quando seja ponderosa a necessidade obter grupo HLA (human leukocyte antigen) compatível para efeitos de tratamento de doença grave.”*



*Ora, no presente caso, ocorre exatamente uma das situações previstas na parte sublinhada do texto legal atrás citada, nomeadamente porque, com a utilização da técnica, será simultaneamente possível obviar à transmissão de doença grave que poderá afetar 50% dos descendentes masculinos do casal e evitar a transmissão de anomalias cromossómicas graves resultantes da translocação recíproca t(5;6).*

*Deste modo, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 28.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2, in fine, 28.º n.º 1 e 7.º n.º 3 dessa mesma Lei, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI para seleção de sexo".»*

No segundo caso em apreço é solicitada autorização para a realização de ciclo de PMA com DGPI a um casal com o objetivo de obtenção de embrião sem mutação do gene da Paraparésia Espástica Hereditária tipo 4.

Analisada a fundamentação do pedido, foi deliberado o seguinte:

*"Estando verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º n.º 2, in fine, 28º n.º 1 e 7.º n.º 3 da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, autoriza a realização de ciclo de PMA com DGPI para a obtenção de embrião sem mutação do gene da Paraparésia Espástica Hereditária tipo 4."*

Passando à apreciação do pedido de rastreio de aneuploidias pré-implantação requerido pelo IVI, Lisboa, o Grupo de trabalho propôs, ao abrigo do n.º 2 do artigo 28.º da Lei n.º 32/2006 de 26 de julho, que o peticionado ciclo fosse autorizado, por estarem verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei, o que foi aprovado por unanimidade pelo Conselho, com os seguintes fundamentos:



*“Estando verificados os pressupostos exigidos nos artigos 4.º, n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA, ao abrigo do n.º 2 do artigo 28.º da referida Lei, autoriza a realização de ciclos de PMA com Rastreio de Aneuploidias Pré-Implantação ao casal supra referido.”*

Dando início ao debate do ponto 3 da OT, o CNPMA procedeu à análise do projeto de portaria apresentado na Conferência "Terapias Celulares e Génicas em Portugal: Proposta Legislativa Nacional" do INFARMED, I.P.

Analisadas as diversas considerações, o CNPMA sublinhou que as matérias relativas às células germinativas e/ou estaminais embrionárias resultantes de PMA devem ser objeto de regulação específica. Face ao exposto, foi deliberado dar conta das considerações *supra* referidas ao INFARMED, EP.

Dada a complexidade da matéria inserida no ponto 4 da OT, foi aprovado por unanimidade o adiamento da análise do pedido de parecer requerido pela Secretaria de Estado da Ciência, para a próxima reunião a realizar no dia 13 de dezembro p.f..

Passando para o ponto 5 da OT, foi apreciado um caso clínico relativo a uma pessoa transexual, em processo de transição de mulher para homem, que pretende proceder à criopreservação de ovócitos.

Analisada a fundamentação do pedido, o CNPMA deliberou responder favoravelmente à pretensão. Recordou-se, contudo, que a criopreservação de ovócitos requer uma atenção especial quanto à necessidade de prestar ao beneficiário um esclarecimento rigoroso e cabal acerca das potencialidades mas também dos limites desta técnica, tendo sido sublinhado que a prática desses métodos tem de ser feita de uma forma rigorosamente criteriosa, conforme



explanado na Recomendação do CNPMA sobre a criopreservação de ovócitos para uso futuro, de 14 de maio de 2012.

No ponto “Outros assuntos” foram debatidas as seguintes matérias:

Pedido de autorização para realização de ciclo com doação de embriões:

A Unidade de Medicina da Reprodução do CH de São João, EPE formulou um pedido de autorização ao CNPMA para a realização de ciclo com doação de embriões a um casal.

Após ter ponderado a história clínica do casal, designadamente a verificação simultânea de risco elevado de transmissão de doença genética grave à descendência, n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, e de diagnóstico de infertilidade enquadrável nas situações previstas no n.º 1 do artigo 10.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o CNPMA deliberou o seguinte:

*“Considerando que, no caso em apreço, existe uma baixa probabilidade de alcançar uma gravidez viável, situação resultante de um fator masculino muito grave e da idade materna avançada (que será agravada após o período de espera não inferior a 18 meses para o desenvolvimento do diagnóstico molecular específico, sem a certeza da confirmação da exequibilidade do DGPI) e um risco elevado de transmissão de doença genética grave à descendência, e não podendo deixar de reconhecer o sofrimento do casal perante os seus antecedentes e de respeitar a sua vontade de recorrer a uma alternativa de PMA que, em simultâneo, poderá resolver a sua infertilidade e dar a embriões criopreservados doados o destino almejado de poder originar a gestação de uma criança, o CNPMA entende ser plenamente justificado o recurso do referido casal à doação de embriões com vista à obtenção desse resultado pretendido - alcançar uma gravidez viável -, pretensão à qual o Conselho dá, portanto, o seu parecer favorável.”*

97

Atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março:

A propósito da atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do art.º 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, e da Resolução do Parlamento Europeu sobre a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células, o CNPMA deliberou enviar aos centros de PMA as considerações tecidas pelo Conselho sobre o assunto, na reunião plenária decorrida a 1 de novembro *p.p.*.

