



2º Relatório

Dados de Importação de Células e Tecidos Germinativos para Uso em Reprodução Humana Assistida

Brasília, 2018

APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa torna público o **2º Relatório de importação de células e tecidos germinativos para uso em Reprodução Humana Assistida**, com o objetivo de apresentar e discutir dados relativos à importação desses materiais biológicos, **no ano de 2017 no Brasil**, tais como:

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

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, sanitários e éticos, seja por meio de leis governamentais ou normativas dos órgãos reguladores e dos Conselhos Profissionais.

Os bancos de células e tecidos germinativos – BCTG (mais conhecidos como clínicas de Reprodução Assistida que realizam atividades laboratoriais de fertilização in vitro no Brasil) são os estabelecimentos de saúde brasileiros 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 Reprodução Humana Assistida 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.

Do ponto de vista regulatório, 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.

Outros dispositivos normativos definidos pelo Conselho Federal de Medicina - Resoluções CFM nº 2168/2017 e nº 1931/2009 (Código de Ética Médica) - definem as normas éticas para a utilização das técnicas de RHA sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos -, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros. 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.

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 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);

- 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.

A solicitação para importação de amostras, conforme disposto pela RDC nº 81/2008, somente deve ser realizada após uma indicação de uso em técnicas de Reprodução Humana Assistida. Desta forma, são direcionadas para um determinado paciente, por demanda específica, não sendo permitida a oferta para futuros interessados. Entretanto, como as amostras chegam ao Brasil em bloco (várias amostras para diversos pacientes) em um único contêiner, estas ficam armazenadas temporariamente em um Banco para depois serem disponibilizadas para outros BCTG.

Nenhuma amostra seminal ou de oócito 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 acondicionado 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 serão avaliadas 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.

APRESENTAÇÃO DOS DADOS

1. Quantitativo de anuências de importação de amostras seminais e oócitos

Nos últimos sete anos (2011 a 2017) foram emitidas anuências referentes à importação de 1.950 amostras seminais e 357 oócitos. Somente no ano de 2017 foram emitidas 860 anuências de importação de amostras seminais e 321 oócitos.

O número de importações de oócitos obteve um aumento expressivo no ano de 2017. No período de 2011 a 2016, o número de importações de oócitos foi pequeno, totalizando somente 36 oócitos.

Em 2017, a GSTCO anuiu com a importação de 51 amostras de oócitos, totalizando 321 oócitos. Nesse ano, a GSTCO mudou a metodologia de contabilização das importações, passando de contagem de oócitos para amostras. Entende-se por amostra como um lote de oócitos de uma mesma doadora destinado para determinada paciente.

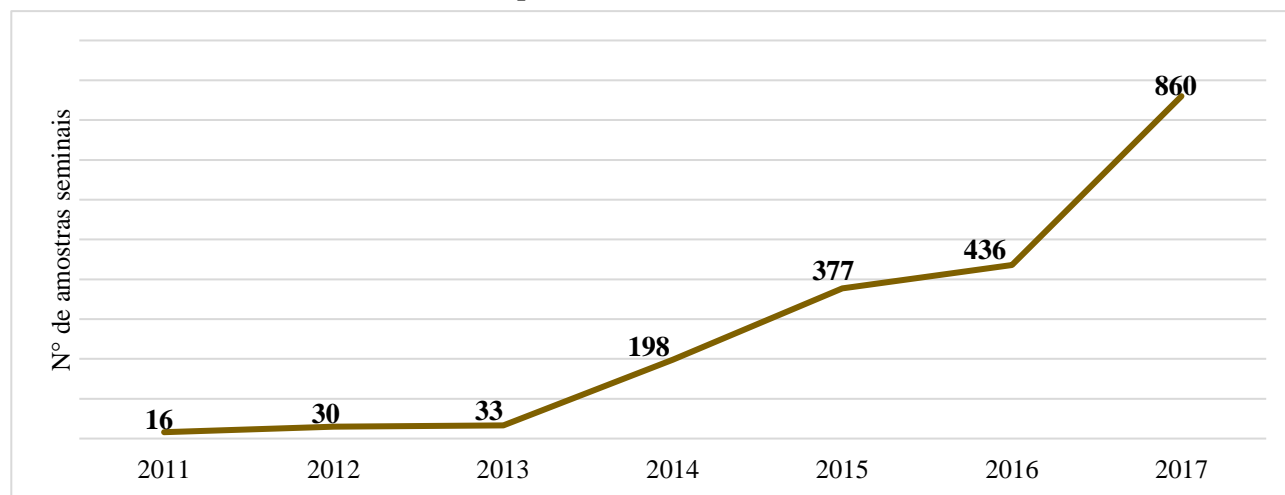
Em relação à importação de amostras de oócitos, o aumento foi de aproximadamente 1.359%, considerando os períodos de 2015-2016 (22 oócitos) e 2017 (321 oócitos).

Para sêmen, percebe-se a partir do ano de 2014 um aumento considerável no número de anuências. Observa-se que em 2017 foram importadas um total de 860 amostras.

Se considerarmos apenas o período de 2016 a 2017, houve um aumento do quantitativo de importação de amostras seminais de 97%, ou seja, quase o dobro das importações anuídas em 2016.

