

CONSELHO NACIONAL DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA

(CNPMA)

ATA N.º 36/III

Ao décimo nono dia do mês de fevereiro de dois mil e vinte e um reuniu, por videoconferência, pelas 09:00 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na 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 deu início à reunião, colocando 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) Informações sobre o processo de contratação do assessor jurídico;
- c) Informações sobre a notificação de casos de infeção por SARS-CoV-2 ocorridos no âmbito da atividade dos Centros de PMA;
- d) Informações acerca da Reunião com a Empresa Browser, decorrida no dia 25 de janeiro, por videoconferência;
- e) Informações acerca da Reunião do "Inspection Expert Sub-group", decorrida no dia 2 de fevereiro, por videoconferência;
- f) Informações sobre a Reunião de balanço das ações de inspeção decorridas em 2020 com as equipas de inspeção, decorrida a 11 de fevereiro, por videoconferência;

g) Informações sobre a Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, decorrida a 12 de fevereiro, por videoconferência;

h) Informações acerca de um pedido remetido pela Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, relativo à questão da carreira dos embriologistas clínicos;

i) Informações sobre o convite do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde para integrar o grupo de trabalho para análise e apresentação de propostas de melhoramento do acesso, no setor público, à procriação medicamente assistida e de promoção de doações ao Banco Público de Gâmetas.

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

Ponto 3. Ratificação da Deliberação n.º 12/III, Rastreios genéticos a realizar aos candidatos a dadores de células reprodutivas.

Ponto 4. Análise e discussão da alteração dos Requisitos e Parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA.

Ponto 5. Análise e discussão de uma exposição apresentada por uma beneficiária a quem foi cancelado o ciclo por infeção por SARS-CoV-2.

Ponto 6. Discussão sobre a eventual tomada de posição do Conselho acerca da inclusão dos Profissionais dos Centros de PMA na Fase 1 da vacinação.

Ponto 7. Análise e discussão de um pedido de um Centro de PMA, relativo a embriões criopreservados de casais cujas mulheres já ultrapassaram os 50 anos.

Ponto 8. Análise e discussão de um pedido de um Centro de PMA, relativo a doação de embriões.

Ponto 9. Análise e discussão de um pedido de um Centro de PMA, relativo ao limite de nados-vivos resultantes de doações de embriões dos mesmos dadores.

Ponto 10. Análise e discussão de um pedido de parecer de beneficiárias, relativo à vitrificação de mais embriões do casal.

Aprovada a Ordem de Trabalhos, a Presidente, deu início à reunião colocando à consideração dos demais Conselheiros a ata da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Relativamente à alínea b) do Ponto 1, informações sobre o processo de contratação do assessor jurídico, a Presidente informou que foram rececionadas 72 candidaturas. No que diz respeito à calendarização do procedimento concursal, a Presidente transmitiu ainda que se encontra a decorrer a fase de audiência dos interessados.

No que concerne à alínea c) do Ponto 1, tomou a palavra a assessora Ana Rita Laranjeira para apresentar as notificações de casos de infeção por SARS-CoV-2 ocorridos em beneficiários ou profissionais dos Centros de PMA recebidos até à data.

A assessora informou os Conselheiros que, no que diz respeito ao relatório das respostas dos Centros de PMA com zero casos de infeção por SARS-CoV-2 reportados, a maioria informou não ter efetivamente casos de infeção por SARS-CoV-2 diagnosticados.

A assessora comunicou ainda que houve um aumento de casos relatados no mês de janeiro, tendo os Centros de PMA reportado que não foram realizados um total de 73 ciclos até fevereiro de 2021.

No que diz respeito à alínea d) do Ponto 1, informações acerca da reunião com a Empresa Browser, tomou a palavra a assessora Ana Rita Laranjeira para informar os Conselheiros que esta reunião teve como objetivos principais a atualização das plataformas de Registo de Dadores Terceiros e Registo de Resultados em PMA e a reativação da extranet do CNPMA adaptando a funcionalidade para as necessidades das ações inspetivas remotas.

