

## VOTO Nº 154/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903149/2018-21

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

Área responsável: Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto-nº 13.2 - Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, da Gerência de Sangue Tecidos Células e órgãos (GSTCO). A presente proposta de RDC é resultado do processo regulatório de revisão da RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, norma vigente que trata do tema. A matéria consta da atual Agenda Regulatória, 2021-2023, Projeto nº 13.2 - Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos. Trata-se de tema que já estava presente na Agenda Regulatória 2017-2020, Subtema nº 10.5 – Células e Tecidos Germinativos.

Atualmente, a RDC nº 23, de 2011, é a norma vigente que institui os critérios mínimos para o funcionamento dos estabelecimentos visando a segurança e qualidade das células, tecidos germinativos e embriões utilizados. Segundo esta RDC, os bancos de sêmen ou bancos de células e tecidos germinativos devem estar devidamente regularizados junto ao órgão local de vigilância sanitária, mediante a submissão periódica de ações de inspeção e fiscalização do cumprimento dos requisitos sanitários, dentre os quais: aspectos de estrutura física, padronização de técnicas laboratoriais, seleção das amostras de doadores e pacientes, processamento, criopreservação, testagem laboratorial para detecção de marcadores de infecções transmissíveis, armazenamento, liberação e transporte das células e realização de registros documentais em sistemas de gestão da qualidade. Contudo, de acordo com a GSTCO, essa RDC nº 23, de 2011 encontra-se desatualizada frente às novas técnicas, práticas, procedimentos e critérios para atuação da vigilância sanitária e dos prestadores de serviços em reprodução humana assistida, em detrimento do aperfeiçoamento e atualização dos requisitos e condições para garantia de segurança e qualidade dos serviços e produtos.

Assim, no dia 20 de novembro de 2018, conforme extrato de deliberação da Reunião Ordinária Pública – ROP 25/2018 ([0405652](#)), a Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, aprovar a Proposta de Iniciativa para revisão da RDC nº 23, de 2011, nos termos do Voto do relator, o então Diretor Renato Alencar Porto, Voto nº 80/2018/SEI/DIREG/Anvisa (0396097), em regime comum de tramitação, tendo sido a abertura do processo deflagrada por meio do Despacho de Iniciativa nº 291, publicado em 27 de novembro de 2018 (0408598).

Ao final de longo processo de discussão a GSTCO elaborou proposta de minuta de RDC para atualizar os critérios técnicos de forma a promover a convergência internacional da regulamentação sobre a temática. Na ocasião, a proposta foi apreciada pela Diretoria Colegiada, que decidiu, por unanimidade, aprovar a submissão da minuta de RDC a uma Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do Voto do relator, Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, Voto nº 151/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (1260516), conforme extrato de deliberação da Diretoria Colegiada da Reunião Ordinária Pública – ROP 23/2020, realizada nos dias 15 e 16/12/2020 (1285087). Em dezembro de 2020 foi então publicada a Consulta Pública nº 990, de 2020 (1275799).

Após a Consulta Pública a minuta foi devidamente avaliada pela Procuradoria Federal junto a Anvisa, que se manifestou, em 18 de maio de 2022, por meio do Parecer nº 00133/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1896129).

Ainda importa relatar que, conforme Extrato de deliberação (1285087) da Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública (ROP 23/2020), realizada nos dias 15 e 16 de dezembro de 2020, a relatoria deste processo foi sorteada à então Diretora Cristiane Jourdan. Contudo, em 22 de agosto de 2022, por meio do Despacho nº 84 (2016776), publicado no Diário Oficial da União, a relatoria foi à mim redistribuída, em atendimento ao que determina o Regimento Interno da Anvisa, nos termos do parágrafo 9º, do artigo 10 da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Em continuidade à devida instrução processual, agora sob minha condução enquanto Diretor Relator, foram realizadas consultas à diversas unidades organizacionais identificadas por possuírem escopo de atuação relacionado à dispositivos constantes da proposta de RDC. Analisaram a proposta e ofereceram contribuições a minuta de RDC: a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (2020418); a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (2085601); a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (2089716); a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (2087636); a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (2085810); e a Gerência Geral de Tecnologia da Informação (2143607 e 2089595). Ademais, foram recebidas contribuições oriundas da Segunda Diretoria (2089498).

Todas as contribuições foram devidamente avaliadas e seguem incorporadas à minuta que ora submeto à apreciação dessa Diretoria Colegiada (2176203).

É o relatório.

