

## **CONSELHO NACIONAL DE PROCRIAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA**

**(CNPMA)**

**ATA N.º 41/III**

Ao vigésimo terceiro dia do mês de julho 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), Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Helena Pereira de Melo 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 Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, que decorreu no dia 22 de junho, por videoconferência.

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

Ponto 3. Preparação das ações inspetivas globais a decorrer no 2º semestre de 2021.

Ponto 4. Aprovação do Plano de Atividades para 2022 e da proposta de inscrição de verbas para o OAR 2022, subactividade do CNPMA.

Ponto 5. Aprovação do Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos Centros de PMA em 2018.

Ponto 6. Análise de um pedido de informação de um Centro de PMA acerca de informações sobre os dadores.

Ponto 7. Análise de um pedido de informação de um Centro de PMA relativo à última versão dos Requisitos e Parâmetros dos Centros de PMA.

Ponto 8. Análise de um pedido de um Centro relativo à transferência de embriões criopreservados.

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”, tomou a palavra a assessora Ana Rita Laranjeira para informar o Conselho de que a lista de ordenação final já se encontra homologada pelo Senhor Secretário Geral da Assembleia da República e que, caso não haja impugnação do concurso, se prevê que a candidata inicie funções no início de setembro.

No que concerne à alínea c) do Ponto 1, “Informações sobre a Reunião das Autoridades Competentes em matéria de tecidos e células, que decorreu no dia 22 de junho, por videoconferência”, tomou a palavra o Conselheiro Carlos Plancha para informar os Conselheiros acerca do ponto de situação das propostas legislativas que se encontram em revisão, assim como das temáticas dos vários Workshops que têm sido organizados pela Comissão Europeia. O Conselheiro realçou ainda que é da opinião geral que a responsabilidade técnica sobre matérias de tecidos e células deveria ser assumida pelo EDQM e o ECDC.

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

Com referência ao pedido de autorização 81/PGT-M/2021, em que o ambos os elementos do casal são portadores, em heterozigotia, de variante patogénica no gene **TBCD**, 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 82/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador de duas variantes patogénicas em heterozigotia, uma no gene PALB2, outra no geneCHEK2, 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 83/PGT-M/2021, em que o ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica no gene HEXA (Doença de Tay-Sachs), 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 84/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene OFDU (Síndrome orofaciodigital), 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 85/PGT-M/2021, em que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de variante patogénica no gene C. 35delG (p.Gly12ValfsX2), no exão 2 do gene GJB2(Surdez Não-Sindrómica Autossómica Recessiva tipo 1ª (DFNB1A)), 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 86/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador de variante patogénica no gene X (Miopatia por mutação do complexo associada à Valsolina), 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 88/PGT-M/2021, em que o elemento masculino do casal é portador de variante patogénica no exão 11, do gene UMOD (NM\_003361.3), (Doença renal tubulo-intersticial autossómica dominante), 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 89/PGT-A/2021, o CNPMA *considerou, por maioria, 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 é autorizada a peticionada realização de PGT-A.*

Com referência ao pedido de autorização 90/PGT-A/2021, o CNPMA *considerou, por maioria, 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 é autorizada a peticionada realização de PGT-A.*

No que concerne ao ponto 3 da OT, “Preparação das ações inspetivas globais a decorrer no 2º semestre de 2021”, tomou a palavra a assessora Patrícia Duarte e Silva para informar os Conselheiros de que o gabinete deu início à articulação com a IGAS relativamente ao agendamento das 5 ações inspetivas globais a decorrer no 2º semestre de 2021. Essas ações inspetivas irão assumir um carácter presencial.

Após discussão desta matéria, o Conselho reconheceu que a realização de ações presenciais comporta alguns riscos, suscetíveis de provocar perturbação na capacidade de prestação de cuidados nesta área.

Assim, o Conselho delibera, por razões de segurança e saúde no trabalho, que todos os intervenientes numa ação inspetiva apresentem certificado digital covid-19 da União Europeia, certificado de recuperação ou de teste PCR negativo (com antecedência não superior a 72 horas) ou de antígeno negativo (com antecedência não superior a 48 horas) à data da inspeção. A proteção e segurança tanto dos sujeitos em exercício de funções (equipa inspetiva e centros de PMA), bem como a dos beneficiários das técnicas de PMA revela-se fundamental dadas as exigências e cuidados inerentes à atividade em questão.

