

Seja bem-vindo(a) ao Life Sciences & Healthcare Newsletter, uma publicação elaborada por nosso time multidisciplinar dedicado à indústria da saúde, sob a coordenação dos sócios Lior Pinsky e Renata Fialho de Oliveira.

REGULATÓRIO

Nova resolução sobre boas práticas em células e tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico

Renata Fialho de Oliveira
Beatriz Marconi

Em 26 de dezembro de 2022, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”) aprovou a Resolução RDC n.º 771/2022, dispondo sobre Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico em técnicas de Reprodução Humana Assistida (“RHA”).

A regulamentação é aplicável às atividades desenvolvidas por Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHAs) e aos importadores de gametas.

A norma estabelece os requisitos que os CRHA deverão atender, como possuir licença sanitária, se cadastrar e manter atualizado o Cadastro Nacional de Células Germinativas e Embriões, manter Sistema de Gestão da Qualidade, entre outros. Ademais, a norma estabelece as atribuições dos CRHA.

Em relação à importação de gametas e embriões, a norma estabelece novas exigências objetivando o maior controle sanitário, bem como estabelece responsabilidades para os agentes envolvidos no processo de importação.

A norma entra em vigor dia 1º de fevereiro de 2023.

[Leia aqui na íntegra.](#)

Fonte: Veirano, em 31.01.2023