



**Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária**

# **1º Relatório de Amostras Seminais para uso em Reprodução Humana Assistida**

**Brasília  
2017**

Copyright © 2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

### **Elaboração**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71.205-050

Brasília/DF

Telefone: (61) 3462-6000

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

### **Coordenação**

João Batista da Silva Júnior

Gerente da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Adriano Marafiga

Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária

### **Redação**

#### **Equipe Técnica da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**

Adriano Marafiga

Andreia Viana Pires

João Batista da Silva Júnior

Marília Rodrigues Mendes Takao

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro

### **Sugestões e dúvidas**

[sangue.tecidos@anvisa.gov.br](mailto:sangue.tecidos@anvisa.gov.br)

## APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa torna público o **1º Relatório de Importação de Amostras Seminais para uso em Reprodução Humana Assistida**, com o objetivo de apresentar e discutir dados relativos à importação desse material biológico no Brasil, tais como:

- o número de anuências de importação concedidas pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/Anvisa entre os anos de 2011 a 2016;
- a procedência das amostras, de 2014 a 2016;
- o destino das amostras por região demográfica e por unidade federada do país, de 2014 a 2016;
- as principais características fenotípicas dos doadores de sêmen, de 2014 a 2016; e
- perfil dos solicitantes das amostras, de 2014 a 2016.

## INTRODUÇÃO

As técnicas de Reprodução Humana Assistida - RHA são empregadas para auxiliar na resolução dos problemas de reprodução, especialmente no tratamento da infertilidade.

Em geral, cada país possui um arcabouço regulatório próprio para regulamentar o tema. Este arcabouço versa sobre os aspectos políticos, éticos e sanitários, seja por meio de leis governamentais ou normativas dos órgãos reguladores e dos Conselhos Profissionais.

Os bancos de células e tecidos germinativos – BCTG são os estabelecimentos de saúde do país responsáveis por selecionar, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células, tecidos germinativos e embriões, para uso próprio ou em doação, de natureza pública ou privada, para uso em RHA.

### **Legislação sobre a doação de gametas (sêmen e oócitos) e embriões no Brasil**

No Brasil, não há Lei específica para disciplinar os aspectos da RHA.

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como Lei de Biossegurança, apresenta, dentre seus dispositivos, critérios para fins de pesquisa e terapia com a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*. Além disso, expressa a proibição para qualquer tipo de engenharia genética em célula germinal, zigoto humano e embrião humano.

Outros dispositivos normativos definidos pelo Conselho Federal de Medicina - Resoluções CFM nº 2121/2015 e nº 1931/2009 (Código de Ética Médica) - adotam as normas éticas para a utilização das técnicas de RHA com foco no aperfeiçoamento das práticas e na observância aos princípios bioéticos na perspectiva de maior segurança e eficácia aos procedimentos médicos relacionados. Ressalte-se que essas normas servem como orientação

no que diz respeito aos procedimentos tais como o número de embriões transferidos a cada tentativa, critérios para doações de óvulos e espermatozoides, barriga solidária (conhecida como “barriga de aluguel”), pesquisas envolvendo material genético, congelamento de gametas, entre outros aspectos a serem observados pelas clínicas de RHA.

As normativas do CFM orientam aos médicos de que todas as pessoas que tenham solicitado o procedimento e cuja indicação não se afaste dos limites técnicos, podem ser receptoras das técnicas de RHA desde que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos mediante a exposição dos aspectos técnicos e de riscos envolvidos. Este requisito abrange os relacionamentos homoafetivos e pessoas solteiras. As técnicas de RHA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente, e a idade máxima das candidatas à gestação (50 anos).

A doação de gametas (sêmen e oócitos) e embriões não deve apresentar caráter lucrativo ou comercial a nenhuma das partes envolvidas, e os doadores não devem conhecer a identidade dos pacientes que receberão o seu material biológico doado e vice-versa. A idade limite para a doação de gametas é de 35 anos para a mulher e de 50 anos para o homem.

Do ponto de vista de risco sanitário, os BCTGs devem funcionar segundo as determinações da Anvisa por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 23, de 27 de maio de 2011. Segundo esta RDC, os Bancos 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, testagem laboratorial para detecção de marcadores de infecções transmissíveis e realização de registros documentais.

### **Como é o processo de anuência para a importação de células e tecidos germinativos pela Anvisa**

As técnicas de RHA podem ser realizadas também por meio da utilização de material biológico proveniente de doadores estrangeiros. Neste caso, o procedimento para importar células e tecidos germinativos (sêmen, oócitos e embriões) deve acontecer conforme o disposto no Capítulo XXIII, Seções I e IV, da RDC/Anvisa nº 81, de 5 de novembro de 2008, sendo que o importador é o responsável pelo cumprimento das normas legais, incluindo as medidas, as formalidades e as exigências ao processo administrativo de importação.

Para solicitar a anuência de importação, o estabelecimento (neste caso, exclusivamente o banco de células e tecidos germinativos – BCTG brasileiro) ou o seu representante, na figura de importador – ambos pessoa jurídica –, deve enviar à Anvisa, via e-mail institucional, a seguinte documentação:

- cópia da licença sanitária do BCTG onde será realizado o procedimento de RHA no Brasil ou do BCTG no qual o material será armazenado (nos casos em que o

procedimento for realizado em estabelecimento de saúde - clínicas de ginecologia ou centros hospitalares - que não o BCTG importador);

- cópia da licença sanitária ou documento equivalente do BCTG estrangeiro, de procedência da amostra biológica;
- cópia legível de documentos de identificação da receptora ou do casal receptor;
- laudo com o diagnóstico emitido pelo profissional responsável pelo procedimento a ser realizado no Brasil, justificando o procedimento e a importação;
- autorização por escrito da receptora ou do casal receptor para a realização do procedimento de RHA e para o transporte da amostra;
- resultados dos exames clínicos e laboratoriais para marcadores de infecções transmissíveis do doador, e de testes microbiológicos e genéticos realizados nas amostras biológicas.

