

Objetivo é aperfeiçoar a regulamentação sobre o tema no país, com foco no aumento da segurança e da qualidade dos procedimentos de reprodução humana assistida.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou por unanimidade, em 22/12, a atualização da norma de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos e Embriões Humanos. A regulamentação é destinada aos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHAs) e aos importadores de gametas.

O objetivo da iniciativa é aperfeiçoar a regulamentação sobre o tema no país, com foco no aumento da segurança e da qualidade dos procedimentos de reprodução humana assistida no Brasil. A atualização será publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.), por meio de uma nova Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que revogará a RDC 23/2011.

A norma trará um novo modelo de importação de gametas e embriões no país, visando maior controle sanitário, com a habilitação de empresas importadoras pela Anvisa para atender a demanda brasileira com qualidade, segurança e em tempo oportuno. A RDC aprovada também estabelece responsabilidades para os agentes envolvidos neste processo.

A relatoria da pauta foi do diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, para quem a atualização da norma de Boas Práticas em Células, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos “representa um marco regulatório importante na promoção da segurança e da qualidade desses produtos e serviços.”

Cenário

A crescente demanda e oferta por terapias de reprodução humana assistida, com o uso de células e tecidos germinativos, exige que os órgãos reguladores acompanhem o avanço tecnológico nessa área, de modo a permitir o progressivo aumento do acesso da população a produtos e serviços seguros e de qualidade.

Nesse cenário, a Anvisa avaliou a necessidade de atualização da RDC 23/2011, diante do surgimento de novas técnicas, práticas e procedimentos. Portanto, a atualização da norma traz uma adequação da legislação, impulsionada pelo crescimento do setor e pelo aumento da importação de células e tecidos germinativos.

Parceria

Para a definição de propostas para o novo texto normativo, foram realizadas, desde 2018, ações de coleta de informações e de participação social junto a sociedades científicas, tais como a Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (SBRH), Associação Brasileira de Embriologistas em Medicina Reprodutiva (PRONÚCLEO), Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo) e Conselho Federal de Medicina (CFM), bem como de representantes das Vigilâncias Sanitárias locais.

Outra iniciativa no sentido de aprimorar o processo regulatório do tema foi a realização da Consulta Pública (CP) 990, publicada em dezembro de 2020, que recebeu 540 contribuições do setor regulado, de profissionais da saúde e da população em geral.

Reprodução assistida

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) e sociedades científicas de reprodução humana assistida, a infertilidade afeta milhões de pessoas em todo o mundo. Estimativas globais sugerem que cerca de 48 milhões de casais e 186 milhões de indivíduos são afetados por essa condição.

Os Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHAs), geralmente conhecidos como clínicas de fertilização, bancos de sêmen ou bancos de células e tecidos germinativos, são estabelecimentos especiais de saúde destinados a coletar, processar, armazenar, transportar, descartar e liberar células, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso em procedimentos de reprodução humana assistida, sendo a maioria deles de natureza privada. Atualmente, existem aproximadamente 183 CRHAs em atividade no Brasil, segundo dados do último Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) da Anvisa.

Para a realização de terapias de reprodução humana assistida, é importante que os pacientes e seus familiares identifiquem profissionais médicos devidamente habilitados pelo CFM para esta especialidade e que busquem serviços de centros de reprodução humana assistida devidamente licenciados (autorizados) pela Vigilância Sanitária local, evitando assim transtornos e riscos sanitários futuros.

Fonte: [Anvisa](#), em 26.12.2022.