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

Gráfico 1. Número de anuências de importação de **amostras seminais**. Brasil, 2011-2017.



Fonte: Anvisa, 2018.

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.

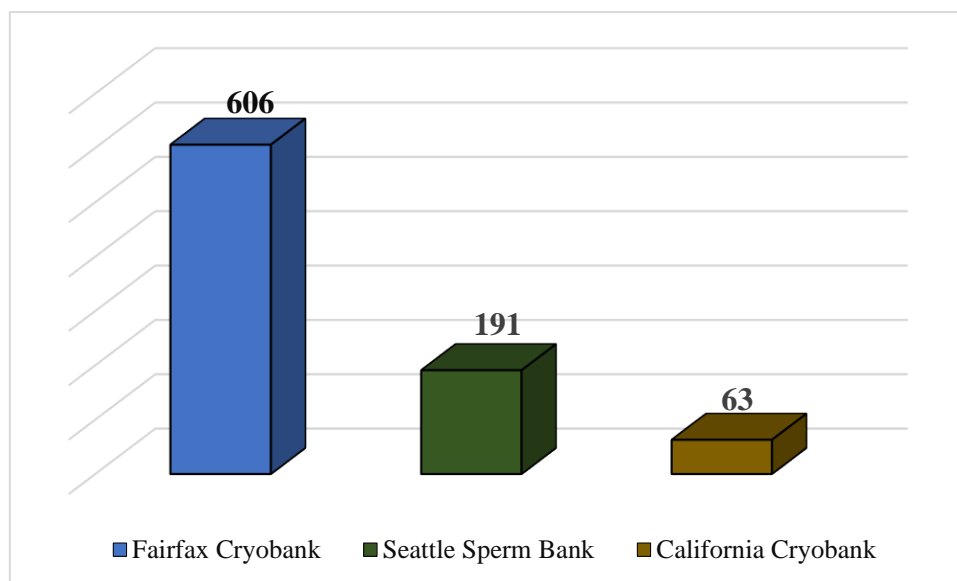
Em 2017, os oócitos foram importados dos seguintes bancos: Fairfax Egg Bank (Estados Unidos), Ovobank (Espanha e Grécia) e Intersono (Ucrânia). Os representantes dos bancos estrangeiros no Brasil foram: VIDA Centro de Fertilidade (RJ), Fertipráxis (RJ), Fertivtro (SP), Huntington (SP), Pró- Criar (MG) e SAAB (PR).

De acordo com os representantes de BCTG brasileiros, os pacientes optam por bancos de sêmen e oócitos 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 e doadoras com ampla disponibilidade de acesso às suas características físicas, intelectuais e psicológicas;
3. Maior disponibilidade de amostras com uma diversidade de testes genéticos realizados;
4. No caso de amostras seminais:
 - a. maior disponibilidade de informações sobre a família do doador, inclusive com relatos de doenças pré-existentes;
 - b. Possibilidade de acesso às fotos dos doadores quando crianças;
 - c. 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.
5. No caso de oócitos, a importação acontece pelas seguintes razões:
 - a. No Brasil, não existem bancos de oócitos congelados para doação. É permitida a doação voluntária de gametas, bem como a situação identificada como doação compartilhada de oócitos em RHA, em que a doadora e a receptora, participando como portadoras de problemas de reprodução, compartilham tanto do material biológico quanto dos custos financeiros que envolvem o procedimento de RHA. A doadora tem preferência sobre o material biológico que será produzido.
 - b. Aumento do número de mulheres com idade avançada procurando tratamento em reprodução humana. Nota-se que aos 20 anos a taxa de infertilidade entre as mulheres é de 6%. Já dos 40 aos 44 anos, esse número aumenta para 64%, além de situações como falência ovariana devido a menopausa, falência ovariana prematura ou outros problemas nos ovários que impedem a ovulação (Gomes, 2009).

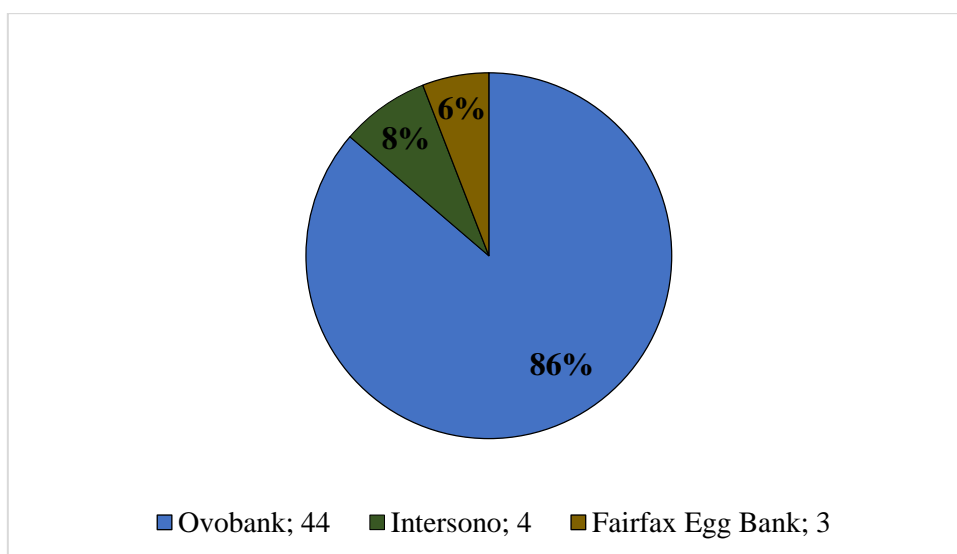
Por meio do **Gráfico 2 e 3**, é possível observar o número de amostras de sêmen e oócitos, respectivamente, importadas em 2017. Observa-se que 70% das amostras de sêmen importadas ao Brasil são provenientes do Banco Fairfax Cryobank, nos Estados Unidos. Em relação às amostras de oócitos, observa-se que o banco europeu, Ovobank, é responsável por 86% das importações. A matriz do banco é na Espanha e possui filiais em outros países da Europa, grande parte das amostras, que chegam ao Brasil, provém de uma unidade situada na Grécia.