Nenhuma amostra seminal pode ser usada em pacientes no Brasil com resultados de triagem laboratorial reagente, positiva ou inconclusiva para os marcadores dos seguintes agentes patogênicos: *Treponema pallidum* (sífilis); HIV 1 e HIV 2; HBV; HCV e HTLV I e II. Além destes, deve-se realizar testes laboratoriais para detecção do vírus Zika e de bactérias como *Chlamydia trachomatis* (clamídia) e *Neisseria gonorrhoeae* (gonorreia). Esses mesmos testes são exigidos nas amostras estrangeiras, salvo em situações justificadas de regiões que não apresentam resultados significativos de indicadores epidemiológicos para determinado marcador.

Uma etapa fundamental nesse processo de importação é o transporte realizado de forma segura que deve seguir regras de acondicionamento em embalagem destinada a essa finalidade, em recipiente apropriado com temperatura interior adequada para a manutenção da integridade e qualidade do material biológico importado.

Após a análise da documentação, sendo esta satisfatória, a GSTCO/Anvisa emite a anuência de importação, na forma de um parecer técnico favorável à importação o qual é enviado aos solicitantes, possuindo este documento a validade de 30 dias corridos a contar da data de sua emissão.

Esta anuência técnica vai compor as documentações aduaneiras que serão avaliadas pela Anvisa no dia do desembarço. Nesta fase, além da regularização das documentações será avaliado as condições e integridade da embalagem externa.

O prazo para análise e emissão da anuência, definido na legislação, a partir do momento de recebimento de toda a documentação pela GSTCO, é de 5 dias úteis. No entanto o tempo médio gasto para este processo técnico tem sido em torno de 3 dias.

## APRESENTAÇÃO DOS DADOS

O **Item 1** refere-se às anuências emitidas pela GSTCO/Anvisa, de 2011 a 2016. Não foram consideradas neste Relatório as anuências emitidas em anos anteriores devido ao número pouco expressivo.

Os **itens 2; 3; 4 e 5**, referem-se aos anos de 2014 a 2016, pois foi a partir deste período que as importações aumentaram consideravelmente e obteve-se um número significativo de dados, tornando a análise deste período mais relevante para fins do presente Relatório.

### 1. Quantitativo de anuências de importação de amostras seminais

Nos últimos seis anos foram emitidas anuências referentes à importação de 1.090 amostras seminais.

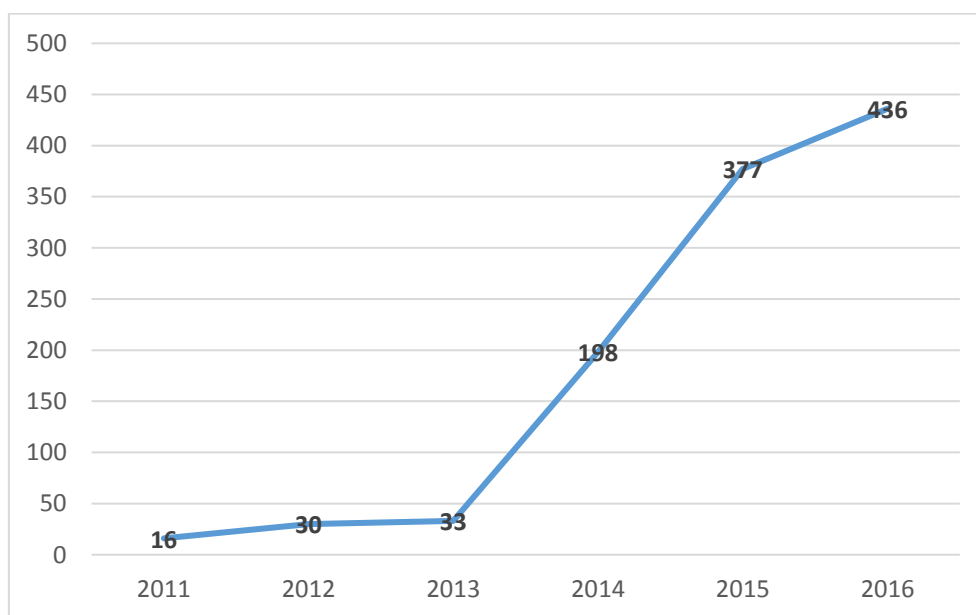
O **Gráfico 1** mostra a evolução do número de amostras importadas a partir de 2011.

Em 2011 foram dezesseis, e nos anos posteriores – 2012 e 2013 – respectivamente trinta e trinta e três amostras.

A partir do ano de 2014 houve um aumento considerável no número de anuências de importação de amostras seminais. Em 2014, esse número correspondeu a 198 amostras, em 2015 foram 377 e, em 2016, 436.

Considerando o período de 2011 a 2016, o aumento do quantitativo de importação de amostras seminais foi muito expressivo, da ordem de mais de dois mil por cento, exatamente, **2.625,0%**.

**Gráfico 1.** Número de anuências de importação de amostras seminais, Brasil, 2011-2016.



Fonte: Anvisa, 2017.

## 2. Procedência das amostras

---

As amostras seminais importadas foram provenientes de três Bancos de Sêmen norte-americanos: Fairfax Cryobank, Seattle Sperm Bank e Califórnia Cryobank. Todos de natureza privada, licenciados em nível local e registrados pelo FDA (Food and Drug Administration) - U.S. Department of Health & Human Services.

