

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA**

**(CNPMA)**

**ATA N.º 11/III**

Ao décimo quarto dia do mês de dezembro do ano dois mil e dezoito reuniu, na sala 4, da Assembleia da República, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do Conselho: Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Carla Maria de Pinho Rodrigues, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Eugénio Plancha dos Santos, Joana Maria Cunha Mesquita Guimarães, Pedro Alexandre Fernandes Xavier e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

A Presidente deu início aos trabalhos e colocou à consideração dos demais Conselheiros a seguinte ordem de trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias:

- a) Leitura, debate e aprovação da ata da reunião anterior;
- b) Prestação de informações acerca das entrevistas aos candidatos para o cargo de assessor jurídico;
- c) Prestação de informações acerca do ponto de situação da contratação de técnico de apoio parlamentar;
- d) Prestação de informação acerca da audiência pedida ao PAR e diligências adicionais;
- e) Prestação de informações acerca da utilização dos recursos internos de rede da Assembleia da República (AR@Net) pelo CNPMA;

- f) Prestação de informações acerca da reunião com a Browser – Serviços Internet, SA, para atualização do *site* do CNPMA e das plataformas de registo;
- g) Prestação de informações acerca do Protocolo CNPMA-IGAS;
- h) Nomeação do representante do CNPMA para o ‘Expert Sub-Group on Inspections in the Blood and Tissues and Cells Sectors (IES)’;
- i) Prestação de informações sobre a comunicação do Ministério da Saúde à FERTIMADEIRA para pronúncia em sede de audiência prévia, no seguimento do processo de suspensão da atividade por incumprimento dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”.

Ponto 2. Deliberar sobre pedidos de aplicação de diagnósticos genéticos pré-implantação (DGPI) e de rastreio/diagnóstico de aneuploidias (PGS), atualmente designados de Preimplantation Genetic Testing (PGT): Preimplantation Genetic Testing for Monogenic Disorders (PGT-M), Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (PGT-SR) e Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (PGT-A).

Ponto 3. Analisar e discutir os Projetos-Lei apresentados pelo PCP relativo ao “Regime de acesso à informação sobre a identificação civil dos dadores no âmbito dos processos de procriação medicamente assistida”, pelo BE relativo à “ Alteração ao regime jurídico da gestação de substituição”, pelo CDS relativo ao “Aumento de três para cinco ciclos de tratamentos de Procriação Medicamente Assistida, comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde” e pelo PAN, Projeto de Lei n.º \_1033/XIII/4.ª que “Procede à quinta alteração à Lei n.º 32/2006 de 26 de Junho, permitindo o acesso da identidade do dador de gâmetas ou embriões por pessoas nascidas em consequência de processos de Procriação Medicamente Assistida”.

Ponto 4. Deliberar sobre a resposta remetida pelo Conselho de Administração do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho EPE.

Ponto 5. Deliberar sobre o pedido de autorização de funcionamento do Centro de PMA “Procriar”, requerido pela ARS Norte.

Aprovada a OT, a Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Na alínea b) do ponto 1 da ordem de trabalhos, a Presidente informou os demais Conselheiros sobre os desenvolvimentos para a contratação de assessor jurídico: foram analisadas as candidaturas disponibilizadas pelos serviços da Assembleia da República, passando à fase de entrevista 8 candidatos. Concluída a fase das entrevistas, os dois candidatos que preenchiam os requisitos foram informados da impossibilidade de assegurar a manutenção de suplemento salarial, sendo o pedido de cedência de interesse público limitada ao vencimento base de origem. Nestas circunstâncias, apenas o candidato Pedro Miguel Barbosa Paulino Pereira manifestou interesse no prosseguimento da sua candidatura, pelo que a Presidente solicitou ao Senhor Secretário-Geral as devidas diligências para a sua concretização. O assunto será apreciado na próxima reunião do Conselho de Administração da Assembleia da República, agendada para o dia 20 de dezembro.

Na alínea c), a Presidente fez saber que, na impossibilidade de recorrer a mobilidade interna para afetação ao CNPMA de um técnico de apoio parlamentar, o Secretário-Geral autorizou a abertura de um procedimento para recrutamento de assistente técnico, em regime de cedência de interesse público.

Já no ponto d) das questões prévias, a Presidente informou que, por dificuldade de agenda do Senhor Presidente da Assembleia da República, ainda não foi possível agendar a audiência ao CNPMA, o que se espera que venha a acontecer no início do próximo ano. Realçou, contudo, que se mantém a urgência, agora também pelos assuntos inscritos nos pontos e) e g) que se seguem na agenda.

Face ao exposto, foi deliberado reiterar o pedido de audiência, evocando o carácter de urgência e insistindo que a disfuncionalidade que resulta do facto de a definição estatutária deste Conselho não acompanhar as competências que lhe estão legalmente cometidas, acrescido por vezes também de algum equívoco ou desconsideração relativamente à missão desta autoridade competente para garantir a qualidade e segurança dos tecidos e células reprodutivas (como resulta da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação), ameaça seriamente a capacidade de prosseguir com o compromisso assumido por todos na tomada de posse que instituiu o III Mandato do CNPMA.