Gráfico 2. Número de amostras seminais importadas, de acordo com a procedência, por banco de sêmen, Brasil, 2017.



Fonte: Anvisa, 2018.

Gráfico 3. Número de amostras de oócitos importados, de acordo com a procedência, por banco, Brasil, 2017.

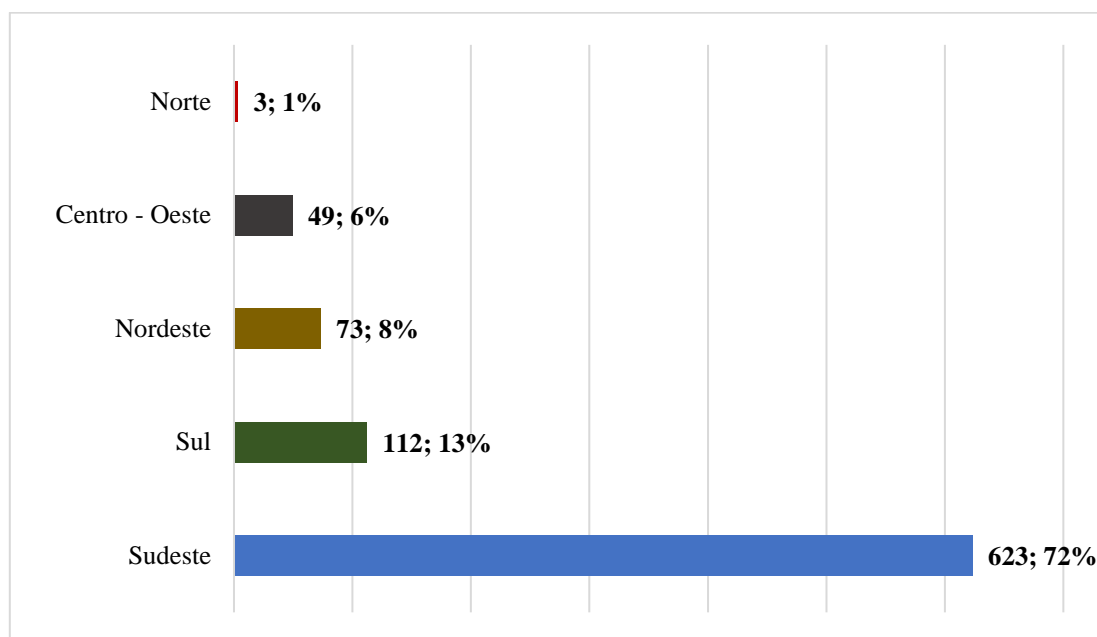


Fonte: Anvisa, 2018. As 51 amostras do gráfico representam 321 oócitos.

3. Destino – por região e unidade federada do país

De acordo com o **Gráfico 4**, no ano de 2017 foram emitidas anuências para a importação de 860 amostras de sêmen. Destas, a maior parte dos produtos importados foram destinados aos BCTGs da região sudeste.

Gráfico 4. Distribuição percentual considerando o destino das amostras seminais importadas, por **região do país**, Brasil, 2017.



Fonte: Anvisa, 2018.

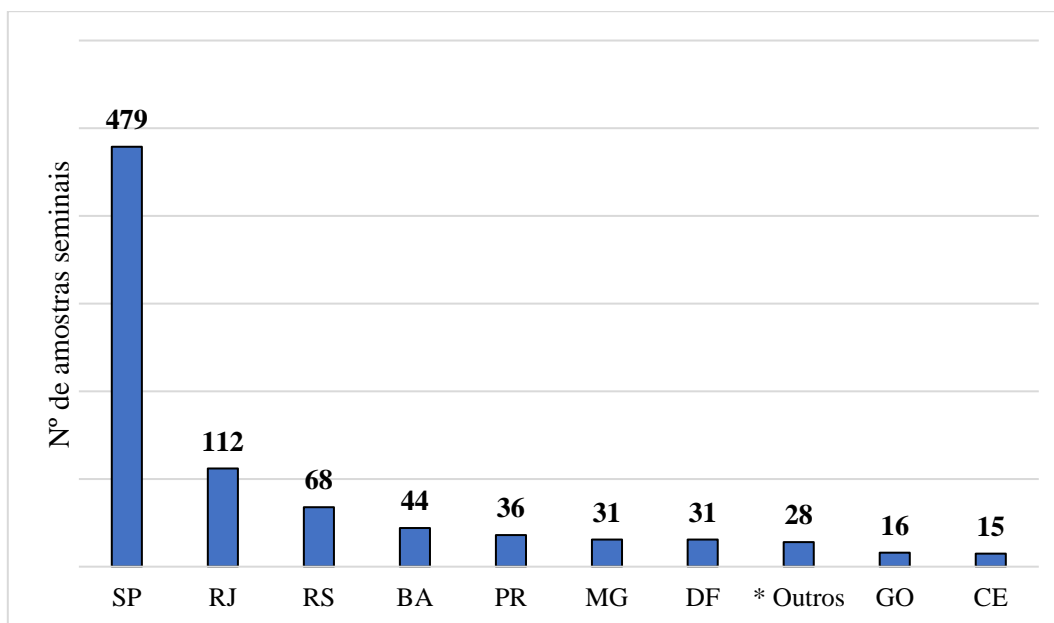
Quanto às anuências de importação de oócitos em 2017, 100% das amostras foram enviadas para aos BCTGs da região sudeste do Brasil.