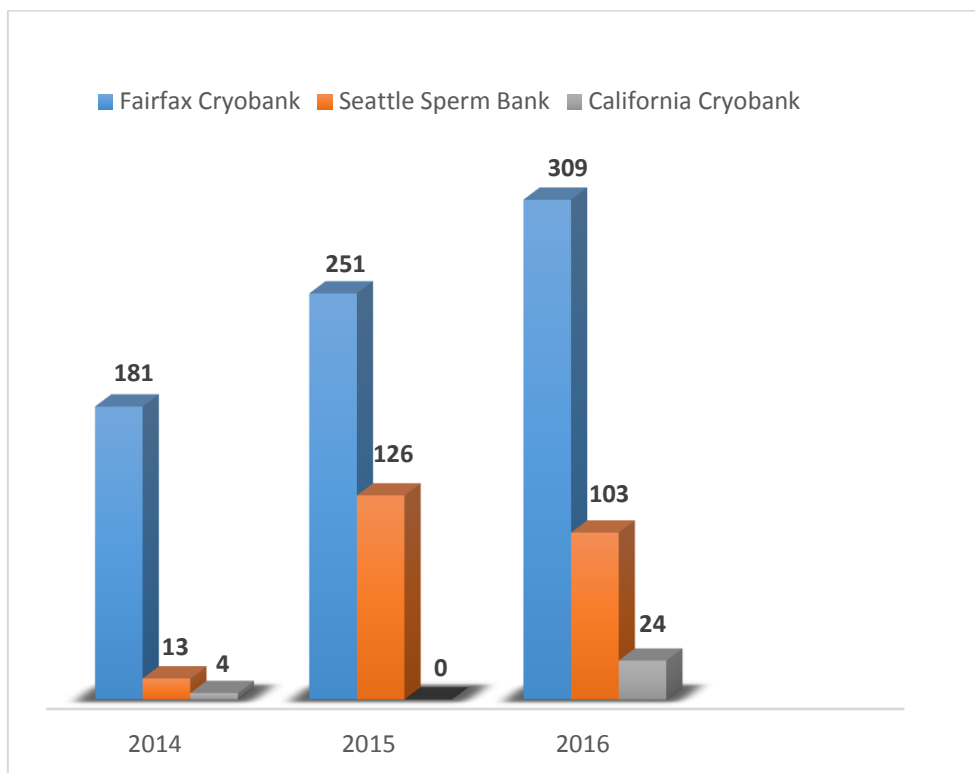
Os três bancos possuem representantes no Brasil, responsáveis pela intermediação com BCTG nacional recebendo o material e realizando os procedimentos de RHA. Estes representantes estão situados no município de São Paulo.

De acordo com os representantes, os pacientes optam por bancos de sêmen internacionais devido aos seguintes fatores:

1. Aumento da divulgação dos bancos internacionais e da disponibilidade da importação deste tipo de material, com um maior número de BCTGs nacionais com acesso aos respectivos serviços;
2. Maior quantidade de doadores com ampla disponibilidade de acesso às suas características físicas, intelectuais e psicológicas;
3. Maior disponibilidade de amostras seminais com uma diversidade de testes genéticos realizados;
4. Maior número de informações disponíveis sobre a família do doador, inclusive com relatos de doenças pré-existentes;
5. Possibilidade de acesso às fotos dos doadores quando crianças;
6. Existência de poucos bancos de sêmen no Brasil, que, na maioria das vezes, resulta na dificuldade de se encontrar amostras com as características pretendidas pelos futuros pais.

Por meio do **Gráfico 2**, é possível observar o aumento no número de amostras seminais importadas dos bancos norte-americanos, entre 2014 e 2016. A maioria das amostras importadas (73%) foram provenientes do Banco Fairfax Cryobank.

**Gráfico 2.** Número de amostras seminais importadas, de acordo com a procedência, por banco de sêmen, Brasil, 2014 a 2016.



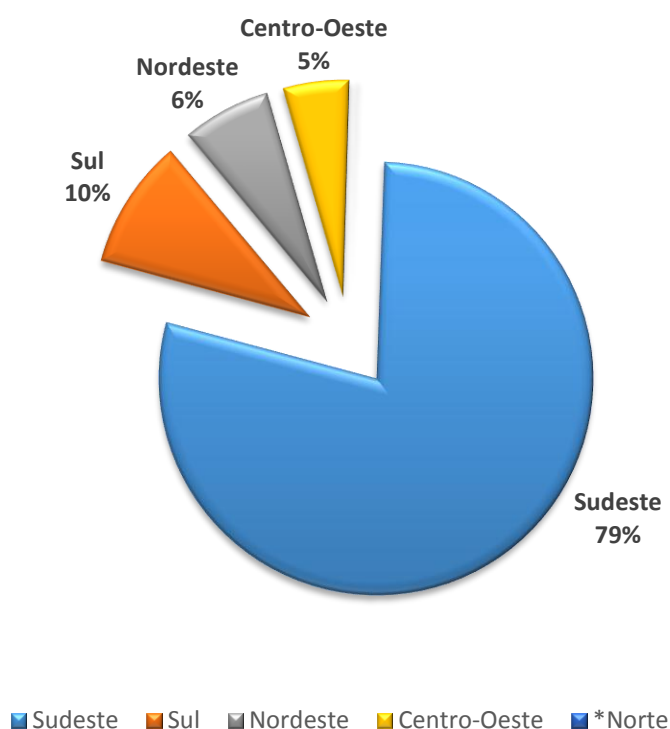
Fonte: Anvisa, 2017.

### 3. Destino – por região e unidade federada do país

De acordo com o **Gráfico 3**, entre os anos de 2014 a 2016 foram emitidas anuências para a importação de 1.011 amostras. Destas, 79% foram destinadas aos BCTGs da região sudeste, 10% da região sul, 6% foram enviadas à região nordeste e 5 % aos BCTGs da região centro-oeste do país.



