

## CONSELHO NACIONAL DE PROcriação Medicamente Assistida

(CNPMA)

ATA N.º 44/III

Ao vigésimo segundo dia do mês de outubro de dois mil e vinte e um 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), Alberto Barros, Carlos Calhaz Jorge, Carlos Plancha, Helena Pereira de Melo, Joana Mesquita Guimarães, Pedro Xavier e Sérgio Castedo (Vice-Presidente).

A Presidente, dando início à reunião, colocou à consideração dos demais Conselheiros a seguinte ordem de trabalhos:

**Ponto 1.** Questões prévias:

- a) Leitura, debate e aprovação das atas de reuniões anteriores;
- b) Informações acerca do funcionamento do Gabinete; e
- c) Agendamento das Reuniões Plenárias para o 1º semestre de 2022.

**Ponto 2.** Discussão sobre os procedimentos para a autorização de PGT-A e atualização da deliberação sobre testes genéticos pré-implantação.

**Ponto 3.** Deliberação sobre pedidos de aplicação de testes genéticos pré-implantação.

**Ponto 4.** Análise dos resultados de uma ação de inspeção realizada a um Centro de PMA.

**Ponto 5.** Análise de um pedido de informação de um Centro de PMA acerca de informações sobre os dadores.

**Ponto 6.** Análise de um pedido de informação relativamente a uma autorização/licenciamento de um Centro de PMA por parte de um escritório de advogados.

**Ponto 7.** Análise de incidentes reportados por dois Centros de PMA.

**Ponto 8.** Análise de um pedido de parecer requerido por um Centro de PMA.

**Ponto 9.** Deliberação das Ações de Inspeção a prever para 2022.

**Ponto 10.** Criação da subcomissão de Assuntos Jurídicos.

Aprovada a ordem de trabalhos, a Presidente deu início à reunião colocando à consideração dos demais Conselheiros as atas das duas reuniões anteriores, as quais, após análise e revisão, foram aprovadas por unanimidade.

No concernente à **al. b) do Ponto 1**, a Presidente transmitiu aos demais Conselheiros o conteúdo da reunião da subcomissão de Registos e *site* do CNPMA, por videoconferência, ocorrida no dia 13 de outubro, com a empresa especializada para o tratamento dos dados de PMA. Seguidamente, à Assessora Parlamentar Ana Rita Laranjeira foi solicitada a sua intervenção no âmbito da reunião que tivera com a Sr.<sup>a</sup> Adjunta do Senhor Secretário-Geral e Senhor Encarregado do Regime Geral de Proteção de Dados (RGPD), na qual ficou viabilizada quer o procedimento legal para a contratação, quer as questões advenientes do RGPD face à contratação da empresa especializada. O Conselho foi, igualmente, informado da disponibilidade da nova Assessora Jurídica Susana Barbas, para iniciar funções no dia 25 de outubro.

Ainda relativamente ao funcionamento do gabinete, os Conselheiros tomaram a palavra, sendo unânime o reconhecimento do papel da Assessora Parlamentar Ana Rita Laranjeira na génese do Conselho, bem como a sua dedicação para com o CNPMA ao longo dos anos. Face ao mérito, capacidade e relações interpessoais de excelência, o Conselho decidiu atribuir um Louvor à Assessora não só em ata, mas também a respetiva publicação em Diário da República, nos seguintes termos e que expressa o sentimento partilhado por todos os Conselheiros:

“Por um imperativo de justiça e com enorme gratidão o CNPMA expressa, publicamente, um especial agradecimento à Assessora Parlamentar Dr.<sup>a</sup> Ana Rita Laranjeira, reconhecendo e louvando publicamente os excecionais níveis de lealdade, diligência e brio profissional, com que desenvolveu as suas funções e bem como a excelsa competência, disponibilidade e responsabilidade demonstradas para com este Conselho.

Dotada de um invulgar sentido ético de serviço público, destaca-se a sua atitude perseverante, pautada pela discrição, poder de iniciativa e capacidade de liderança e coordenação, características que se refletiram na articulação do Gabinete com o Conselho. As suas elevadas qualidades profissionais e pessoais foram determinantes na génese do CNPMA e seu desenvolvimento.

O CNPMA reforça, assim, o seu reconhecimento, respeito e consideração pública à Assessora Parlamentar Dr.ª Ana Rita Laranjeira pelas excelsas qualidades e virtudes profissionais, demonstradas no desempenho das atribuições que lhe foram confiadas e que muito prestigiaram o CNPMA e a causa da Procriação Medicamente Assistida em Portugal.”

A Assessora Parlamentar agradeceu as palavras dos presentes. Referiu que foi convidada para assumir novas funções e é com alguma tristeza que deixa o CNPMA em virtude da amizade e investimento dos Conselheiros na sua pessoa.

Relativamente à **al. c) do Ponto 1**, o Conselho procedeu ao agendamento das reuniões Plenárias até julho de 2022:

- 21 de janeiro de 2022;
- 25 de fevereiro de 2022;
- 25 de março de 2022;
- 29 de abril de 2022;
- 20 de maio de 2022 (Reunião Anual do CNPMA com os Centros de PMA e a SPMR);
- 17 de junho de 2022;
- 15 de julho de 2022.