Observa-se que o principal destino das amostras seminais e de oócitos foi a região sudeste. Tal ocorrência pode ser justificada ao levar em conta que 91 serviços especializados em realizar procedimentos de reprodução humana assistida, correspondendo a 57% dos BCTGs nacionais, encontram-se instalados nessa região (dados do 11º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrião 2018 e do Sistema de Cadastro de Instituições da Anvisa).

Ainda, de acordo com o 11º Relatório do SisEmbrião, em 2017, dos 36.307 ciclos de fertilização realizados pelos BCTGs neste ano, 23.559 (65% aproximadamente) ciclos ocorreram em clínicas da região sudeste. Somente no Estado de São Paulo, foram realizados 16.357 ciclos de fertilização, 45% em relação ao Brasil.

O **Gráfico 5 e 6**, respectivamente, mostram os destinos das amostras de sêmen e oócitos importadas, por unidade federada - UF.

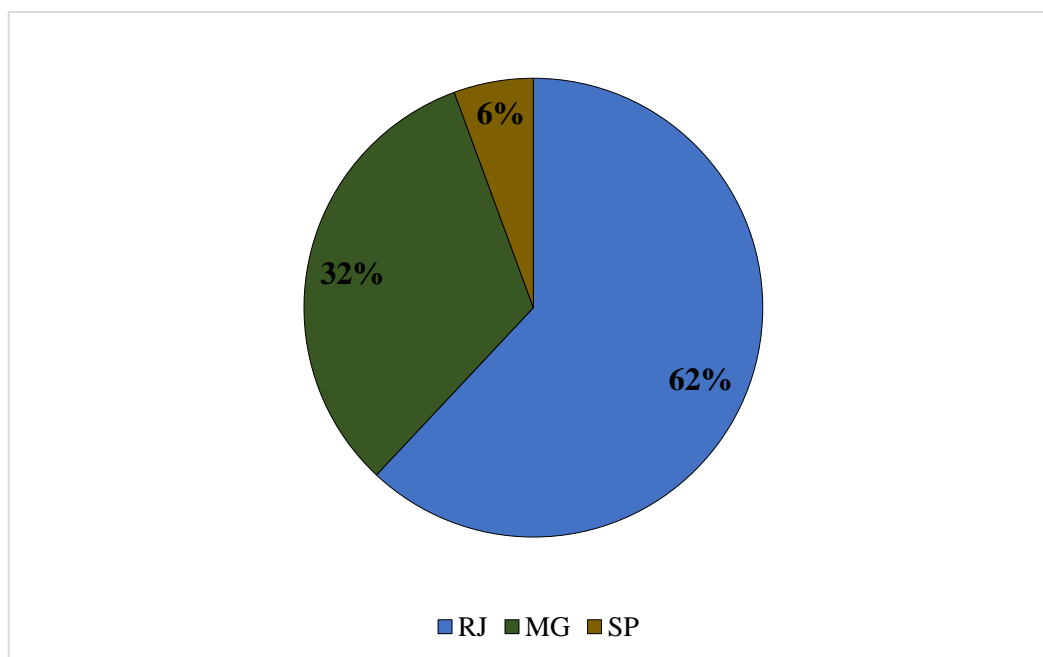
Gráfico 5. Quantitativo das amostras seminais importadas considerando o destino, por **unidade federada do país**, Brasil, 2017.



***Outros**: indica unidades federadas que receberam menos de 10 amostras seminais em 2017 – Santa Catarina (SC) (8 amostras); Piauí (PI) (6 amostras); Pernambuco (PE) (4 amostras); Sergipe (SE)- Mato Grosso (MT)- Tocantins (TO)- Rio Grande do Norte (RN) (2 amostras cada); Espírito Santo (ES)- Pará (PA) (1 amostra cada)

Fonte: Anvisa, 2018.

Gráfico 6. Quantitativo de oócitos importados considerando o destino, por **unidade federada do país**, Brasil, 2017.



Fonte: Anvisa, 2018.

Já para oócitos, conforme gráfico 6, foram destinadas 18 oócitos para São Paulo, 104 para Minas Gerais e 199 oócitos para o Rio de Janeiro.