Na alínea e) das questões prévias, a Presidente informou acerca da comunicação enviada pela Diretora da Direção de Tecnologias de Informação, dando conhecimento que, no âmbito da verificação dos acessos para normalização das configurações da rede disponibilizada pela Assembleia da República aos diversos organismos, foi considerado que estão atribuídos aos utilizadores do CNPMA acessos indevidos aos recursos internos de rede, pelo que o acesso à AR@Net passará a estar interdito ao Gabinete. Refere, ainda, estar em desenvolvimento uma rede autónoma que se destinará a fornecer acesso à internet a todos os organismos externos. A Presidente informou ter remetido ao Senhor Secretário-Geral da Assembleia da República uma listagem das funcionalidades da AR@Net consideradas indispensáveis ao funcionamento do Gabinete, tendo transmitido igualmente preocupação quanto aos termos em que se constituirá o acesso à rede externa e em que medida será suficiente para responder às necessidades de informação e comunicação elencadas. Concluiu a este propósito que, a concretizar-se a decisão de interdição do acesso à AR@Net, estará a Assembleia da República a criar obstáculos injustificados ao regular funcionamento do CNPMA.

Na alínea f) usou da palavra o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge que informou das alterações a introduzir no Registo da Atividade em PMA para responder às disfuncionalidades que a prática de registo tornou evidentes, bem como para proceder aos acertos necessários para a melhoria e consolidação da análise e da avaliação da atividade em PMA realizada em Portugal. Conforme aprovado em anterior reunião, atendendo ao número de correções solicitadas ao Conselho na sequência de lapsos de registo, foram também alterados os momentos de encerramento da edição (a informação registada no momento I passa a estar editável mesmo depois de completado o registo do momento II, com exceção do n.º e data do ciclo; o registo do momento III encerra a edição dos momentos I e II). Procedeu-se, ainda, à atualização do Registo de Dadores Terceiros, designadamente para implementar a atualização relativa ao limite e intervalo das dívidas de ovócitos, que passa a ser de 4 ciclos de doação, com intervalo mínimo de 3 meses. Estas alterações entram em vigor a 1 de janeiro de 2019.

Ainda nesta alínea, a Presidente informou acerca dos desenvolvimentos relativos à reformulação do *site* do CNPMA, projeto que se espera ser concluído no decurso do primeiro trimestre de 2019.

No ponto seguinte, a Presidente levou ao conhecimento de todos o pedido de esclarecimentos sobre os termos do protocolo de colaboração celebrado entre o CNPMA e a IGAS, requerido pela Chefe da Divisão de Gestão Financeira, designadamente quanto à repartição dos encargos com as atividades de inspeção (cláusula 22.ª). Adiantou, ainda, que este pedido de esclarecimento deixa antever alguma discordância em relação à partilha de encargos entre as duas entidades, o que seria uma ingerência inaceitável no regular funcionamento do Conselho e naquelas que são as atribuições das entidades que têm efetiva competência na matéria, o CNPMA e a IGAS. Face ao exposto, foi deliberado requerer, em sede de audiência com o Presidente da Assembleia da República, um

esclarecimento quanto ao alcance da competência legal que atribui à Assembleia da República o dever de assegurar todos os meios financeiros, técnicos e humanos para o normal funcionamento do CNPMA, nomeadamente no que concerne às ações de inspeções, em absoluto respeito pela autonomia e independência do Conselho no cumprimento das suas obrigações institucionais e legais.

Dando continuidade aos trabalhos, procedeu-se à nomeação do Conselheiro Carlos Plancha para representar o CNPMA no “Meeting Expert Sub-Group on Inspections in the Blood and Tissues and Cells Sectors (IES)”. Foi anotada a relevância da representação do Conselho nestes grupos de trabalho, atendendo a que é neste contexto que são preparadas as *guidelines* orientadoras para o acompanhamento e fiscalização das atividades em matéria de qualidade e segurança de tecidos e células de origem humana, pelo que é indispensável assegurar a participação na reunião agendada para o dia 15 de janeiro, em Bruxelas.

Na última alínea das questões prévias a Presidente informou que, no seguimento do processo de suspensão da atividade por incumprimento dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, instaurado após a ação de inspeção, o Ministério da Saúde oficiou o centro FERTIMADEIRA para pronúncia em sede de audiência prévia, pelo que se aguarda o devido seguimento.

No ponto 2 da ordem de trabalhos, usou da palavra o Conselheiro Sérgio Castedo para proceder a uma apresentação dos pedidos de aplicação de diagnósticos genéticos pré-implantação (PGT-M/SR) e de rastreio de aneuploidias (PGT-A) Testes Genéticos Pré-Implantação, requeridos pelo CH de São João, EPE e pela Ferticentro.