No que respeita ao **Ponto 2**, o Conselho deliberou manter os procedimentos de autorização dos testes genéticos de pré-implantação. Subsidiariamente, nos casos de PGT-A que carecem de aprovação em plenário, o CNPMA deliberou aditar à informação de autorização a enviar ao Centro requerente, o seguinte parágrafo:

O CNPMA recorda que, tal como referido no texto do respetivo Consentimento Informado (a) Não está demonstrado que o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias (PGT-A) aumente o sucesso das técnicas de PMA, nomeadamente a taxa de nascimento de nados vivos. (b) O Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias não exclui a possibilidade de ser transferido para o útero um embrião com uma aneuploidia. De facto, tal pode ocorrer por dois motivos principais: ou porque o embrião apresenta uma aneuploidia não detetada por limitações da técnica usada; ou porque o embrião é constituído por células normais e anormais (situação designada por mosaicismo), tendo sido analisadas apenas células normais. (c) Da mesma forma, o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias pode levar à rejeição de embriões que dariam origem a bebés cromossomicamente normais.

De seguida, os Conselheiros passaram à análise do pedido de aplicação de testes genéticos de pré-implantação (**Ponto 3**).

Com referência ao pedido de autorização 98/PGT-M/2021, em que ambos os elementos do casal são portadores de variante patogénica responsável pela Síndrome de Shwachman - Diamond, 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 99/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador de microdeleção 15q11.2, 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 100/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador em heterozigotia de variante patogénica no gene *GFAP*, responsável pela doença de *Alexander*, 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 101/PGT-M/2021, em que o elemento feminino do casal é portador de variante familiar patogénica no gene *ENG*, responsável pela Síndrome de *Rendu-Osler-Weber*/telangiectasia hemorrágica 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 a realização de ciclo de PMA com o PGT-M petitionado.*

Com referência ao pedido de autorização 102/PGT-M/2021, em que ambos os elementos do casal são portadores em heterozigotia de variante patogénica no gene *HSPG2*, responsável pela Displasia Dissegmentar de *Silverman-Handmaker*, 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 97/PGT-A/2021, o CNPMA considerou 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, pelo que não foi autorizada a peticionada realização de PGT-A.

No que concerne ao **Ponto 4**, a Assessora Patrícia Duarte e Silva tomou a palavra de forma a dar conta da ação inspetiva ocorrida num Centro de PMA que revelou uma desconformidade grave e persistente, relativa à inexistência de um sistema de gestão de qualidade certificado, bem como a ausência de registos na plataforma centralizada de registos do CNPMA. Face ao exposto, o Conselho deliberou pela suspensão imediata da autorização deste Centro de PMA, e decidiu dar a conhecer esta decisão à Sr.ª Ministra da Saúde nos seguintes termos:

*O CNPMA, nos termos do artigo 30.º n.º 2, alínea d) da Lei 32/2006, de 26 de julho e artigo 12.º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016 de 29 de dezembro, vem por este meio transmitir a V. Exa., que deliberou emitir um parecer no sentido da suspensão imediata da autorização de funcionamento do Centro de PMA em questão.*

Quanto ao **Ponto 5**, foi concedida a palavra à Assessora Maria Vara Branco, a qual expôs os limites do art. 15º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, relativamente às informações dos dadores no âmbito da importação de células reprodutivas. Após discussão, o Conselho deliberou, por maioria, que os Centros de PMA detentores de autorização para distribuição/importação de células reprodutivas podem, ao abrigo dos artigos 4º, 5º e 9º todos da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, importar células reprodutivas de um banco que dá acesso à fotografia em idade adulta do dador desde que respeitem os limites do art. 15º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho. Em concreto, não é admissível que um dador específico seja escolhido pela beneficiária.

Relativamente ao **Ponto 6**, a Assessora Maria Vara Branco informou o Conselho sobre a legislação vigente em matéria de transferência de estabelecimento para uma entidade terceira, na sequência de uma solicitação que foi feita ao Conselho por um Centro de PMA. Seguidamente, a Presidente alertou para a necessidade de ser adotado um procedimento mais célere e inteligível em matéria de autorização de Centros e disponibilizou-se para solicitar uma reunião com a Sr.ª Ministra da Saúde para o efeito.

No concernente à análise do **Ponto 7** foi decidido que os incidentes reportados por 2 Centros de PMA seriam analisados pela subcomissão de incidentes.

No tocante ao **Ponto 8**, a solicitação de parecer por parte de um Centro de PMA quanto à possibilidade de nomeação do novo diretor e atentos os argumentos apresentados pelo requerente e *curriculum vitae* do candidato proposto, o Conselho indeferiu com base no n.º 2 do art. 8º do Decreto-Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de Dezembro, igualmente, constantes nos Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA (pág. 7): “[o] diretor do Centro é um médico especialista em Ginecologia/Obstetrícia, em Genética Médica, em Endocrinologia ou em Urologia, reconhecido pela Ordem dos Médicos, com experiência mínima de três anos na área da PMA.”

Quanto ao penúltimo ponto, **Ponto 9**, o Conselho procedeu à calendarização das ações inspetivas, de acordo com a informação prestada pela Assessora Patrícia Duarte e Silva. Assim, para o período de 2022 ficaram previstas

- 6 Inspeções globais;
- 2 Reavaliações; e
- 2 Inspeções temáticas.

No que concerne ao **Ponto 10**, o Conselho constituiu e aprovou a criação da subcomissão de Assuntos Jurídicos: Carla Rodrigues e Helena Pereira de Melo.

Nada mais havendo a considerar, a Presidente deu por encerrada a reunião pelas 16h30m.

A Presidente do CNPMA



(Carla Rodrigues)

A Assessora

Maria Vara Branco