4. Características fenotípicas dos doadores de sêmen e oócitos

Considerando que o 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, foram avaliadas as características fenotípicas das amostras de oócitos e sêmen importadas.

Nas importações em 2017, as amostras seminais foram obtidas de 323 doadores e as amostras de oócitos de 47 doadoras diferentes. Através dos endereços eletrônicos dos bancos de sêmen norte-americanos e dos bancos de oócitos citados é possível obter as características fenotípicas e informações diversas sobre esses doadores, tais quais: ascendência, cor dos olhos e dos cabelos, formação profissional, 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 foi categorizada levando-se em conta 3 aspectos fenotípicos:

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

1. Ascendência

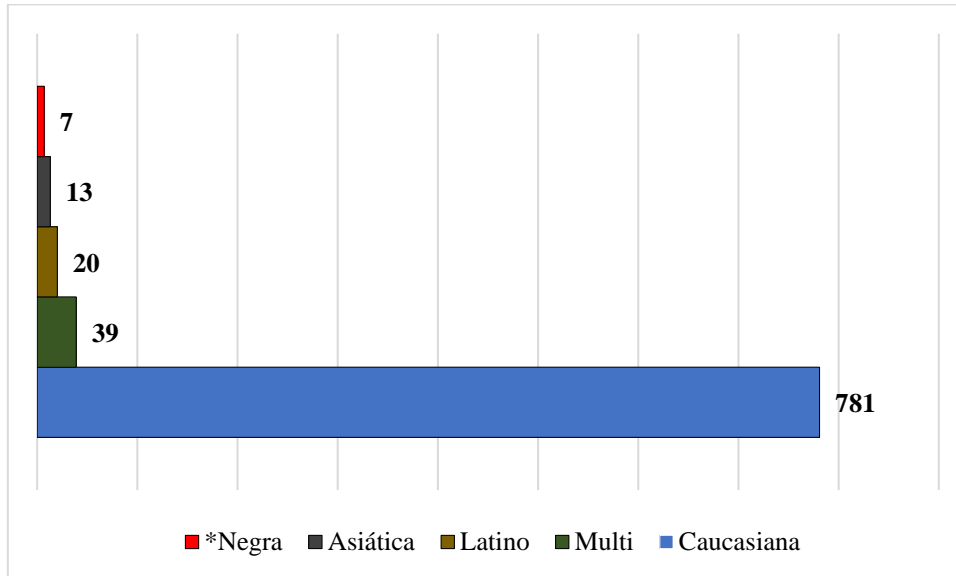
Diz respeito à linhagem de gerações anteriores a uma determinada pessoa ou a uma determinada família. Trata-se da origem, ou seja, ascendentes relacionados aos pais, avós e bisavós.

As amostras dos doadores e doadoras eram de 5 ascendências:

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

De acordo com o **Gráfico 7**, pode-se verificar as ascendências dos doadores de sêmen e do **Gráfico 8**, das doadoras de oócitos.

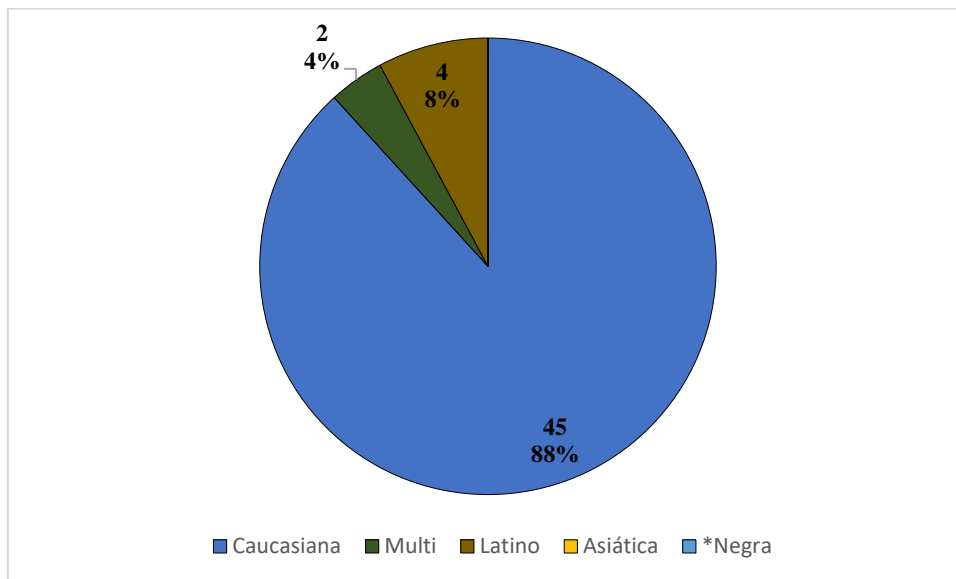
Gráfico 7. Ascendência dos doadores das amostras seminais importadas, Brasil, 2017.



*Ascendência Negra: 7 amostras seminais.

Fonte: Anvisa, 2018.

Gráfico 8. Ascendência das doadoras das amostras de óocitos importadas, Brasil, 2017.



*Ascendência Negra e Asiática: 0%.

