



**Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/DIRE2**

**REUNIÃO APRESENTAÇÃO PROPOSTA REVISÃO RDC N. 23/2011  
BOAS PRÁTICAS EM CÉLULAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES  
HUMANOS**

**Dezembro 2022**



## Centros de Reprodução Humana Assistida – Banco de Células e Tecidos Germinativos

Organização Mundial de Saúde (OMS) e demais sociedades científicas estimam que a infertilidade conjugal varia entre 8% a 15% dos casais durante sua vida fértil.

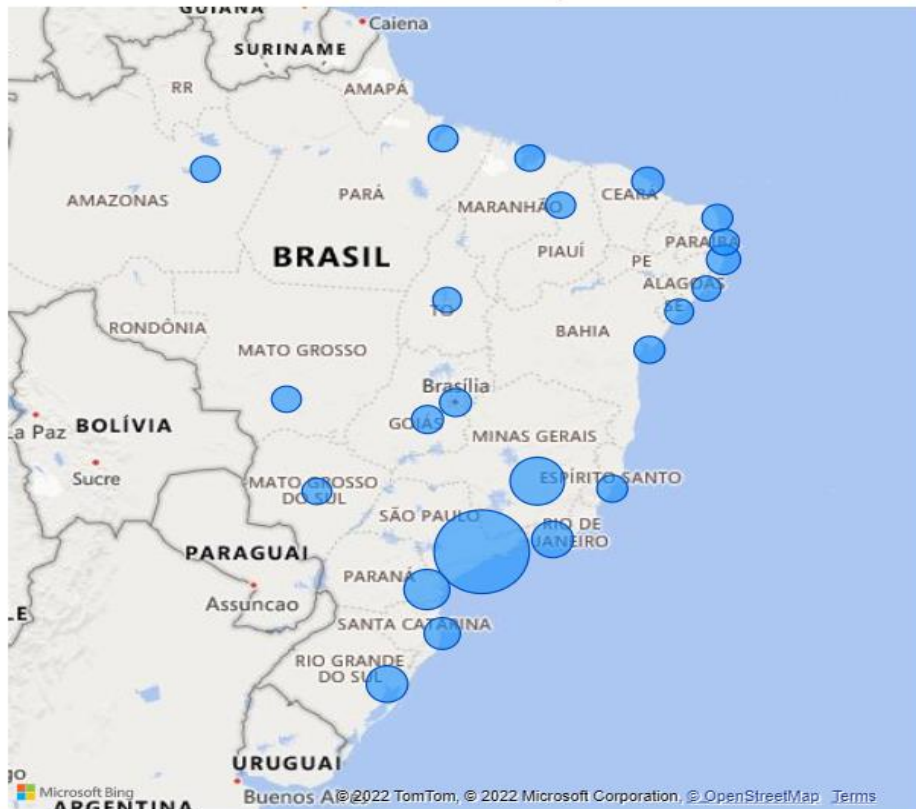
Segundo dados do Sisembrio-ANVISA em 2022 foram realizados mais de 45.000 ciclos e mais de 114.000 embriões congelados;

A crescente demanda e oferta desse tipo de serviço e produto exige que a Anvisa e o outros entes do SNVS acompanhem o avanço tecnológico envolvido, de modo a permitir progressivo aumento no acesso à população com qualidade e segurança dos produtos e serviços disponibilizados no Brasil.