## 2. **Análise**

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e demais sociedades científicas relacionadas a reprodução humana assistida, a infertilidade afeta milhões de pessoas em idade reprodutiva em todo o mundo. Estimativa sugere que globalmente cerca de 48 milhões de casais e 186 milhões de indivíduos são afetados pela infertilidade (informações disponíveis em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/infertility>)

Os Centros de Reprodução Humana Assistida - CRHA, conhecidos geralmente como clínicas de fertilização, bancos de sêmen ou bancos de células e tecidos

germinativos são os 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 sua maioria de natureza privada. Atualmente, existem aproximadamente 183 destes Centros em atividade no Brasil, segundo dados do último [Relatório do Sistema Nacional de Produções de Embrião - SisEmbrio](#), da Anvisa.

As células, tecidos germinativos e embriões são produzidos ou manipulados em estabelecimentos licenciados pela vigilância sanitária local, com características diferenciadas das indústrias farmacêuticas e de outros fabricantes de produtos para a saúde. A natureza peculiar da produção, as fontes de obtenção (próprio paciente ou doador humano) e a essencialidade clínica envolvida nesses produtos requerem instrumentos regulatórios diferenciados. Dessa forma, a regulação sanitária da matéria se baseia em critérios de segurança e qualidade dos processos e produtos, centrada no controle sanitário e nas Boas Práticas aplicadas a sua cadeia produtiva ou de manipulação, distribuição e uso terapêutico.

O controle sanitário e o monitoramento desse universo de Centros são derivados de ações conjuntas e coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no qual as vigilâncias sanitárias locais possuem a competência de fiscalizar e licenciar esses centros, e a Anvisa, atua na padronização das Boas Práticas, com a edição dos regulamentos técnicos, e no monitoramento e fiscalização complementar ou suplementar da situação sanitária em nível nacional. A Agência participa de inspeções conjuntas (como apoio às vigilâncias sanitárias locais), promove ações de capacitação de agentes das vigilâncias sanitárias locais e procede à avaliação e autorização das importações de células e tecidos germinativos destinados ao uso na população brasileira.

A crescente demanda e oferta por terapia de reprodução humana assistida com uso de células e tecidos germinativos exige que os órgãos reguladores acompanhem o avanço tecnológico envolvido, de modo a permitir progressivo aumento no acesso à população com a devida qualidade e segurança dos produtos e serviços disponibilizados. A regulamentação sanitária dos produtos e serviços deve ser efetiva de forma a garantir um alto padrão de qualidade e segurança, sendo este o principal objetivo do aprimoramento e revisão do regulamento técnico vigente.

Ressalta-se que não há atualmente no Brasil nenhuma lei que discipline as políticas de reprodução humana assistida realizada no país, apenas resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM), que dispõe questões de procedimentos clínicos de cunho ético-profissional e as normativas sanitárias da Anvisa.

Desde a publicação da RDC 23/2011, a GSTCO vem acumulando experiência, fruto de constantes capacitações e estudos científicos em novas tecnologias em reprodução humana assistida, de inspeções sanitárias constantes em bancos brasileiros, no monitoramento nacional do risco sanitário e em análises de indicadores de qualidade, bem como na aproximação com a Vigilância Sanitária local. Essa experiência acumulada permitiu o monitoramento do instrumento regulatório e a análise dos impactos e necessidades de aperfeiçoamento do marco vigente.

De acordo com a área técnica, os atuais requisitos sanitário estão desatualizados frente às novas técnicas, práticas, procedimentos e critérios para atuação da vigilância sanitária e dos prestadores de serviços em reprodução humana assistida. Neste contexto o principal objetivo da proposta é suprir lacunas regulatórias e buscar uma maior convergência à padrões internacionais.

Ademais entende a área técnica que o atual processo de importação de gametas está inadequado ao crescimento do setor e necessidade da sociedade. Importante considerar

que o número de importações de células e tecidos germinativos ao Brasil (vindo de diversos países do mundo) vem aumentando expressivamente desde 2016. De 2018 para 2019, o aumento foi na ordem de mais de 290% (saltando de 1378 amostras importadas em 2016, para 4010 no ano de 2019). Já no ano de 2020, devido a pandemia do novo coronavírus, foram importadas 2053 amostras. Em 2022, o número voltou a crescer, e até o dia 19 de dezembro, foram importados 2976 oócitos, 1062 sêmen e 13 embriões.

