

## **Anvisa divulga os dados do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio**

O SisEmbrio – Sistema Nacional de Produção de Embriões foi criado pela RDC n.º 29, de 12 de maio de 2008, e permite conhecer quantos embriões humanos foram produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento. O banco de dados criado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) propicia, também, saber quantos embriões poderão ser usados para fins de pesquisa e terapia, além de aprimorar o controle sobre as atividades das clínicas de reprodução humana assistida existentes no Brasil.

O envio dos dados coube aos Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTG. Estes bancos são clínicas que selecionam os doadores, coletam e processam células e tecidos germinativos, podendo liberar o material para uso do próprio doador ou inclusive para uso terapêutico de terceiros. Os pré-requisitos para a instalação e funcionamentos dos bancos são os estabelecidos na RDC n.º 33/2006.

Em 10 de agosto acabou o prazo legal para o envio dos dados referentes as informações da produção de cada BCTG desde o início de suas atividades. Os dados de produção continuarão sendo preenchidos anualmente.

Conforme estabelecido na RDC n.º 29, a Anvisa divulga agora em seu sítio eletrônico os dados do SisEmbrio consolidados por Estado e o total de embriões humanos existentes no país até o momento.

Foram 50 BCTG que enviaram seus dados de produção, sendo que se estima um total de 120 clínicas de reprodução humana assistida no país. Para o serviço que ainda não enviou, é necessário se cadastrar e acessar o sistema para o preenchimento das informações. A transmissão dos dados se dá de forma rápida e simplificada, por meio de formulários eletrônicos. Para maiores informações sobre o sistema, é só acessar: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/sisembrio.htm> .

### **Legislação**

O Artigo 5º da Lei de Biossegurança autoriza a utilização, para fins de pesquisa e terapia, de células-tronco humanas embrionárias obtidas a partir de embriões produzidos por fertilização *in vitro* em procedimentos de reprodução humana assistida e não utilizados no respectivo procedimento. O mesmo dispositivo legal estipula algumas condições que determinam a disponibilidade destes embriões, verbis:

*Art. 5º. É permitida, 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, atendidas as seguintes condições:*

*I - sejam embriões inviáveis; ou*

*II - sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.*

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

O Decreto n.º 5.591/2005 introduz o termo “**disponível**” para caracterização dos embriões que estão em conformidade com as exigências da lei para serem doados para pesquisa e terapia e define outros termos, como “genitores” e “embriões inviáveis”, verbis:

*Art. 63. É permitida, 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, atendidas as seguintes condições:*

*I - sejam embriões inviáveis; ou*

*II - sejam embriões congelados disponíveis.*

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

...

*Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:*

...

*XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, 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;*

*XIV - 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;*

*XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;*

Em face da Legislação, foram criadas três categorias de embriões:

- Aqueles que são classificados como inviáveis. Sendo passíveis de doação para pesquisa e terapia, à fresco ou congelados, independente da data de produção, estes passaram a ser denominados “**inviáveis**”;

- Aqueles que não são classificados como inviáveis e que foram congelados até a data da publicação da Lei de Biossegurança – 28 de março de 2005 (inclusive). Estes podem ser doados para pesquisa e terapia após completarem 3 anos de congelamento, o que na prática já aconteceu (em 28/03/2008), mesmo para os últimos a serem congelados, na data da publicação da Lei. O Decreto n.º 5.591/2005 utiliza o termo “**disponíveis**” para se referir a estes;

- Aqueles que não foram classificados como inviáveis e que foram congelados **após** a publicação da Lei de Biossegurança – 28 de março de 2005 (dia seguinte e daí por diante). Estes **NÃO** podem ser doados para pesquisa e terapia, por não se identificarem com os requisitos da lei.

## Números

### Total de embriões que foram congelados no Brasil

UF	Número de embriões	%
BA	625	1,30
CE	478	1,00
DF	3.209	6,70
GO	112	0,20
MG	5.929	12,50
PE	63	0,10
PI	1.327	2,80
PR	1.911	4,00
RJ	3.718	7,80
RN	79	0,20
RS	5.291	11,10
SC	21	0,00
SP	24.807	52,10
<b>Total</b>	<b>47.570</b>	<b>100,00</b>

### Total de embriões que foram congelados até 28/03/2005

UF	Número de embriões	%
BA	219	0,90
CE	104	0,40
DF	2.538	9,90
GO	24	0,10
MG	2.817	11,00
PI	572	2,20
PR	1.230	4,80
RJ	1.146	4,50
RN	59	0,20
RS	3.946	15,40
SP	13.038	50,70
<b>Total</b>	<b>25.693</b>	<b>100,00</b>

### Total de embriões congelados até 28/03/2005 doados para pesquisa

UF	Número de embriões	%
BA	7	1,20
MG	13	2,30
PI	49	8,60
PR	2	0,30
RS	22	3,80
SP	480	83,80
<b>Total</b>	<b>573</b>	<b>100,00</b>

**Total de embriões congelados até 28/03/2005, e disponíveis para a pesquisa.**

<b>UF</b>	<b>Número de embriões</b>	<b>%</b>
BA	212	0,80
CE	104	0,40
DF	2.538	10,10
GO	24	0,10
MG	2.804	11,20
PI	523	2,10
PR	1.228	4,90
RJ	1.146	4,60
RN	59	0,20
RS	3.924	15,60
SP	12.558	50,00
<b>Total</b>	<b>25.120</b>	<b>100,00</b>

**Total de embriões não inviáveis, congelados após 28/03/2005 e indisponíveis para a pesquisa.**

<b>UF</b>	<b>Número de embriões</b>	<b>%</b>
BA	369	1,80
CE	374	1,90
DF	671	3,30
GO	88	0,40
MG	3.104	15,50
PE	63	0,30
PI	755	3,80
PR	645	3,20
RJ	2.572	12,80
RN	20	0,10
RS	1.345	6,70
SC	21	0,10
SP	10.037	50,00
<b>Total</b>	<b>20.064</b>	<b>100,00</b>

**Total de embriões inviáveis congelados após 28/03/2005**

<b>UF</b>	<b>Número de embriões</b>	<b>%</b>
BA	37	2,0
MG	8	0,4
PR	36	2,0
SP	1.732	95,5
<b>Total</b>	<b>1.813</b>	<b>100,0</b>

**Total de embriões inviáveis doados a fresco para pesquisa após 28/03/2005**

UF	Número de embriões	%
PR	24	100,0
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>100,0</b>

**Total de embriões inviáveis congelados doados para a pesquisa após 28/03/2005**

UF	Número de embriões	%
SP	46	100,0%
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>100,0%</b>

**Total de embriões inviáveis, congelados após 28/03/2005 e disponíveis para a pesquisa.**

UF	Número de embriões	%
BA	37	2,10
MG	8	0,50
PR	36	2,00
SP	1.686	95,40
<b>Total</b>	<b>1.767</b>	<b>100,00</b>

**Total de embriões doados para pesquisa**

UF	Número de embriões	%
BA	7	1,1
MG	13	2,0
PI	49	7,6
PR	26	4,0
RS	22	3,4
SP	526	81,8
<b>Total</b>	<b>643</b>	<b>100,0</b>

**Total de BCTG que preencheram o SisEmbrio por Estado (até do dia 26/08/2008)**

UF	Número de BCTG
BA	1
CE	3
DF	1
GO	1
MG	5
PE	1
PI	1
PR	9
RJ	3
RN	1
RS	6
SC	2
SP	16
<b>Total</b>	<b>50</b>