Atendendo às atuais circunstâncias, o Conselho e a IGAS numa tomada de posição conjunta, relativamente à necessidade de os elementos que constituem as equipas inspetivas, aconselham à data da inspeção a apresentação de certificado digital covid-19

Relativamente ao ponto 4, “Aprovação do Plano de Atividades para 2022 e da proposta de inscrição de verbas para o OAR 2022, subactividade do CNPMA”, após análise e discussão, o CNPMA aprovou por unanimidade o Documento.

No que diz respeito ao ponto 5, “Aprovação do Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos Centros de PMA em 2018”, tomou a palavra o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge para fazer um breve resumo dos resultados do Relatório, realçando que em 2018 nasceram em Portugal 2733 crianças como resultado do uso das várias técnicas de PMA, o que representa 3,1% do número total de crianças nascidas no nosso país nesse ano. No primeiro relatório utilizando as plataformas de registo específicas atuais, referente aos dados de 2013, essa percentagem tinha sido de 2,5%.

O CNPMA aprovou por unanimidade o Relatório sobre a atividade desenvolvida pelos Centros de PMA em 2018, tendo reconhecido e agradecido ao Conselheiro Carlos Calhaz Jorge e à assessora Ana Rita Laranjeira o excelente trabalho desenvolvido na elaboração deste Relatório.

O ponto 6 foi adiado para uma próxima reunião.

No que diz respeito ao ponto 7, “Análise de um pedido de informação de um Centro de PMA relativo à última versão dos Requisitos e Parâmetros dos Centros de PMA”, o Conselho apreciou as questões colocadas, tendo deliberado o seguinte:

“O requisito relativo aos Registos que suscita dúvidas não resulta da recente revisão dos ‘Requisitos e parâmetros de funcionamento dos Centros de PMA’ – esta referência constava já da primeira versão aprovada em 2008, tendo-se mantido inalterada desde então.

Tal como se encontra redigido, este requisito não distingue os registos clínicos dos tratamentos de PMA dos registos referentes a dadores terceiros.

Todavia, a interpretação compreensiva desta condição deve restringir-se aos registos referentes a dadores terceiros.

O acesso aos registos referentes aos tratamentos de PMA por parte das equipas inspetivas no âmbito das ações de fiscalização encontra-se abrangido pelo dever de sigilo profissional. Ainda assim, atenta a natureza sensível dos dados tratados no exercício das atividades inspetivas, o CNPMA e a IGAS firmaram, no protocolo de colaboração estabelecido entre as partes, a obrigação de sigilo dos peritos e inspetores. Além do dever legal de sigilo a que estão sujeitos, as equipas envolvidas nas ações inspetivas estão ainda obrigadas à confidencialidade no desempenho das suas funções, não acedendo a mais dados pessoais do que os estritamente necessários para o desempenho das suas funções.”

No que concerne ao Ponto 8, “Análise de um pedido de um Centro relativo à transferência de embriões criopreservados”, após análise e discussão, o CNPMA deliberou o seguinte:

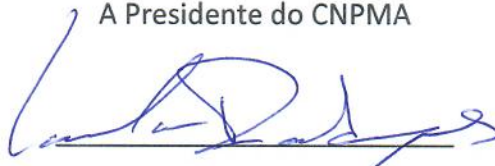
“Reconhecendo o impacto que a situação pandémica possa ter tido no acesso dos beneficiários aos tratamentos de Procriação Medicamente Assistida, o CNPMA aprovou a seguinte extensão do regime excecional estabelecido pela Deliberação n.º 4-III/2018, de 22 de junho de 2018, e modificado pela Deliberação n.º 05/III, de 11 de outubro de 2019, “Reapreciação do limite de idade do elemento masculino dos casais elegíveis para a aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida.”:

O CNPMA reconhece que, nas situações enquadráveis no período temporal previsto pela Deliberação nº4-III, para além do prazo de um ano estabelecido pela mesma, deverá ser

alargada por mais seis meses a possibilidade de transferência de embriões criopreservados, tendo como limite 31 de janeiro de 2022.

Nada mais havendo a deliberar, a Presidente deu por encerrada a reunião pelas 14H00 horas.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora

Patrícia Duarte e Silva