Dentre os problemas e propostas apontados no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (1277025), destacam-se a necessidade de:

- a) ampliação dos requisitos regulatórios para o transporte nacional e internacional de amostras;
- b) definição de mecanismos otimizados e eficientes de avaliação do processo de importação de células e tecidos germinativos;
- c) aprofundamento dos requisitos de Gestão da Qualidade em setores considerados críticos ao processo produtivo e assistencial;
- d) aprimoramento do processo de licenciamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos pela Vigilância Sanitária local.
- e) implementação de um sistema de certificação de boas práticas baseado em comprovação documental (indicadores) de qualidade e segurança de processos críticos realizados pelos Bancos de Células e Tecidos Germinativos, bem como o recebimento dos roteiros e relatórios de inspeção gerados pela atuação da vigilância local;
- f) definição de mecanismos de monitoramento de resultados para processos;
- g) detalhamento sobre a definição de responsabilidades quando do encerramento das atividades de um estabelecimento;
- h) aprimoramento do roteiro de inspeção e da metodologia de avaliação de risco sanitário e sua inclusão como na nova normativa;
- i) aperfeiçoamento da seleção de pacientes e doadores no que tange principalmente aos prazos a serem cumpridos para testagem laboratorial do vírus Zika e dos demais exames de triagem laboratorial e microbiológicos, para uso próprio e para doação de gametas e embriões.

A Análise de Impacto Regulatório também apontou que grande parte dos questionamentos do setor regulado versam sobre os prazos de aceitabilidade de resultados nos testes laboratoriais e sugestões de melhorias no processo de importação de amostras seminais e de oócitos, bem como outras questões de atualização técnica e melhorias nos processos fiscalizatórios.

## 2.1. Da Coleta de Subsídios

Para definição de propostas frente aos problemas identificados a GSTCO implementou ações de coleta de informações e participação social, com a realização de Diálogos Setoriais com representantes do setor, realização de *webinars* sobre o tema, participação em discussões com as sociedades científicas e reuniões com grupo técnico de trabalho (GT) com especialistas da 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), bem como representantes da Vigilância Sanitária

local.

A GSTCO também realizou reuniões com o Conselho Federal de Medicina (CFM) na perspectiva de ouvir e discutir proposições para o desenvolvimento de alternativas regulatórias para garantir processos e produtos devidamente regulados, proporcionando ao cidadão serviços seguros e de qualidade e ao setor um marco regulatório eficiente. A proposta regulatória também foi apresentada e discutida no Congresso Brasileiro de Reprodução Humana, em oficina específica com especialistas no setor e técnicos de vigilância sanitária, e em eventos de embriologistas. Além disso foi realizada reuniões e diálogos setoriais com setor regulado e importadores para discussão de modelos regulatórios aplicáveis.

Em dezembro de 2020 foi publicada a Consulta Pública nº 990, de 2020 (1275799). A proposta recebeu 540 contribuições de setores representativos da área, sendo 44 respondentes ao todo, representando o setor regulado, os profissionais da saúde e a população geral. Destas, 31% foram consideradas inválidas (fora do escopo, fora do prazo, entre outros) e 69% válidas. Todas as contribuições foram analisadas e compiladas pela área técnica, sendo que do total de 373 contribuições válidas 53% foram não aceitas e 47 % foram aceitas. Conforme esclareceu a GSTCO, a maioria das contribuições não aceitas tratavam de contribuições gerais, tais como: questionamentos, sugestão de detalhamentos não aplicáveis e que poderiam engessar a proposta regulatória, assim como, questões fora do escopo da atuação da Agência.

Quanto a percepção de impactos, 40% dos respondentes indicaram a possibilidade de impactos positivos, 11% negativos e 49% positivos e negativos. Quando perguntados sobre serem a favor da proposta de norma, 41% dos respondentes indicaram ser favoráveis, 18% indicaram ter outra opinião e 41% não responderam a este questionamento. Conforme reportou a área técnica, as principais alterações realizadas na minuta após as contribuições foram essencialmente de cunho técnico, tais como periodicidade de controles ambientais nos laboratórios de fertilização *in vitro*, responsáveis pelas atividades de processamento seminal e profissional treinado para a aplicação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Dentre os principais pontos técnicos discutidos durante a CP ressalta-se o controle microbiológico de ambientes críticos, equipamentos e estruturas produtivas em que foram promovidas melhorias e clareza nos requisitos técnicos propostos. Outro ponto amplamente discutido foi a questão de pessoal e responsabilidades técnicas que contribuiriam para a descrições detalhadas das responsabilidades por setores e atividades críticas. Os requisitos de testagem laboratorial chamou a atenção dos participantes da CP, com discussões e esclarecimentos oportunos, que resultaram em melhorias na clareza textual e definição de algoritmos de testagem mais robustos. Por exemplo, a utilização da metodologia de detecção de ácidos nucleicos (do inglês, NAT) para determinados patógenos, permitindo liberação das células para fins terapêuticos com a segurança adequada. Ademais, cabe destacar que foi amplamente discutida a questão da manutenção da triagem laboratorial para o vírus da Zika em doação de gametas e procedimentos clínicos de fertilização *in vitro*, considerando o fim de emergência de saúde pública relacionado a este vírus. No entanto, foi decidido após discussões com a sociedade científica do tema a manutenção da testagem laboratorial apenas para doação de gametas, em virtude da circulação do vírus no país e os riscos diretos na gestação.