**Gráfico 3.** Distribuição percentual considerando o destino das amostras seminais importadas, por **região do país**, Brasil, 2014 a 2016.



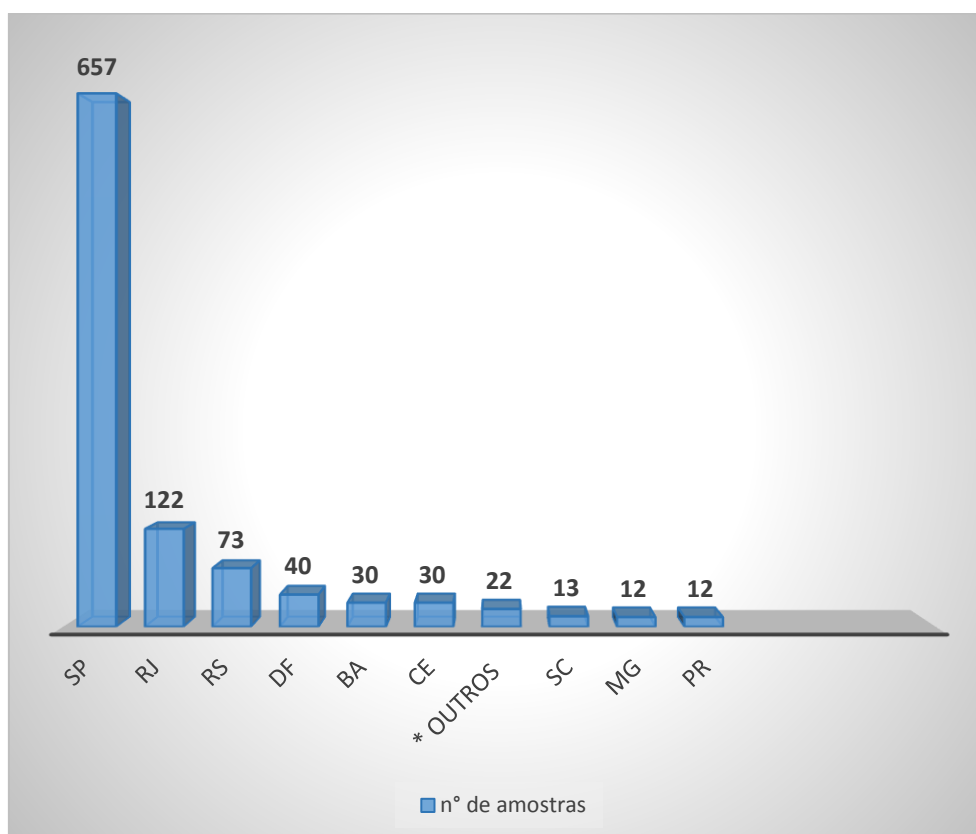
\* **Região Norte:** 1 amostra seminal – 0%.  
Fonte: Anvisa, 2017.

Observa-se que o principal destino das amostras foi a Região Sudeste. Tal ocorrência pode ser justificada ao levar em conta que 83 serviços, correspondendo a 56% dos BCTGs nacionais, encontram-se instalados nessa região (dados do 10º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio 2017 e do Sistema de Cadastro de Instituições da Anvisa).

Ainda, de acordo com o 10º Relatório do SisEmbrio/2017, dos 33.790 ciclos de fertilização realizados pelos BCTGs neste ano, 22.449 ciclos ocorreram em clínicas da Região Sudeste.

O **Gráfico 4** mostra o destino das amostras de sêmen importadas, por unidade federada - UF.

**Gráfico 4.** Quantitativo das amostras seminais importadas considerando o destino, por **unidade federada do país**, Brasil, 2014 a 2016.



\***Outros:** indica unidades federadas que receberam menos de 10 amostras seminais no período - GO (06 amostras); ES (04 amostras); PE (03 amostras); SE (03 amostras); MS (03 amostras); MT (01 amostra), TO (01 amostra) e AL (01 amostra).

Fonte: Anvisa, 2017.

O Estado de São Paulo importou a maioria das amostras solicitadas à Anvisa – 657 (65%), seguido pelo Estado do Rio de Janeiro com 122 importações – 12%.

A maioria dos BCTG encontram-se no Estado de São Paulo, são 47 Bancos.

#### 4. Características fenotípicas dos doadores de sêmen

**Fenótipo** é o conjunto de características visíveis de um organismo, como por exemplo: a cor do cabelo e dos olhos, formato das orelhas e nariz, altura, grupo sanguíneo, entre outros.

As amostras seminais importadas no período de 2014 a 2016, foram obtidas de 362 doadores diferentes. Através dos endereços eletrônicos dos bancos de sêmen norte-americanos, foi possível obter as características fenotípicas e informações diversas sobre esses doadores, tais quais: ascendência, cor dos olhos e dos cabelos, formação, profissão, tipo sanguíneo, faixa etária, estilo de vida (signo, religião, hobbies, etc.), perfil psicológico, testes genéticos, informações da família e também fotos de infância e atuais dos doadores.