Relativamente à alínea e), informações acerca da Reunião do “Inspection Expert Sub-group”, tomou a palavra o Conselheiro Carlos Plancha para informar os demais Conselheiros que o documento “Guidance document on Remote Virtual Inspection

(RVI)” se encontra concluído. O CNPMA participou na revisão do documento no qual se estabelecem orientações para o planeamento, condução e apresentação dos resultados das ações de inspeção remotas.

O Subgrupo de Peritos em Inspeções nos Setores de Sangue e Tecidos e Células (IES) já inquiriu todos os países participantes do Projeto acerca da disponibilidade para participar nas inspeções conjuntas transnacionais.

O CNPMA entende que é de toda a relevância acompanhar e participar no desenvolvimento destes projetos e que todos os intervenientes nas ações inspetivas tomem conhecimento e participem nas ações que venham a ser realizadas.

O Conselheiro informou ainda o Plenário acerca da realização de cursos de treino online e de Cursos de treino para Autoridades Competentes e Inspetores previstos para o segundo semestre de 2021. Estes cursos terão um carácter formativo para auditoria e inspeções conjuntas.

O Conselheiro Carlos Plancha transmitiu ainda que já foi realizada uma auditoria à Autoridade Competente da Áustria.

O Conselho agradeceu a disponibilidade do Conselheiro Carlos Plancha para representar o CNPMA neste grupo de trabalho.

No que concerne à alínea f), informações sobre a Reunião de balanço das ações de inspeção decorridas em 2020 com as equipas de inspeção, tomou a palavra a Presidente para transmitir aos Conselheiros os objetivos desta Reunião: informação sobre a revisão do Protocolo de colaboração celebrado entre o CNPMA e a IGAS; informação sobre a participação nas ‘Joint Inspections’ 2021, ação coordenada pelo Inspection Expert Sub-Group; informação sobre os requisitos relativos à equipa de embriologia clínica; informação sobre o Guia de procedimentos para a realização de ações inspetivas remotas aos Centros de PMA; análise e discussão sobre as ações inspetivas realizadas em 2020 e análise das ações inspetivas previstas para 2021.

Estiveram presentes na Reunião em representação do Conselho a Presidente do CNPMA

e os Conselheiros Carlos Calhaz Jorge e Carlos Plancha, as assessoras do CNPMA, os inspetores e peritas que integram as equipas inspetivas e a Sub-Inspetora Geral das Atividades em Saúde.

A Presidente transmitiu aos Conselheiros que foram apresentados os termos gerais propostos no Guia de procedimentos para a realização de ações inspetivas remotas aos Centros de PMA. Este documento, que resulta de um trabalho conjunto do CNPMA e da IGAS, estabelece as etapas para o planeamento, a condução, o encerramento e o registo das ações remotas, constituindo-se como um documento guia quer para as equipas inspetivas, quer para os Centros de PMA.

A par deste Guia procedimental, destacou-se o facto de estar a ser desenvolvida uma plataforma de comunicação e de troca de informação entre o CNPMA (extranet), os Centros de PMA e as equipas inspetivas, que permitirá centralizar toda a informação relevante acerca da tramitação do processo de inspeção e com gestão de acessos que salvaguarde a proteção de dados.

Sobre as ações inspetivas realizadas em 2020 (neste ano foram realizadas 6 ações de reavaliação, 1 decorreu presencialmente e 5 por via remota), foi destacado o papel fundamental das equipas inspetivas e dos Centros de PMA, pela disponibilidade e capacidade de adaptação face à necessidade de dar cumprimento ao plano inspetivo. Apesar de algumas dificuldades técnicas, foi unânime que as ações previstas foram realizadas com êxito.

Sem prejuízo do empenho e capacidade de adaptação face aos imprevistos, foi notado que é preciso dotar não apenas as entidades com responsabilidade nas ações inspetivas, mas também os Centros de PMA das condições técnicas estruturais para a realização de ações por via remota, pelo que foi sugerido remeter este Guia também para os

Conselhos de Administração dos Centros de PMA instalados em unidades hospitalares.