## 2.2. Da Análise Jurídica

Após a Consulta Pública a minuta foi devidamente avaliada pela Procuradoria Federal junto a Anvisa, que se manifestou em 18 de maio de 2022, por meio do Parecer nº

00133/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1896129). Aquele órgão concluiu que a proposta não padece de irregularidade substancial, opinando pelo prosseguimento da marcha processual regulatória, desde que observadas as ressalvas e recomendações feitas no corpo do Parecer.

Um dos pontos elencados como de destaque foi a inovação regulatória sobre obrigatoriedade de prévia de "Certificação" de pessoas jurídicas para a atividade de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos com finalidade terapêutica. A conclusão jurídica foi de que o dispositivo proposto conta com o necessário suporte jurídico na legislação sanitária, com a sugestão de substituição do termo "certificação" pelo termo "habilitação", sugestão esta acatada pela GSTCO.

Ainda com relação a esta temática, cumpre salientar que a Procuradoria, nos itens 30 a 35 do Parecer, fez considerações que versaram sobre a necessidade de realização de melhorias no texto da minuta para melhor clareza quanto aos procedimentos de importação considerando a instituição do novo instrumento de controle, que é a habilitação do importador, e os procedimentos e requisitos de importação previstos na RDC Nº 81, de 2008, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

As recomendações da procuradoria foram devidamente avaliadas e adequadas ao texto da proposta de RDC.

### **2.3. Da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada**

Segundo o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (1277025) atualmente a maior parte dos questionamentos do setor regulado versam sobre os prazos de aceitabilidade de resultados nos testes laboratoriais e sugestões de melhorias no processo de importação de amostras seminais e de oócitos, bem como outras questões de atualização técnica e melhorias nos processos fiscalizatórios. Todos esses pontos foram objetos de aprimoramentos com a revisão da regulamentação.

A proposta de RDC possui cento e trinta e três artigos organizados em cinco capítulos: (I) Disposições Iniciais; (II) Disposições Gerais; (III) Disposições Técnicas; (IV) Importação de Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos; e (V) Disposições transitórias e Finais.

Tanto o Capítulo II quanto o Capítulo III tratam, basicamente, dos mesmos temas que já se encontram disciplinados na atual RDC nº 23/2011, com as revisões e adequações que foram consideradas pertinentes ao longo do processo regulatório, decorrentes da evolução científica e tecnológica nas técnicas de reprodução humana assistida ao longo de mais de uma década. Constam desses capítulos determinações acerca do Sistema de Gestão e Garantia da Qualidade, requisitos de triagem clínica e laboratorial de doadores, obrigações relacionadas ao transporte de amostras, definições acerca de mecanismos para identificar, investigar e executar ações corretivas e preventivas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas, dentre outros.

Já o Capítulo IV, por sua vez, traz uma inovação regulatória, ao estabelecer a obrigatoriedade de prévia habilitação de pessoas jurídicas para a importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos com finalidade terapêutica. Acerca desta inovação é importante lembrar que, conforme destacado pela Procuradoria Federal junto a Anvisa, os artigos 6º, 7º e 8º, da Lei nº 9.782, de 1999, oferecem o enquadre legal necessário para que a Anvisa exija a prévia habilitação de empresas importadoras de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores, ainda que sem a possibilidade de cobrança de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS,

tendo em vista a ausência de previsão da respectiva hipótese de incidência no Anexo II da Lei nº 9.782/1999.

Neste sentido, a proposta de RDC estabelece inovação no modelo de importação de gametas e embriões no Brasil, na perspectiva de maior controle sanitário, com a habilitação de empresa importadoras pela Anvisa. Cumpre frisar que a regularização do processo de habilitação de empresas para exercício das atividades de importação de gametas para fins de reprodução humana no país atende a demanda da sociedade por produtos de qualidade e segurança em tempo oportuno, bem como define melhor as responsabilidades entre os agentes regulados.