Para os fins deste relatório, cada amostra importada entre os anos de 2014 a 2016 foi categorizada levando-se em conta 3 aspectos:

1. Ascendência
2. Cor dos olhos
3. Cor dos cabelos

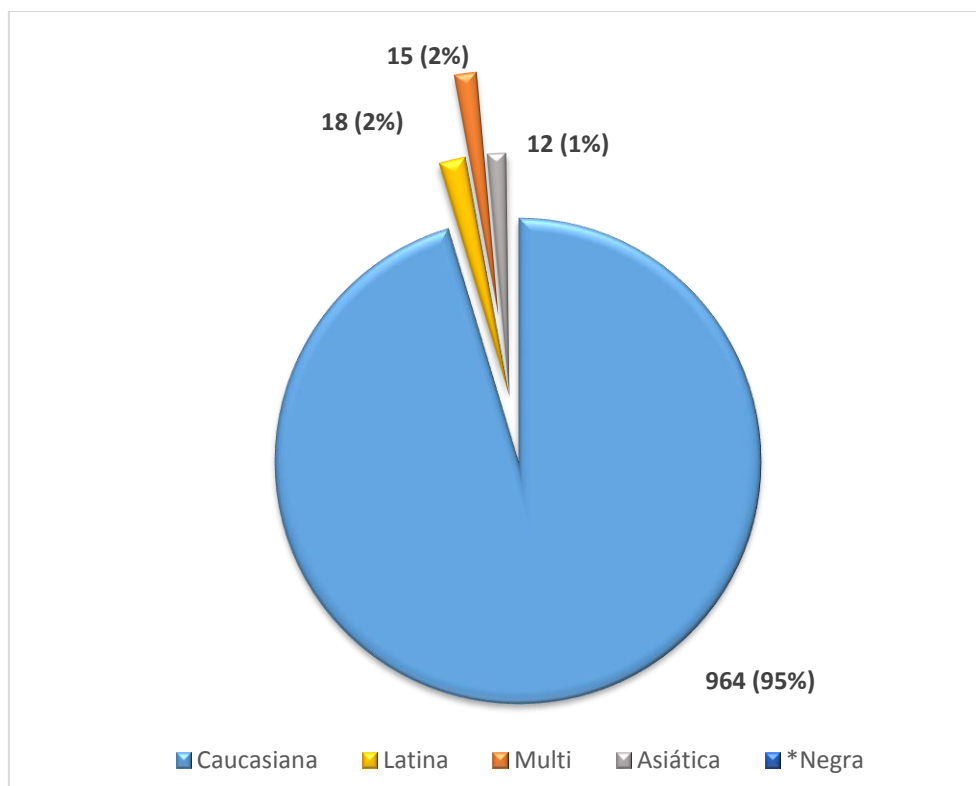
### 1. Ascendência

Diz respeito à linhagem de gerações anteriores a uma determinada pessoa ou a uma determinada família. Trata-se da origem, ou seja, ascendentes relacionados aos pais, avós e bisavós

De acordo com o **Gráfico 5**, as amostras dos doadores eram de 5 ascendências:

- ✓ Asiática
- ✓ Caucasiana
- ✓ Latina
- ✓ Multi (ascendências diversas)
- ✓ Negra

**Gráfico 5.** Ascendência dos doadores das amostras seminais importadas, Brasil, 2014 a 2016.



\*Ascendência Negra: 2 amostras seminais – 0%.

Fonte: Anvisa, 2017.

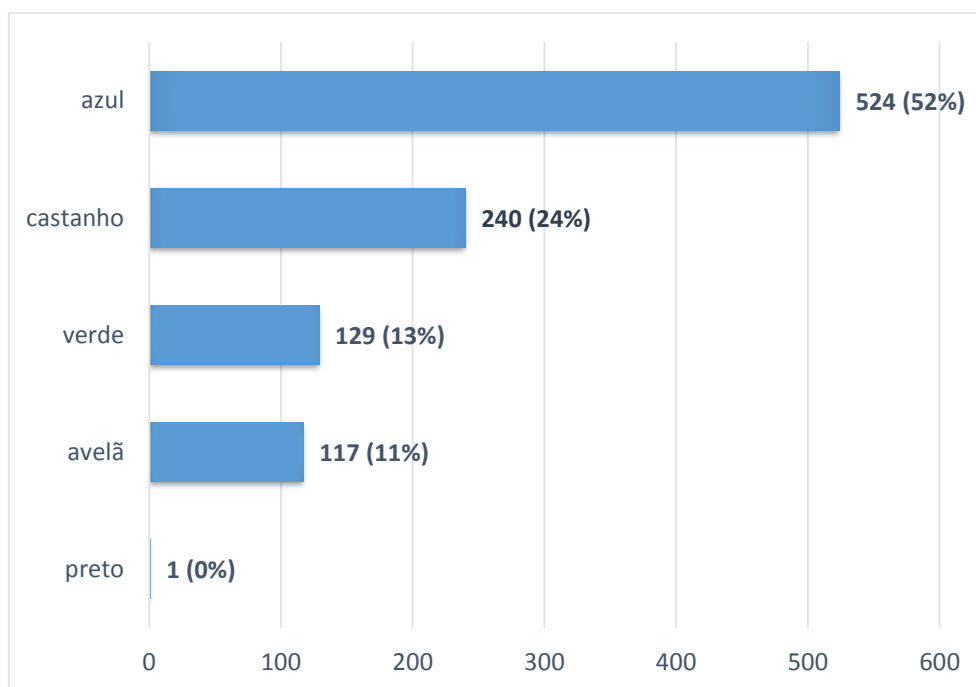
Identificamos que a grande maioria das amostras importadas (95%) possuíam ascendência caucasiana.

## 2. Cor dos olhos

O **Gráfico 6** apresenta as cinco cores diferentes de olhos identificadas nas amostras seminais importadas:

- ✓ Avelã
- ✓ Azul
- ✓ Castanho
- ✓ Verde
- ✓ Preto

**Gráfico 6.** Cor dos olhos dos doadores das amostras seminais importadas, Brasil, 2014 a 2016.



Fonte: Anvisa, 2017.

