



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 41, de 26 de julho de 2006.

D.O.U de 28/07/2006

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada em 28 de agosto de 2000 e republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 24 de julho de 2006,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que determina regulamento técnico para a identificação e cadastro de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B", E. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502 ou Fax: (061) 3448-1052, ou e-mail: ggsto@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no artigo 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação de texto final.

FRANKLIN RUBINSTEIN

ANEXO

Resolução RDC nºXXX, de XXX de XXXXX.

Aprova o Regulamento técnico para a identificação e cadastro de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em XXX.de.XXXX.de.XXX.

considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do art. 8º, § 1º, VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no § 4º do Art. 199 da Constituição Federal de 1988 que veda todo o tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento;

considerando o art. 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que permite, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento;

considerando os artigos 63, 64 e 65 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamentam os dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005;

considerando a Portaria nº 2.526, de 21 de dezembro de 2005, que dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e atribui competência à

ANVISA para elaborar e manter o cadastro dos embriões produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento;

considerando a RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, que aprova o regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos;

considerando a necessidade de estabelecer um padrão nacional para identificação dos embriões produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento;

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento do sistema de cadastro dos embriões humanos disponíveis e embriões humanos inviáveis produzidos por bancos de células e tecidos germinativos para fins terapêuticos reprodutivos,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Instituir procedimentos relativos à identificação e cadastramento dos embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento.

Art. 2º Determinar que a identificação e o cadastramento de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização *in vitro* devam ser realizados por Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG).

Parágrafo único. O BCTG deve seguir este Regulamento e o descrito na RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, ou o que vier substituí-la.

Art. 3º Instituir o Sistema Nacional de Cadastro de Embriões-SisEmbrio.

Art. 4º Aprovar, na forma dos Anexos desta RDC, o Regulamento Técnico para a identificação e cadastro de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento e o SisEmbrio.

Art. 5º Estabelecer o prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta RDC, para que os BCTGs, atualmente em funcionamento, se adequem ao Regulamento Técnico aqui estabelecido.

Art. 6º O não cumprimento do disposto nesta RDC configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou a que vier substituí-la.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada e seu Anexo devem ser revistos, no mínimo, a cada dois anos.

Art. 8º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 9º Ficam revogados os itens **5.j.9** e **5.j.10** da RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO 1

REGULAMENTO TÉCNICO PARA IDENTIFICAÇÃO E CADASTRO
DE EMBRIÕES HUMANOS PRODUZIDOS POR FERTILIZAÇÃO *in vitro*
E NÃO UTILIZADOS NO RESPECTIVO PROCEDIMENTO

A. NORMAS GERAIS

1 A identificação, o cadastro e o armazenamento de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento é de responsabilidade do Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG).

1.1 O BCTG deve atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento, incluindo as descritas na RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, que determina Regulamento Técnico para o seu funcionamento, ou o que vier substituí-la.

1.2 Toda clínica de reprodução humana assistida deve possuir um registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde-CNES.

2 A criação e manutenção do Sistema Nacional de Cadastro de Embriões - SisEmbrio é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

2.1 A ANVISA disponibilizará em prazo máximo de 30 dias, a partir da data de publicação desta RDC, o SisEmbrio em sítio eletrônico a ser divulgado no momento da sua publicação.

3 O preenchimento e a atualização do SisEmbrio é de responsabilidade do BCTG.

4 O BCTG terá o prazo de 90 (noventa) dias para começar a fornecer os dados descritos no item 11 e no Anexo 2 à vigilância sanitária local, vigilância sanitária estadual e à Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos / GGSTO da ANVISA.

5 Para efeito desta RDC, fica definido como:

a) BCTG de origem: aquele BCTG que produziu o embrião através de técnicas de fertilização *in vitro* e o armazena até a sua liberação para utilização.

b) BCTG de destino: aquele BCTG que, por necessidade de se transportar o embrião para outro local de armazenamento, recebe o embrião já produzido pelo BCTG de origem, e passa a armazená-lo até sua liberação para utilização.

B. TERMINOLOGIA e DEFINIÇÕES

6 Serão consideradas, para efeitos dessa RDC, a terminologia e as definições que se seguem, incluindo as já adotadas pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005:

a) Banco de células e tecidos germinativos - BCTG: serviço destinado a selecionar doador(a)s, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).

b) BCTG de destino: BCTG que, por necessidade de se transportar o embrião para outro local de armazenamento, recebe o embrião já produzido pelo BCTG de origem, e passa a armazená-lo até a sua liberação para utilização.

c) BCTG de origem: BCTG que produz o embrião através de técnicas de fertilização *in vitro* e o armazena até a sua liberação para utilização.

d) Células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

e) CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

f) Código nacional do embrião: código alfanumérico, gerado pelo SisEmbrio a partir de dados do BCTG de origem, que identifica o embrião em todo território nacional; este código é único e acompanha o embrião até a sua utilização.

g) Fertilização *in vitro*: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea.

h) Embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento.

i) Embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme legislação específica, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização *in vitro*, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião.

j) SisEmbrio: Sistema Nacional de Cadastro de Embriões.