Foi apresentado o plano das ações inspetivas programadas para 2021, que inclui 15 ações, das quais 5 são de âmbito global. Cumprida a formalidade da aprovação final do Guia e respetiva divulgação pelas partes interessadas, e concluída a implementação da extranet com as funcionalidades descritas, estarão reunidas as condições para dar início às ações de reavaliação, esperando que nos últimos trimestres do ano as ações de âmbito global possam decorrer de modo presencial.

Relativamente à alínea g), o Conselheiro Carlos Plancha tomou a palavra prestar informações acerca da Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células. No que diz respeito aos assuntos legais, foi dado destaque às duas abordagens em estudo para a nova diretiva. A primeira corresponderia a uma Diretiva com os detalhes técnicos especificados no texto legislativo elaborado pela União Europeia. A segunda abordagem assentaria numa Diretiva mais genérica, onde a especificação técnica seria ulteriormente concretizada por grupos de peritos.

A avaliação da legislação da UE na área do sangue e dos tecidos e células (BTC), teve como objetivo avaliar em que medida a legislação BTC atingiu os objetivos e permanece adequada ao seu propósito. Foram obtidas 80 respostas.

Encontra-se a decorrer o processo de consulta de dois documentos, o “Targeted Consultation on the Revision of the EU Legislation on Blood, Tissues and Cells” e o “Public Consultation on the Revision of the EU Legislation on Blood, Tissues and Cells”. O primeiro é endereçado a Instituições e Organizações, como Autoridades Competentes e Stakeholders, e o segundo é aberto a todos os indivíduos e Organizações que queiram participar.

No que diz respeito às Inspeções, foi apresentada uma atualização por parte do *Inspection Expert Subgroup (IES)* e do *Vigilance Expert Sub-group (VES)*. Um dos objetivos destes grupos é incorporar auditorias a todos os sistemas nacionais de vigilância.

Relativamente aos Projetos da Comissão Europeia em curso, foi focado o “GAPP Joint Action”, que tem como objetivo aspetos específicos de revisão das diretivas europeias, assim como constituir-se como uma comissão de suporte técnico às Autoridades Competentes. A atualização deste projeto foi feita pela Autoridade Competente italiana, que informou ainda que este projeto irá ser estendido relativamente ao prazo previsto inicialmente.

O Conselho agradeceu mais uma vez a disponibilidade do Conselheiro Carlos Plancha para representar o CNPMA nestas reuniões.

No que diz respeito à alínea h), na sequência da exposição apresentada sobre a carreira dos embriologistas clínicos, remetida pela Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, o CNPMA manifestou abertura para, no âmbito das suas competências, contribuir para o alerta da desigualdade exposta.

O Conselho recomenda ainda que a Secção de Embriologia da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução envie uma exposição aos Ministérios da Saúde e do Trabalho, esclarecendo e definindo a atividade do profissional que exerce as técnicas num laboratório de PMA (Embriologista Clínico), alertando para a necessidade de existência de uma cédula profissional, de maneira a que possam ser cumpridas as exigências legalmente requeridas para o exercício da atividade.

No que concerne à alínea i), informações sobre o convite do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde para integrar o grupo de trabalho para análise e apresentação de propostas de melhoramento do acesso, no setor público, à procriação medicamente assistida e de promoção de doações ao Banco Público de Gâmetas, tomou a palavra a

Presidente para informar que, consultada a comissão coordenadora, o representante nomeado pelo Conselho para integrar o grupo de trabalho, foi o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge.

De seguida, os Conselheiros passaram à análise do pedido de autorização de testes genéticos pré-implantação.