Recebeu agora o CNPMA um pedido de esclarecimento de um centro de PMA, inquirindo quais os procedimentos que os centros devem incluir na prática diária para assegurar a transparência e o registo das compensações atribuídas pelo ato de doação; o centro levantou a questão da possível colisão de interesses ao ser necessário evidenciar a compensação atribuída às dadoras, com a necessidade de salvaguardar a confidencialidade inerente ao processo de doação de gâmetas.

Analisando esse pedido, o CNPMA considerou legítima a preocupação patenteada e, tendo em conta as questões fundamentais em causa, o Presidente foi mandatado para redigir uma Resolução com carácter vinculativo sobre a matéria que, depois de aprovada, será divulgada aos centros de PMA.

Pedido de esclarecimento – CHUC:

O CNPMA recebeu um pedido de esclarecimento do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, que colocou à consideração do Conselho as seguintes questões:

1. *“Existe um limite de idade definido para uma mulher poder receber embriões de dador?”*
2. *“Um casal foi recolher os embriões que tinha criopreservado no centro de PMA da Maternidade Bissaya Barreto, atualmente sob a responsabilidade do Centro Hospitalar e*



*Universitário de Coimbra, com o objetivo de os transferir para uma clinica privada. O casal comunicou ao centro que tinha engravidado com esses embriões. Como deverão ser reportadas essas situações ao CNPMA? É apenas da responsabilidade do centro que realizou a transferência, ou, tendo os embriões resultado de um ciclo feito no centro, é necessário fazer algum tipo de registo?"*

Após debate, foi deliberado responder nos seguintes termos:

*"1. A Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, não estabelece um limite etário para a aplicação de técnicas de PMA, mas enquadra, nas condições de admissibilidade, o princípio da subsidiariedade, conceito que limita o acesso às técnicas de PMA a casais com diagnóstico de infertilidade (como resulta das disposições conjugadas do artigo 4.º e n.º 1 do artigo 6.º). Não obstante o facto de o Conselho ter aprovado uma deliberação na qual se fixa, de forma vinculativa e com carácter geral e abstrato, a idade limite do elemento masculino dos casais elegíveis para aplicação de técnicas de PMA, a ser uniformemente praticada por todos os centros de PMA e relativamente a todas as técnicas (Deliberação n.º 03/II, de 19 de julho), não se entendeu então e continua a não se entender agora, ser razoável, por razões de ordem fisiológica, estabelecer um limite etário no caso das mulheres, antes devendo aqui prevalecer a avaliação clínica da situação concreta da beneficiária em causa, uma vez que é o diagnóstico clínico de infertilidade que justifica o recurso a técnicas de PMA. Ainda a este propósito, recorda-se, contudo, que, sendo legalmente admitido o recurso a embriões doados quando "não possa obter-se gravidez através do recurso a qualquer outra técnica que utilize os gâmetas dos beneficiários e desde que sejam asseguradas condições eficazes de garantir a qualidade dos gâmetas" (artigo 10.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), nos termos definidos e fundamentados na Deliberação n.º 04/II, de 19 de julho, deste Conselho, tal é igualmente possível quando se atinjam os limites de acesso para a realização de técnicas de PMA no âmbito do SNS.*



2. Quanto à questão relativa ao registo do resultado da transferência de embriões, compete ao centro que realizou a TEC proceder ao registo no sistema de Registo da Atividade em PMA, sendo certo que o ciclo de FIV/ICSI que deu origem aos embriões criopreservados deverá ter sido registado pelo centro de PMA da Maternidade Bissaya Barreto. Para efeitos de garantia da rastreabilidade, deve apenas assegurar-se que foi feita a devida referência expressa ao n.º de processo inicial e ao método de fertilização nas informações que acompanham os embriões a que obriga o transporte de gâmetas e embriões que foram disponibilizadas ao centro recetor dos embriões.”

#### Registo da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2012:

Na continuidade dos trabalhos de acompanhamento da atividade dos centros onde são ministradas técnicas de PMA, que decorrem das atribuições previstas nas alíneas m) e n) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, torna-se necessário proceder à recolha dos dados relativos a 2012, pelo que foi deliberado enviar as informações *infra* aos centros de PMA.

A comunicação dos dados referentes a 2012 será feita nos mesmos moldes do ano passado, pelo que se mantém o formulário de registo da atividade, com pequenas adaptações que decorrem da necessidade de compatibilizar a informação estatística que é recolhida no âmbito da Sociedade Europeia de Medicina da Reprodução. Mantêm-se, igualmente, os campos de validação para obviar as dificuldades e lapsos de preenchimento.

Este será o último ano em que se procederá à recolha do registo da atividade realizada pelos centros de PMA neste formato, uma vez que as funcionalidades operativas do sistema de Registo da atividade em PMA permitem já proceder à monitorização das estatísticas globais e dos indicadores de resultados referentes aos ciclos realizados em 2013.

Depois de preenchido, o formulário deverá ser devolvido ao CNPMA até ao dia 31 de janeiro de 2014, para o seguinte e-mail: [cnpma.correio@ar.parlamento.pt](mailto:cnpma.correio@ar.parlamento.pt).

Não obstante reconhecer-se o esforço a que obriga este exercício, recorda-se que se trata de uma obrigação legal que compete a cada centro, sendo da sua responsabilidade garantir a resposta atempada e adequada, por forma a assegurar a validade e fiabilidade dos dados relativos à atividade realizada em PMA.

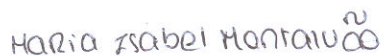
Nada mais havendo a discutir, foi encerrada a reunião, pelas 16 horas e 30 minutos, dela se lavrando a presente ata, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Assessora



(Maria Isabel Montalvão)