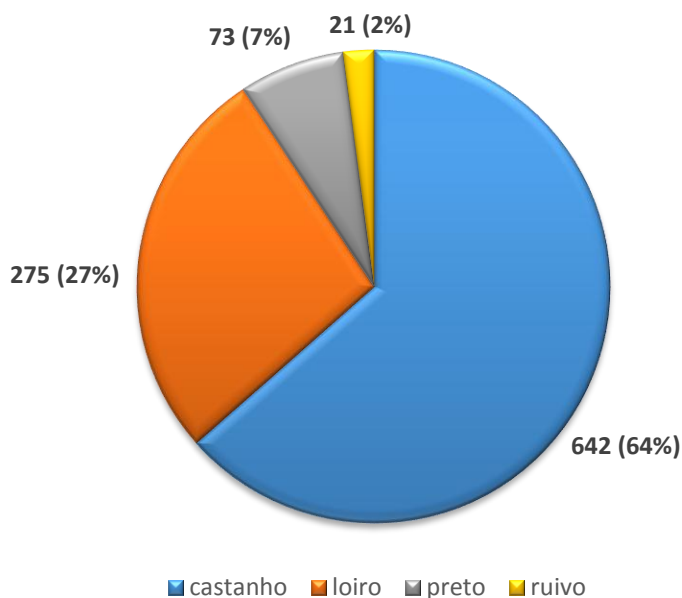
Nota-se que, das 1.011 amostras seminais importadas, a cor dos olhos azul foi a predominante – 524 amostras (52%). Em segundo lugar ficou castanho (24%), seguida da cor verde (13%) e avelã (11%).

### 3. Cor dos cabelos

Quatro cores diferentes de cabelo foram identificadas nas amostras seminais importadas, a saber:

- ✓ Castanho
- ✓ Loiro
- ✓ Preto
- ✓ Ruivo

**Gráfico 7.** Cor dos cabelos dos doadores das amostras seminais importadas, Brasil, 2014 a 2016.



Fonte: Anvisa, 2017.

O **Gráfico 7** demonstra que 64% dos doadores das amostras solicitadas possuíam cabelos castanhos, seguidos pelos loiros (27%), pretos (7%) e ruivos (2%).

Dos 362 doadores de sêmen diferentes, 17 deles disponibilizaram um maior número de amostras seminais (a partir de 10 amostras seminais por doador).

O **Quadro 1** lista as características desses doadores mais solicitados.

**Quadro 1:** Doadores das amostras seminais mais solicitados (com número de amostras importadas igual ou superior a 10 amostras), Brasil, 2014 a 2016.

DOADOR	Nº AMOSTRAS	FENÓTIPO
#4282*	30	caucasiano, olhos verdes e cabelos castanhos
#9601**	26	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#4703*	23	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#4870*	20	caucasiano, olhos azuis e cabelos castanhos
#4594*	18	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#9639**	17	caucasiano, olhos azuis e cabelos castanhos
#4068*	14	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#4839*	13	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#8703**	13	caucasiano, olhos castanho e cabelos castanhos
#8716**	13	caucasiano, olhos verdes e cabelos castanhos
#4304*	12	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#9648**	12	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#8518**	11	caucasiano, olhos azuis e cabelos castanhos
#9644**	11	caucasiano, olhos azuis e cabelos castanhos
#4342*	10	caucasiano, olhos azuis e cabelos castanhos
#8768**	10	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#9625**	10	caucasiano, olhos azuis e cabelos castanhos

\* Banco de Sêmen Fairfax Cryobank; \*\* Banco de Sêmen Seattle Sperm Bank

Fonte: Anvisa, 2017.

Observa-se que, dos doadores mais solicitados, todos são caucasianos, com predomínio da cor dos olhos azuis e cabelos castanhos ou loiros.

Segundo os representantes dos Bancos de Sêmen norte-americanos, os pacientes escolhem o doador com semelhanças fenotípicas suas e de seus familiares.

OBS: As características fenotípicas dos doadores das amostras seminais foram obtidas diretamente dos endereços eletrônicos dos Bancos de Sêmen:

- Fairfax Cryobank ([www.fairfaxcryobank.com](http://www.fairfaxcryobank.com))
- Seattle Sperm Bank ([www.seattlespermbank.com](http://www.seattlespermbank.com))
- California Cryobank ([www.cryobank.com](http://www.cryobank.com))

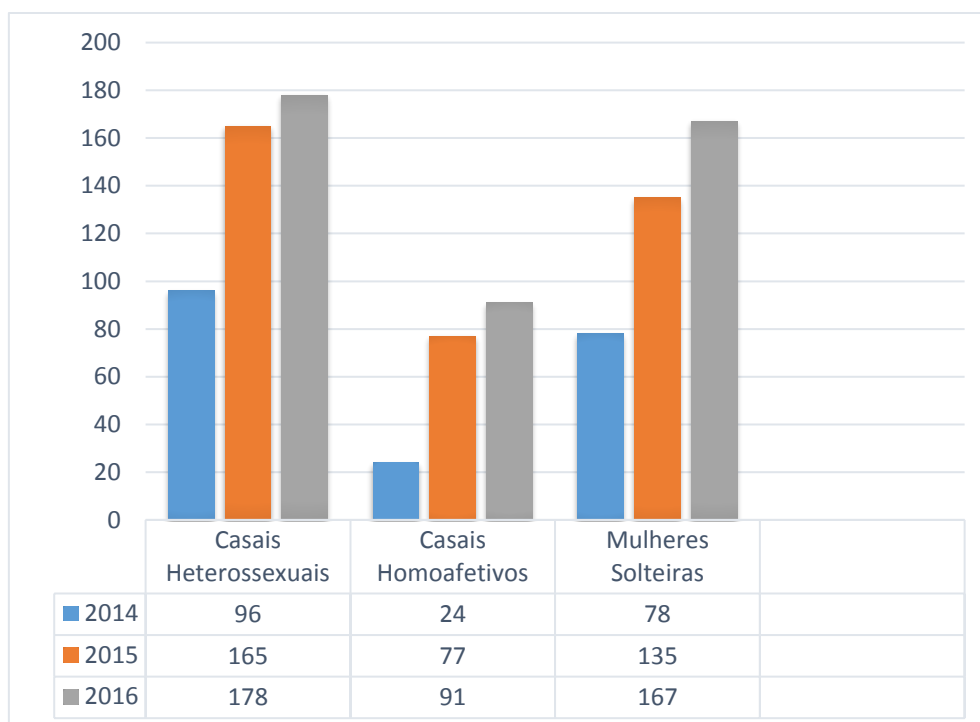
## 5. Perfil dos pacientes que solicitaram as amostras