C. NORMAS ESPECÍFICAS

7 Os embriões produzidos por técnicas de fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, receberão um código nacional do embrião, que representa sua identificação única em todo o território nacional.

7.1 O código nacional do embrião será composto por:

- a) 02 letras, correspondendo a sigla da unidade da federação onde o BCTG de origem está localizado.
- b) 07 algarismos, correspondendo ao registro do CNES da clínica de reprodução humana assistida a qual o BCTG de origem está vinculado.
- c) código de identificação do embrião no BCTG de origem, em uma codificação que pode ser alfanumérica.

7.2 O código nacional do embrião será gerado automaticamente pelo SisEmbrio a partir dos dados fornecidos pelo BCTG de origem, conforme descrito no Anexo 2.

8 O código nacional do embrião deve ser único e acompanhar o embrião até a sua utilização.

8.1 O código nacional do embrião deve acompanhar a documentação do embrião por um período de pelo menos 20 anos após a sua utilização, seja utilização devido a sua implantação ou devido a liberação para pesquisa com células-tronco embrionárias.

8.1.1 Para utilização em pesquisa com células-tronco embrionárias, o embrião só poderá ser liberado desde que respeitada a legislação específica em vigor.

9 Nos casos onde houver necessidade de transporte do embrião de um BCTG para armazenamento em outro banco, o mesmo código nacional do embrião deve ser mantido no BCTG de destino.

9.1 Quando da necessidade de se transportar um embrião de um BCTG para armazenamento em outro banco, este transporte deve ser comunicado à Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos / GGSTO da ANVISA.

D. OPERACIONALIZAÇÃO

10 O BCTG deverá obter no sítio eletrônico da ANVISA o programa do SisEmbrio a ser preenchido.

10.1 Para obter o programa no sítio eletrônico da ANVISA, o BCTG deve acessar endereço eletrônico a ser divulgado com a publicação desta RDC.

11 O SisEmbrio deve ser preenchido com as seguintes informações:

a) Dados do BCTG de origem:

- unidade da federação e município de localização do banco.
- CNPJ e nome fantasia da clínica de reprodução humana a qual ele está vinculado.
- número de registro no CNES da clínica de reprodução humana assistida a qual está vinculado.
- código do embrião no BCTG de origem.

b) Dados do embrião:

- data do congelamento.
- classificação do embrião quanto a ser inviável ou disponível.
- dados sobre a liberação do embrião para implantação ou para pesquisa.
- informação sobre transporte do embrião, quando necessário, para armazenamento em outra instituição.

11.1 No caso de transporte do embrião do BCTG de origem para ser armazenado por outro banco, o BCTG de origem deverá informar também os dados relacionados ao BCTG de destino:

- unidade da federação e município de localização do banco de destino.
- CNPJ e nome fantasia da clínica a qual o BCTG de destino está vinculada.
- número do registro no CNES da clínica de reprodução humana assistida a qual o BCTG de destino está vinculado.
- data do transporte.

11.1.1 No caso do embrião ser transportado, o BCTG de origem deve enviar todas as informações necessárias sobre o embrião para o BCTG de destino.

11.1.2 No caso de transporte, o BCTG de destino deve manter o mesmo código nacional do embrião, originado a partir do BCTG de origem.

11.2 Informações para o preenchimento do SisEmbrio são fornecidas no Anexo 2.

12 O BCTG ao preencher o SisEmbrio, deve enviar os formulários de acordo com os seguintes prazos:

12.1 O BCTG terá o prazo de 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação desta RDC, para enviar os formulários referentes a todos embriões produzidos por fertilização *in vitro* até o dia 28 de março de 2005, e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento.

12.2 O BCTG terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data da publicação desta RDC, para enviar os formulários referentes ao embriões produzidos por fertilização *in vitro* até 30 de novembro de 2006, e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento.

12.3 A partir de 30 de novembro de 2006, o BCTG deve atualizar o SisEmbrio semestralmente, enviando os formulários referentes a todos embriões produzidos por fertilização *in vitro* e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento.

13 A ANVISA disponibilizará em seu sítio eletrônico os dados por Estado, em um período de até 30 dias após o recebimento das informações dos bancos.