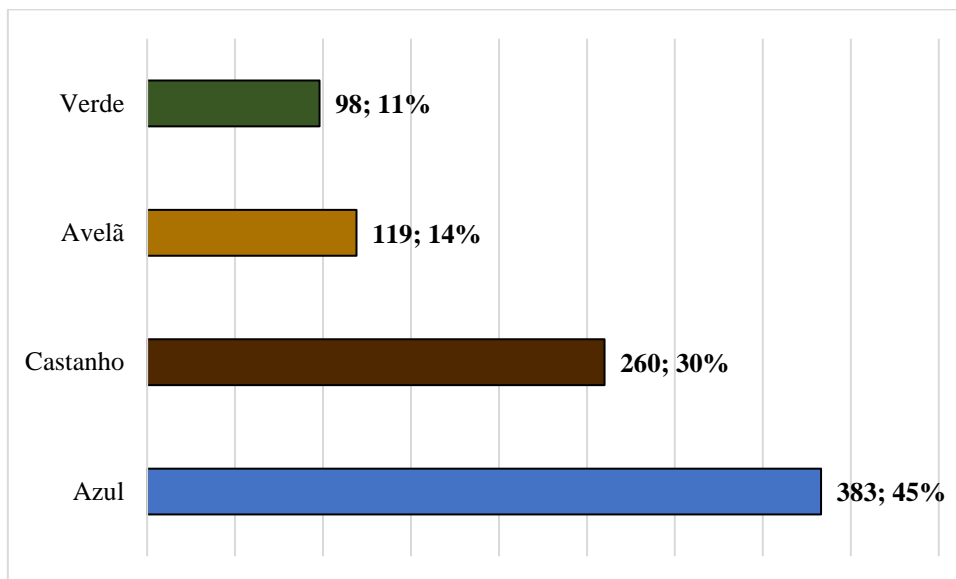
Fonte: Anvisa, 2018.

2. Cor dos olhos

O **Gráfico 9 e 10** apresentam as quatro cores diferentes de olhos identificadas nas amostras importadas:

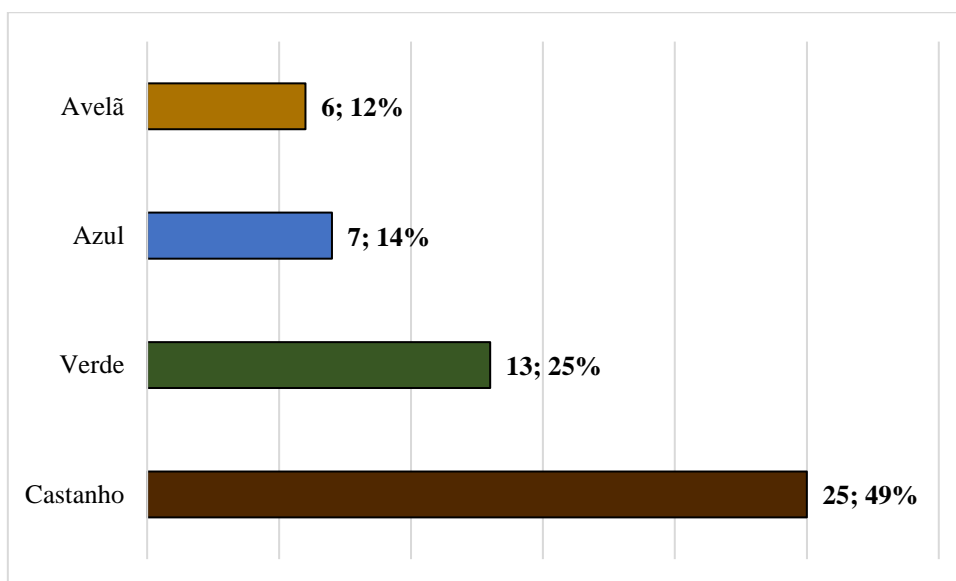
- ✓ Avelã
- ✓ Azul
- ✓ Castanho
- ✓ Verde

Gráfico 9. Cor dos olhos dos doadores das amostras seminais importadas, Brasil, 2017.



Fonte: Anvisa, 2018.

Gráfico 10. Cor dos olhos das doadoras de amostras de óocitos importados, Brasil, 2017.



Fonte: Anvisa, 2018.