Segundo os laudos médicos recebidos e analisados por esta GSTCO, constantes dos processos de importação, a solicitação das amostras seminais é realizada em sua maioria por: a) casais heterossexuais, sendo os maridos portadores de problemas de infertilidade, principalmente azoospermia (falta de espermatozoides no sêmen); b) por mulheres solteiras que desejam obter uma gestação independente; e, c) em um número menor de solicitantes, estão os casais homoafetivos de mulheres.

A partir desse perfil, o número de amostras importadas por cada grupo foi analisado e quantificado:

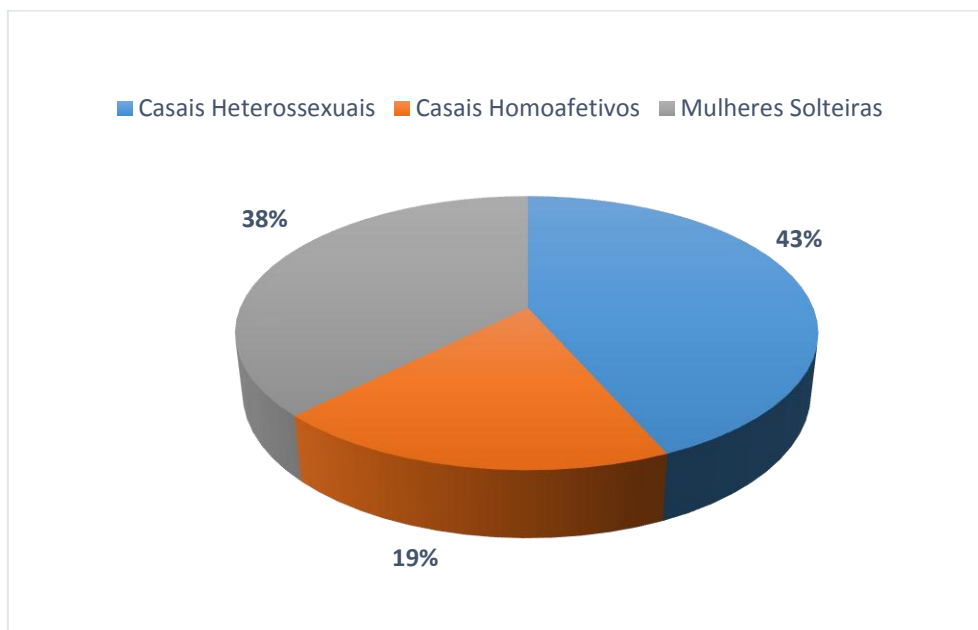
O **Gráfico 8** apresenta o número de amostras seminais importadas por cada grupo, sendo que, nos últimos três anos, o grupo que apresentou maior crescimento foi o de casais homoafetivos de mulheres, 279%, seguido pelas mulheres solteiras em 114% e pelos casais heterossexuais, em 85%.

**O Gráfico 8.** Quantidade (nº absoluto) das amostras seminais importadas, por perfil dos solicitantes, Brasil, 2014 a 2016.



Fonte: Anvisa, 2017.

**Gráfico 9.** Quantitativo total (percentual) de amostras seminais importadas, por perfil solicitante, Brasil, 2014 a 2016.



Fonte: Anvisa, 2017.

Observamos, através do **Gráfico 9**, que nos últimos três anos, 43% das amostras foram para casais heterossexuais, 38% para mulheres solteiras e 19% para casais homoafetivos de mulheres.

Cabe descrever também, neste Relatório, que no período de 2011 a 2016, a GSTCO/Anvisa anuiu a importação de 36 amostras de oócitos e 48 de embriões para fins de RHA. As amostras de oócitos foram provenientes dos países: Estados Unidos, Espanha, Israel e Peru. Os embriões foram provenientes de brasileiros que os tinham armazenados em Bancos do Exterior.

## CONCLUSÃO

- Os dados apresentados neste Relatório demonstram um aumento significativo de solicitações e consequentes anuências de importação de amostras seminais nos últimos anos. De 2011 a 2016 foram anuídas 1.090 amostras de sêmen, com um elevado crescimento no período de 2014 a 2016.
- A maioria das amostras seminais importadas foi proveniente do Banco de Sêmen norte-americano Fairfax Cryobank (73%).
- Das 1.011 anuências emitidas entre 2014 e 2016, 79% das amostras destinaram-se aos bancos de células e tecidos germinativos da região Sudeste do país, 10% aos serviços da região Sul, 6% aos da região Nordeste e 5% Centro-Oeste.



- Verificou-se a predominância de doadores com as características fenotípicas: ascendência caucasiana (95%), cor dos olhos azul (52%), e cabelos castanhos (64%).
- O perfil dos pacientes apontou que os casais heterossexuais e as mulheres solteiras foram os grupos que mais solicitaram amostras seminais nos últimos três anos, respectivamente, 43% e 38%. Já os casais homoafetivos de mulheres representaram 19% destas importações.
- Dos 362 doadores de sêmen diferentes solicitados no processo de importação, 17 deles disponibilizaram um maior número de amostras de sêmen (a partir de 10 amostras seminais por doador).

