

NOTA TÉCNICA Nº **31/2025/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.930554/2025-41

Ações a serem adotadas no encerramento dos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA)

1. Relatório

Considerando os recentes registros de encerramento de atividades em Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA), nos quais foram identificados casos de abandono de material biológico sem a devida manutenção e de ausência de rastreabilidade de embriões armazenados, torna-se relevante a observância do disposto no artigo 5º da RDC nº 771/2022.

A presente Nota Técnica tem por orientar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em situações relacionadas ao abandono de embriões em clínicas, bem como reforçar a necessidade de atuação diligente e contínua das vigilâncias sanitárias locais no acompanhamento dos processos de encerramento desses estabelecimentos.

Destaca-se, ainda, a imprescindibilidade de assegurar a destinação adequada e a plena rastreabilidade de todo o material biológico armazenado, de forma a garantir a conformidade com os preceitos éticos, técnicos e regulatórios vigentes.

2. Análise

Nos termos do artigo 5º da RDC nº 771/2022, o Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA) deve comunicar o encerramento de suas atividades à autoridade sanitária local e à Anvisa no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

O responsável legal deve assegurar a destinação

adequada das amostras armazenadas e a manutenção dos registros por 20 (vinte) anos, sendo ainda obrigatória a obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico, no qual conste a anuência dos pacientes quanto ao destino do material biológico. Ressalte-se que tais responsabilidades podem ser compartilhadas com o estabelecimento ao qual o CRHA esteja vinculado.

Adicionalmente, conforme disposto no artigo 6º da mesma resolução, em casos de furto ou extravio de material biológico, torna-se obrigatória a notificação à Vigilância Sanitária local e à Anvisa no prazo de até 1 (um) dia útil. Essa comunicação deve conter a descrição do material, data e local do ocorrido, identificação da transportadora (quando aplicável), comprovação da comunicação aos pacientes e cópia do boletim de ocorrência, quando disponível.

Diante do exposto na normativa sanitária vigente, orienta-se a Vigilância Sanitária que, ao constatar o encerramento das atividades de um CRHA, exija do estabelecimento a comunicação formal à Anvisa, de modo a possibilitar a atualização do cadastro nacional de embriões (pelo SisEmbrio) e a adequada instrução sobre os procedimentos relativos ao sistema. Essa comunicação deve ser realizada por meio do canal Fale Conosco da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico.

Orienta-se, ainda, que o Responsável Técnico e o Responsável Legal apresentem documento assinado contendo: a identificação do CRHA de destino do material; o contrato firmado entre as partes, prevendo a transferência; um plano de ação para comunicação aos pacientes, com prazos definidos para a coleta de assinaturas nos respectivos TCLEs, nos quais os pacientes poderão consentir com a transferência ou indicar outro centro de destino para o material armazenado.

Esse plano de ação deve ser monitorado de forma ativa pelos inspetores sanitários responsáveis pela fiscalização do CRHA.

Nos casos em que não seja possível rastrear determinado (s) paciente (s), o CRHA deverá encaminhar comunicação formal ao endereço cadastrado, com Aviso de Recebimento (AR) pelos Correios, de modo a comprovar a tentativa de contato. O plano de ação deve igualmente indicar a transportadora responsável pelo transporte do material,

especificando a data e o horário previstos para sua execução.

Recomenda-se, por fim, que a Vigilância Sanitária local acompanhe presencialmente o carregamento e a disposição dos materiais armazenados no veículo da transportadora licenciada, em conformidade com os requisitos de transporte de material biológico, definidos na RDC nº 504/2021.

Em caso de dúvidas e necessidade de apoio durante o processo, orienta-se o acionamento da GSTCO/GGBIO/Anvisa, a fim de possibilitar a análise conjunta da situação pela Agência.

3. Conclusão

Diante do exposto, enfatiza-se que o cumprimento rigoroso das disposições da RDC nº 771/2022, bem como das demais normas aplicáveis, é essencial para assegurar a rastreabilidade, a segurança e a destinação adequada do material biológico armazenado em Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHAs) em processo de encerramento de atividades.

Ressalta-se que a atuação proativa e coordenada entre os estabelecimentos, as vigilâncias sanitárias locais e a Anvisa é imprescindível para prevenir o abandono de embriões, mitigar riscos sanitários e garantir a proteção dos direitos dos pacientes envolvidos.

Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 20/08/2025, às 11:26, 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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3757168** e o código CRC **AD07C5D2**.