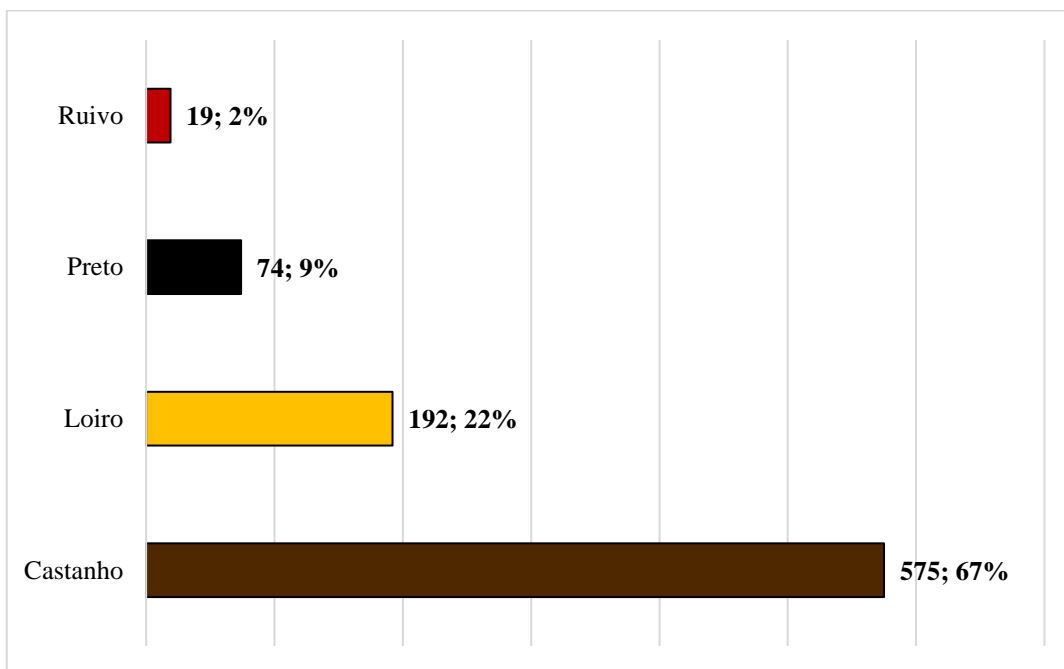
Nota-se que, para amostras seminais importadas, a cor dos olhos azul (45%) foi a predominante, seguida por castanho (30%). No caso de doadoras de óocitos, a cor dos olhos castanho foi predominante (49%), seguida por verde (25%).

3. Cor dos cabelos

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

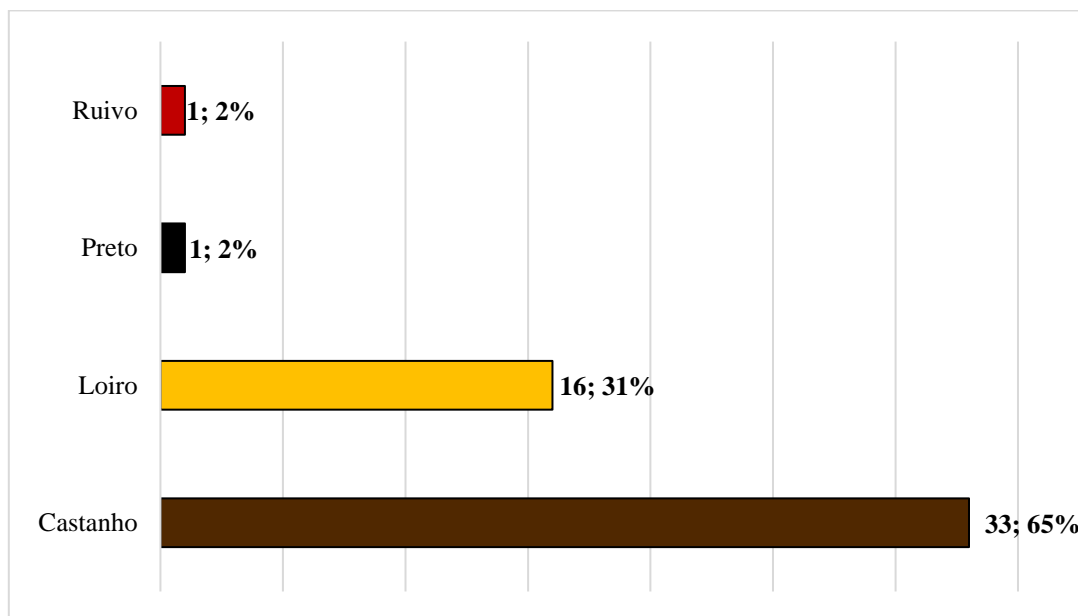
- ✓ Castanho
- ✓ Loiro
- ✓ Preto
- ✓ Ruivo

Gráfico 11. Cor dos cabelos dos doadores das amostras seminais importadas, Brasil, 2017.



Fonte: Anvisa, 2018.

Gráfico 12. Cor dos cabelos das doadoras das amostras de oócitos importadas, Brasil, 2017.



Fonte: Anvisa, 2018.

Dos 323 doadores de sêmen solicitados no ano de 2017, 10 deles disponibilizaram um maior número de amostras seminais.

O **Quadro 1** lista as características dos doadores de sêmen mais solicitados.

Quadro 1: Doadores das amostras seminais mais solicitados, Brasil, 2017.

DOADOR	Nº AMOSTRAS	FENÓTIPO
#4383*	Destinado a 8 pacientes	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#4282*	Destinado a 14 pacientes	caucasiano, olhos verdes e cabelos castanhos
#4991*	Destinado a 10 pacientes	caucasiano, olhos avelãs e cabelos castanhos
#9601**	Destinado a 6 pacientes	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#5127*	Destinado a 4 pacientes	caucasiano, olhos azuis e cabelos castanhos
#9639**	Destinado a 8 pacientes	caucasiano, olhos azuis e cabelos castanhos
#9859*	Destinado a 8 pacientes	caucasiano, olhos castanhos e cabelos castanhos
#4882*	Destinado a 5 pacientes	caucasiano, olhos azuis e cabelos loiros
#5130*	Destinado a 7 pacientes	caucasiano, olhos azuis e cabelos castanhos
#5016*	Destinado a 4 pacientes	caucasiano, olhos verdes e cabelos castanhos

* Banco de Sêmen Fairfax Cryobank;

** Banco de Sêmen Seattle Sperm Bank;

Fonte: Anvisa, 2018.