Concluída a exposição, foi deliberado o seguinte:

No âmbito do processo de autorização n.º 26/PGT-M/2018, 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 autoriza a realização de ciclo de PMA com PGT-M, ao abrigo do n.º 3 do artigo 28.º da referida Lei, em casal em que o elemento feminino é portador de variante patogénica no gene *PAX3* (responsável pela Síndrome de Waardenburg tipo 1). No âmbito do processo de autorização n.º 27/PGT-M/2018, estando verificados os mesmos pressupostos, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com PGT-M em casal em que o elemento feminino é portador de variante patogénica no gene *TMN12* (responsável por Artrogripose Distal tipo 2B). No âmbito do processo de autorização n.º 28/PGT-M/2018, estando verificados os mesmos pressupostos, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com PGT-M em casal em que ambos os elementos são portadores em heterozigotia de mutação patogénica no gene *SLC1A4* (responsável por Síndrome de tetraparésia espástica). No âmbito do processo de autorização n.º 29/ PGT-M/2018, estando verificados os mesmos pressupostos, o CNPMA autoriza a realização de ciclo de PMA com PGT-M em casal em que o elemento masculino é portador de variante patogénica no gene *SCN1A* (responsável por Síndrome de Dravet). No âmbito do processo de autorização n.º 30/ PGT-A/2018, por 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, o CNPMA autoriza a peticionada realização de ciclo de PMA com PGT-A.

Prosseguindo para a análise e discussão dos Projetos-Lei enunciados no ponto 3, foi assinalado o seguinte:

Com exceção do PL apresentado pelo CDS, cujo âmbito se distingue dos demais, anotou-se a convergência das iniciativas no que respeita à previsão de um período de transição para a utilização de gâmetas e embriões doados antes do Acórdão N.º 225/2018, salvaguardando a confidencialidade prevista na legislação anterior.

O BE apresentou um PL autónomo, que propõe a alteração ao regime jurídico da gestação de substituição, o qual baixou à Comissão de Saúde, sem votação, por um período de 45 dias.

O CNPMA considerou que os PL's respondem às inconstitucionalidades apontadas no Acórdão do Tribunal Constitucional, bem como às preocupações deste Conselho, esperando a rápida conclusão do processo legislativo.

No ponto 4, foi analisada a resposta remetida pelo Conselho de Administração do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho EPE, relativamente à atividade da Unidade de Procriação Medicamente Assistida, na qual se dá conhecimento do início das diligências para a contratação urgente de um embriologista. Não obstante as ações em curso para a regularização da equipa de embriologia clínica, foi deliberado responder reiterando que, nos termos regulamentares definidos nos “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA”, não podem ser realizados tratamentos de FIV/ICSI sem que se mostre resolvida a composição da equipa de embriologia, que deve ser constituída por pelo menos dois técnicos em funções efetivas com grau de licenciatura ou superior nas áreas de medicina, biologia, bioquímica ou farmácia, com treino específico e tempo suficiente de experiência prática em técnicas de PMA. Atendendo a que esta circunstância resultou no irregular funcionamento da Unidade de PMA, com grave prejuízo para a acessibilidade dos beneficiários, utentes inscritos nessa unidade hospitalar, foi deliberado solicitar ao Conselho de Administração uma ação concreta e imediata para os beneficiários que se encontrem no limite de idades para a realização de tratamentos de PMA, nos moldes de contratualização que se entenderem mais adequados, face à necessidade de assegurar uma resposta urgente para estas situações. Por último, para os casais que no decurso deste período tenham já ou estejam na iminência de atingir a idade limite fixada nas condições de elegibilidade para acesso a





técnicas de PMA no âmbito do SNS (Circular Normativa n.º 18/2011/UOFC, da ACSS), foi deliberado solicitar um período de exceção, considerando a expectativa que teriam para a realização de tratamento caso a atividade não tivesse sido suspensa.

A concluir os assuntos inscritos na OT, procedeu-se à análise do pedido de autorização de funcionamento do Centro de PMA “Procriar”, requerido pela ARS Norte (a Conselheira Joana Mesquita Guimarães ausentou-se da sala quando da apreciação deste ponto). Ao anterior processo, já analisado, foi junto o certificado higio-sanitário, estando reunidas as formalidades exigidas em fase de instrução do processo para efeitos de emissão de parecer.

Assim, em cumprimento do disposto na alínea d) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, sucessivamente alterada e republicada, e bem assim no n.º 2 do artigo 2.º e no n.º 4 do artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016 de 29 de dezembro, foi aprovado o Parecer 04/CNPMA/2018 sobre o pedido de autorização do Centro “Procriar – Centro de Obstetrícia e de Medicina da Reprodução, Lda.” para ministrar técnicas de procriação medicamente assistida (em anexo).

A reunião foi terminada pelas 16 horas e 30 minutos.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora Parlamentar



(Ana Rita Laranjeira)