Destaco que este tema foi amplamente discutido com o setor regulado e importadores com sugestões importantes ao texto final. Apesar da inovação, o impacto ao setor e a Anvisa, neste momento, parecer ser pequeno. Atualmente a Anvisa realiza as avaliações técnicas para importação de gametas e embriões, caso a caso, por paciente. Conforme relatado pela GSTCO, este processo tem se tornado inviável operacionalmente pela alta demanda e fragiliza a responsabilidade das ações dos importadores que se constituíram nos últimos anos no Brasil devido ao crescimento e organização do setor. A Anvisa, a partir da vigência da normativa, passará a avaliar os importadores e sua capacidade técnica e operacional para realizar este tipo de atividade, habilitando-os de acordo com o cumprimento dos requisitos estabelecidos e promovendo monitoramento periódico. A habilitação deverá ser renovada a cada dois anos. De acordo com a área técnica, o número de importadores nacionais atuais são poucos e, em geral, teriam condições de atender as exigências técnicas, operacionais e de responsabilidades envolvidas.

Para as Vigilância Sanitária locais, a GSTCO informou que não haverá impacto a curto prazo, pois os atuais importadores estão licenciados como centros de reprodução humana assistida, cabendo atualização de atividades de importação, quando couber. No futuro, poderá haver o incremento de serviços de importação específicos que necessitariam de licenciamento sanitário por parte das Visas locais. A GSTCO informou que iniciará processo de capacitação das Visas locais frente a nova normativa e o tema da regularização de novos importadores será tema de treinamento e discussão.

Assim, avalio que a implantação de mecanismos de habilitação de empresas responsáveis pela importação destes materiais, além de promover melhorias na garantia de qualidade deste processo, permitirá melhor acompanhamento da Anvisa com otimização de processos de trabalhos na GSTCO, que passará a focar em processos avaliativos críticos e estruturantes, bem como no monitoramento. Nesta esteira, a medida tem potencial de tornar o processo de importação de amostras ao Brasil mais eficiente, e de ampliar os mecanismos de avaliação da qualidade e a segurança das amostras utilizadas em procedimentos de reprodução no Brasil.

O Capítulo V da proposta de RDC adequadamente estabelece disposições transitórias, definindo prazo de adequação de 120 (cento e vinte) dias para os CRHA em funcionamento e de 180 (cento e oitenta) dias para as empresas importadoras em atividade. Novas empresas devem cumprir, na íntegra, o disposto na RDC, quando do início de suas atividades.

Por fim, em observância ao disposto no artigo 4º do Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019, proponho que a RDC entre em vigor e passe a produzir efeitos a partir do dia 1º de fevereiro de 2023.

## **2.4. Das Considerações Finais**

Encaminhando para a parte final do meu voto, gostaria de destacar que o uso de células e tecidos germinativos e embriões humanos em procedimentos de reprodução humana assistida é um tema complexo, que carece de leis específicas no Brasil que definam claramente os limites e os aspectos éticos, de políticas públicas e financiamento. Neste sentido, entendo que a proposta de RDC de Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, em que pese suas limitações de abrangência, representa um marco regulatório importante na promoção da segurança e da qualidade destes produtos e serviços à população brasileira, tanto no âmbito nacional quanto no internacional. Por todos o exposto, considero que a proposta de RDC está adequada aos propósitos de gerenciamento de riscos e benefícios em reprodução humana assistida e contribuirá para o avanço no acesso a produtos e serviços seguros e de qualidade à população brasileira.

Finalmente, não poderia concluir sem alguns agradecimentos. Em primeiro lugar, ao excelente trabalho realizado pela equipe técnica da GGBIO e da GSTCO, em especial o Fabricio Carneiro de Oliveira, o João Batista da Silva Junior e a Renata Miranda Parca. Agradeço também à todas as unidade técnicas desta Agência que, de maneira tempestiva, contribuíram para a lapidação final da proposta, notadamente à GGPAF, GGTES, GGTPS, GHCOS, GGTIN e GGMON. Ainda, ao trabalho diligente da Procuradoria Federal junto à Anvisa em fornecer os melhores subsídios jurídicos à tomada de decisão neste processo.

### 3. Voto

Ante ao exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (2176203)** que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/12/2022, às 18:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2041679** e o código CRC **286BE2BC**.