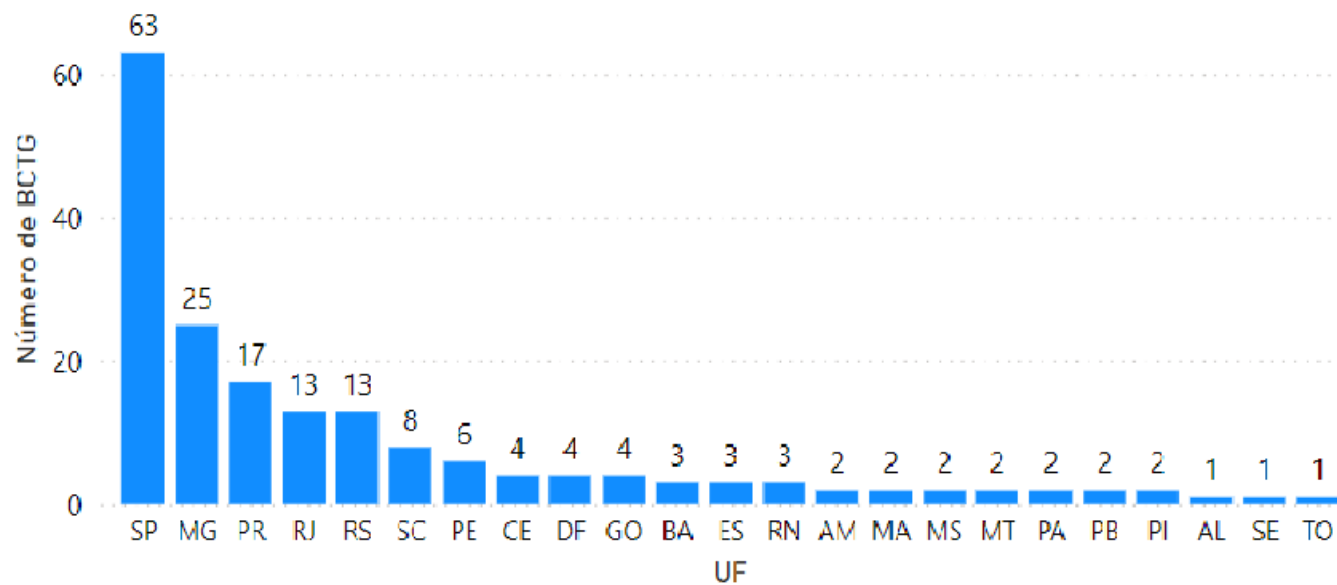
## Centros de Reprodução Humana Assistida no país

Número de BCTG por UF



No mapa, o tamanho das bolhas azuis refletem proporcionalmente a diferença do número de Centros de Reprodução Humana Assistida (BCTG) nas unidades federativas em que estão presentes (23). São Paulo (63) é o estado com o maior número de BCTG do Brasil (183).

Número de BCTG por UF



<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYmYxM2M1MTctNGE5ZC00ODdhLTk3ZTktYTZhMzBkMjhiYjY1M1liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>



## PROBLEMÁTICA

- Requisitos desatualizados: harmonização internacional;
- Lacunas regulatórias;
- Processo de importação de gametas desatualizado que necessita ser adaptado ao crescimento do setor e a necessidade da sociedade.



# PROJETO REGULATÓRIO

- Ampla discussão da proposta: Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida-SBRA, Sociedade Brasileira de Reprodução Humana-SBRH, Núcleo de Embriologistas em Reprodução Humana-Pronucleo, Conselho Federal de Medicina-CFM.



## CONSULTA PÚBLICA N° 990, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020

- ✓ A proposta recebeu **450** contribuições de setores representativos da área, sendo **44** respondentes ao todo, representando o setor regulado, os profissionais da saúde e da população geral

Perfis dos participantes	Nº
<b>Pessoa física</b>	<b>28</b>
Cidadão ou consumidor	1
<b>Profissional de saúde</b>	21
Outro profissional relacionado ao tema	2
Outros	3
Pesquisador ou membro da comunidade científica	1
<b>Pessoa jurídica</b>	<b>16</b>
Conselho, sindicato ou associação de profissionais	1
Órgão ou entidade do poder público	4
<b>Setor regulado: empresa ou entidade representativa</b>	11
<b>Total Geral</b>	<b>44</b>





## CONSULTA PÚBLICA N° 990, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020: Principais pontos discutidos

Avaliação	Número de contribuições recebidas	%
Inválidas (fora de escopo, prazo etc.)	167	31%
Válidas	373	69%
Não aceitas	199	53%
Aceitas	174	47%

- ✓ Não aceitas: questionamentos, sugestão de detalhamentos não aplicáveis e que poderiam engessar a proposta regulatória, assim como questões fora do escopo da atuação da Agência, por serem de cunho ético



## Principais pontos de atualização

- Aprimoramento dos requisitos das Boas Práticas nos estabelecimentos: detalhes com relação à implantação de um sistema de gerenciamento da qualidade, responsabilidades, qualificação e validação de processos;
- Questão de pessoal e responsabilidades técnicas que contribuíram para a descrições detalhadas das responsabilidades por setores e atividades críticas;
- Triagem Clínica e Laboratorial (definição de algoritmos de testagem robustos, como a utilização da metodologia de detecção de ácidos nucleicos (do inglês, *NAT*)).
- Processo de habilitação dos importadores de gametas.





## Disposições transitórias e finais:

Os novos CRHA e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem cumprir, na íntegra, o disposto nesta Resolução, previamente à sua entrada em funcionamento.

- 120 dias para promover as adequações necessárias ao cumprimento nela disposto.
- 180 dias para os importadores.



# OBRIGADA PELA ATENÇÃO!

## GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS - GSTCO Segunda Diretoria ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6826

[www.portal.anvisa.gov.br](http://www.portal.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)