Com referência ao pedido de autorização 61/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica responsável pela Síndrome de Wiscott - Aldrich, 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 62/PGT-M/2021, em que o elemento masculino do casal é portador em heterozigotia para 2 antígenos Ke11: Ke111 e Ke113, 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 63/PGT-M/2021, em que o elemento feminino realizou estudo genético que identificou uma variante patogénica no gene FLCN, o qual está associado à síndrome de Birt-Hogg-Dubé, após análise do pedido, o CNPMA

deliberou pedir esclarecimento junto ao Centro de PMA sobre se o casal tinha sido encaminhado para uma consulta de aconselhamento genético.

Com referência ao pedido de autorização 64/PGT-A/2021, o CNPMA deliberou o seguinte:

“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, por maioria, a peticionada realização de PGT-A”

Prosseguindo os trabalhos, passou-se ao ponto 3, ratificação da Deliberação n.º 12/III, Rastreios genéticos a realizar aos candidatos a dadores de células reprodutivas. Após deliberação, o Conselho entendeu retirar a referência ao número de bandas no que diz respeito à metodologia utilizada para o estudo do cariótipo.

No que concerne ao ponto 4 da OT, após análise e discussão, foi deliberado que o debate do ponto em questão - análise e discussão da alteração dos Requisitos e Parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA - seria concluído na reunião plenária seguinte, permitindo, no entretanto, uma análise mais aprofundada e uma apreciação jurídica do mesmo.

Relativamente ao ponto 5, análise e discussão de uma exposição apresentada por uma beneficiária a quem foi cancelado o ciclo por infeção por SARS CoV-2, depois de ouvido o Centro visado, o CNPMA registou a decisão de realização de novo tratamento, permitindo assegurar o direito de acesso desta beneficiária aos tratamentos programados, e deliberou comunicar à Diretora do Centro de PMA e à beneficiária em questão que, no âmbito das suas competências, solicitou junto do Ministério da Saúde a tomada de medidas efetivas, de carácter extraordinário face ao impacto da pandemia

neste sector de atividade, que suspendam, por um prazo não inferior a um ano, o critério da idade para efeitos de admissão a técnicas de PMA de 2.ª linha, nos termos fixados pela Circular Normativa N. 15/2019/DPS/ACSS.

No que diz respeito ao Ponto 6, discussão sobre a eventual tomada de posição do Conselho acerca da inclusão dos Profissionais dos Centros de PMA na Fase 1 da vacinação, o Conselho deliberou enviar a todos os Centros de PMA a seguinte recomendação

Atentos aos procedimentos a observar na primeira fase de implementação do Plano de Vacinação contra a COVID-19 (https://covid19.min-saude.pt/wp-content/uploads/2021/01/norma_002-2021.pdf), bem como à definição dos grupos prioritários para a vacinação, na qual se incluem *profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes*, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) incita os Centros de PMA a adotar medidas proativas para assegurar a imunização dos profissionais desta área da Saúde.

Ainda que a atividade de PMA não se encontre referenciada nos contextos a priorizar para os profissionais de saúde, dentro de cada uma das fases, enquanto a disponibilidade das vacinas for limitada, decorrido já metade do período da fase 1 e reconhecendo as especificidades e sensibilidade da exposição ao risco dos profissionais (clínicos e laboratoriais) que atuam junto de uma população em tratamentos pré-concecionais, é urgente diligenciar para garantir que os profissionais que pretendam ser vacinados são inscritos para esse efeito, devendo os Centros requerer informação junto das administrações regionais de saúde territorialmente competentes.

O Conselho chama a particular atenção para a necessidade de inscrever para vacinação os profissionais de saúde em prática isolada e os profissionais não inscritos numa ordem

11
11



profissional no portal COVID19 (<https://covid19.min-saude.pt/>).

Dado o avançado da hora, os pontos 7, 8, 9 e 10 transitaram para a próxima reunião plenária, agendada para 26 de março.

A Presidente do CNPMA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carla Rodrigues', is written over a horizontal line. The signature is fluid and cursive.

(Carla Rodrigues)

A Assessora

Patrícia Duarte e Silva