## **CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS**

Este relatório é parte da iniciativa da GSTCO/Diare/Anvisa rumo a transparência de suas ações, mediante a divulgação do trabalho realizado pela Agência para o cumprimento de sua missão: promover o acesso a produtos e serviços seguros e de qualidade ao cidadão brasileiro.

O uso terapêutico de células e tecidos germinativos humanos em procedimentos de reprodução humana assistida - RHA é um direito do cidadão brasileiro. Neste contexto, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, por meio de mecanismos regulatórios sanitários, atua para o cumprimento do disposto na Lei 9782/1999, a qual estabelece que os produtos e serviços relacionados às células e tecidos humanos estejam sob a fiscalização da vigilância sanitária.

O presente relatório, ao apresentar as principais características do processo de importação de sêmen no Brasil, levanta determinados elementos para a discussão do aperfeiçoamento dos modelos regulatórios e das políticas de reprodução humana no país. Ao longo dos últimos anos, com a tendência de aumento da importação de amostras seminais, a Anvisa tem considerado a necessidade de uma abordagem eficiente no que tange aos trâmites para tal processo de importação, de forma a integrar análises técnicas que repercutam, de fato, na qualidade e segurança do material biológico e otimizem os trâmites documentais.

A RDC 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, encontra-se em processo de revisão pela Anvisa e, portanto, considera-se este um momento oportuno para a realização de um estudo aprofundado sobre o processo atual de importação de células e tecidos germinativos. A proposta é aprimorar a vinculação da ação de fiscalização ao risco sanitário do material importado, bem como prever situações de importação que ocorrem atualmente e para as quais não existem previsão legal. Também se vislumbra estudar e criar mecanismos de avaliação da qualidade dos bancos de células e tecidos germinativos internacionais, em parceria com as Agências Reguladoras dos respectivos países onde estes serviços encontram-se instalados e, por fim, aprimorar as ferramentas fiscalizatórias vigentes.

Também está em fase de elaboração pela Anvisa o Manual de Transporte de Células e Tecidos Germinativos, que terá como objetivo detalhar os critérios de qualidade durante o trânsito deste material, de forma a preservar suas características biológicas, a segurança do pessoal de transporte e a otimizar os procedimentos de desembarço da carga relacionada. Este manual se baseará nos requisitos da legislação sanitária vigente e se aplicará às exigências técnicas para o transporte nacional e internacional de material biológico.

Além disso, os dados observados neste relatório levantam aspectos importantes a serem analisados pelos demais atores relacionados a RHA no Brasil, dentre estes, Ministério da Saúde, Conselho Federal de Medicina, sociedade civil organizada, bancos de células e tecidos germinativos (BCTG) e cidadãos. Dentre os aspectos relevantes, destacam-se o controle de gestações oriundas de um mesmo doador e o aprimoramento da rastreabilidade dos nascimentos de indivíduos por RHA. A Resolução CFM nº 2.121/2015 determina aos médicos e centros de reprodução humana que na região de localização da unidade de RHA, o registro dos nascimentos deve evitar que um(a) doador(a) tenha produzido mais de duas gestações de crianças de sexos diferentes em uma área de um milhão de habitantes. Esta prerrogativa é aplicável, igualmente, às amostras de doadores internacionais, de forma a promover mecanismos de controle, como já ocorre em países da Europa, nos Estados Unidos, no Canadá e na Austrália, entre outros, para se evitar no futuro possíveis relações entre consanguíneos e suas consequências.

Ressalta-se que é responsabilidade do BCTG que importa a amostra seminal ou outra célula germinal e até mesmo embriões, garantir a existência de registros rastreáveis que contenham as informações dos indivíduos que nasceram por estas técnicas, da mesma forma que se aplica em todos os processos de reprodução humana com material biológico nacional.

Espera-se que as ações de Vigilância Sanitária nessa área, mesmo que ainda sem a égide de uma Lei nacional sobre RHA, possam colaborar para garantir a qualidade e a segurança necessárias aos procedimentos de RHA no Brasil.

## REFERÊNCIAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *10º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões – SISEMBRIO*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2817584/10%C2%BA+Relat%C3%B3rio+do+Sistema+Nacional+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+de+Embri%C3%B5es+-+SisEmbrio/1121df4c-ab05-47e9-bae0-8dc283f36fbc>
- \_\_\_\_\_. Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 23*, de 27 de maio de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de banco de células e tecidos germinativos – BCTG. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>
- \_\_\_\_\_. Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 81*, de 5 de novembro de 2008. Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM – 2121*, de 24 de setembro de 2015. Adota as normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida.
- \_\_\_\_\_. *Resolução CFM – 1931*, de 17 de setembro de 2009. Aprova o código de ética médica.
- CALIFORNIA CRYOBANK. Disponível em: [www.cryobank.com](http://www.cryobank.com). Acesso em abril de 2017.
- \_\_\_\_\_. CCM Saúde. Disponível em: <http://saude.ccm.net/faq/1608-fenotipo-definicao>. Acesso em: junho de 2017.
- \_\_\_\_\_. Mundo Educação. Disponível em: <http://mundoeducacao.bol.uol.com.br/gramatica/ascendencia-descendencia.htm>. Acesso em: junho de 2017.
- \_\_\_\_\_. *Lei N° 11.105*, de 24 de março de 2005. Lei de Biossegurança. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do Art. 225 da Constituição Federal. Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBIO, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei N° 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória N° 2.191, de 23 de agosto de 2001, e os Arts. 5º,6º,7º,8º,9º, 10 e 16 da Lei N° 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.
- FAIRFAX CRYOBANK. Disponível em: [www.fairfaxcryobank.com](http://www.fairfaxcryobank.com). Acesso em: abril de 2017.
- SEATTLE SPERM BANK. Disponível em: [www.seattlespermbank.com](http://www.seattlespermbank.com). Acesso em: abril de 2017.