ANEXO 2

SISTEMA NACIONAL DE CADASTRO DE EMBRIÕES

A. NORMAS GERAIS

1 O Sistema Nacional de Cadastro de Embriões-SisEmbrio estará disponível para preenchimento no sítio eletrônico da ANVISA, quando da publicação da RDC.

1.1 A instalação, preenchimento e operação do SisEmbrio estará descrita no “Manual do Usuário do SisEmbrio”, que será disponibilizado com a publicação da RDC.

2 O formulário do SisEmbrio para cada embrião produzido por fertilização *in vitro* e não utilizado no respectivo procedimento, deverá ser preenchido com as seguintes informações:

- a. UF de origem: sigla da unidade da federação correspondente ao BCTG de origem (Ex: AM, PE, BA).
- b. Município de origem: município de localização do BCTG de origem.
- c. CNES de origem: número do registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) da clínica de reprodução humana assistida a qual o BCTG está vinculado.
- d. CNPJ de origem: número no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da clínica de reprodução humana assistida a qual o BCTG de origem está vinculado.

- e. Nome fantasia do BCTG de origem: escrito por extenso.
- f. Código do embrião no BCTG de origem: código que é conferido ao embrião de acordo com os Procedimentos Operacionais Padrão - POP do BCTG de origem. Colocar os caracteres idênticos ao código utilizado no BCTG. (Ex. 1234abc.56/2006; 123.456-AB; 0987654321; abcdefghi).
- g. Código Nacional do Embrião: código alfanumérico, gerado automaticamente pelo SisEmbrio a partir da “**UF de origem**”, do “**CNES de origem**” e do “**Código do embrião no BCTG de origem**”. Este código é a identificação do embrião em todo território nacional, sendo único e acompanhando o embrião até a sua utilização. Esta variável não pode ser editada pelos usuários do SisEmbrio.
- h. Data de congelamento: data na qual o embrião foi criopreservado.
- i. Este embrião é inviável?: resposta deve seguir o padrão “SIM” ou “NÃO”. A definição de embriões inviáveis está descrita no item 6.i do Anexo 1.
- j. Este embrião está disponível?: resposta deve seguir o padrão “SIM” ou “NÃO”. A definição de embriões disponíveis está descrita no item 6.h do Anexo 1.
- k. Este embrião foi liberado?: a resposta refere-se a liberação do embrião para implantação ou para pesquisa com células-tronco embrionárias. A resposta deve seguir o padrão “SIM” ou “NÃO”.
- l. Se sim, qual o motivo?: deve-se selecionar ou “IMPLANTAÇÃO” ou “PESQUISA”.
- m. Qual a data da liberação?: data na qual o embrião foi liberado ou para implantação ou para pesquisa com células-tronco embrionárias.
- n. Se liberado para pesquisa, qual o número do processo da CONEP?: identificação da autorização fornecida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/Ministério da Saúde), para que o projeto de pesquisa ao qual o embrião foi liberado possa ser executado.
- o. Este embrião foi transportado?: resposta deve seguir o padrão “SIM” ou “NÃO”.
- p. UF de destino: sigla da unidade da federação correspondente ao BCTG de destino (Ex: AM, PE, BA).
- q. Município de destino: município de localização do BCTG de destino.
- r. CNES de destino: número do registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) da clínica de reprodução humana assistida a qual o BCTG de destino está vinculado.
- s. CNPJ de destino: número no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) da clínica de reprodução humana assistida a qual o BCTG de destino está vinculado.
- t. Nome fantasia do BCTG de destino: escrito por extenso.
- u. Data do transporte: data na qual o embrião deixou o BCTG de origem.

3 Conforme descrito nos itens 5.a e 5.b do Anexo 1, BCTG de origem é aquele que realizou a fertilização *in vitro* e deu origem ao código nacional do embrião, e BCTG de destino é aquele que recebeu o embrião do BCTG de origem e passará a realizar o seu armazenamento até sua liberação para utilização.

4 Quando não houver transporte do embrião de um BCTG para outro, os campos referentes ao BCTG de destino não serão preenchidos.

5 Quando houver transporte do embrião do BCTG de origem para o BCTG de destino, o BCTG de destino passará a atualizar o formulário do SisEmbrio relativo ao embrião recebido.

5.1 Para preencher o formulário relativo ao embrião recebido, o BCTG de destino deve preencher todos os dados do BCTG de origem, de forma a manter o mesmo Código Nacional do Embrião.

6 A responsabilidade pela atualização do formulário, quando houver alteração na condição do embrião, é do BCTG que o está armazenando.

6.1 No caso de transporte do embrião, tanto o BCTG de origem quanto o BCTG de destino devem preencher o formulário relativo ao embrião transportado, informando o transporte.

7 A responsabilidade pelos dados disponibilizados no formulário é do BCTG que o está preenchendo.