Cabe destacar neste Relatório, que se considerarmos o período **de 2014 a 2017**, os doadores **#4282*** e **#9601****, já contabilizam, respectivamente, 52 e 46 amostras seminais importadas no período de 4 anos.

Observa-se no **Quadro 1** que, dos doadores de sêmen mais solicitados em 2017, todos são caucasianos, com predomínio da cor dos olhos azuis e cabelos castanhos ou loiros.

Quanto ao destino, as amostras de sêmen mais solicitadas (acima de 8) foram destinadas aos seguintes estados do Brasil, no ano de 2017:

Amostras de sêmen	Estados de destino
#4383	4 amostras para São Paulo
#4282	11 amostras para São Paulo
#4991	5 amostras para São Paulo, 02 para Brasília
#9639	2 para São Paulo, 02 para Paraná, 02 para Salvador
#9859	5 amostras para São Paulo, 02 para Minas Gerais

Segundo os representantes dos Bancos de Sêmen e de oócitos, os/as pacientes escolhem o doador ou doadora 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)
- Seattle Sperm Bank (www.seattlespermbank.com)
- California Cryobank (www.cryobank.com)

Quanto às doadoras de oócitos, apesar da pequena quantidade de doações contabilizadas quando comparada ao sêmen, destaca-se doadoras com mais de duas doações. Por exemplo, a doadora identificada com código ES006272001FIVMAR2259 foi fornecedora para três receptoras e a doadora ES006272001FIVMAR2151 para duas receptoras. Observa-se que as referidas doadoras

são todas residentes da região sudeste do Brasil. Essas duas doadoras estão presentes no cadastro do Banco Ovobank.

O fenótipo mais solicitado das doadoras de oócitos foi de cabelos castanhos, olhos castanhos e ascendência caucasiana.

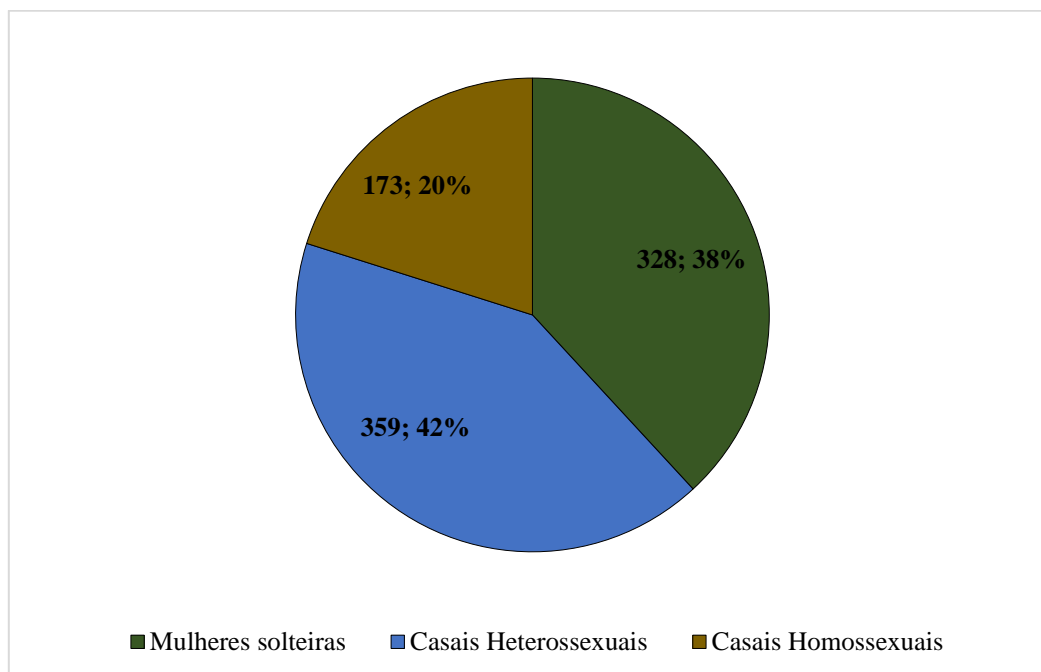
5. Perfil dos pacientes que solicitaram as amostras seminais

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:

Gráfico 13. Quantitativo percentual de amostras seminais importadas, por perfil solicitante, Brasil, 2017.



Fonte: Anvisa, 2018.

Quanto à importação de óvulos, o perfil dos pacientes apontou que todas as amostras foram destinadas a casais heterossexuais.

EMBRIÕES

Cabe descrever também, neste Relatório, que em 2017, a GSTCO/Anvisa anuiu a importação de 4 embriões para fins de RHA. 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 e de oócitos nos últimos anos. De 2011 a 2017 foram anuídas 1.950 amostras de sêmen, com um elevado crescimento em 2016 a 2017, mantendo a tendência observada nos anos interiores.
- Em relação aos oócitos, em 2017 a GSTCO anuiu com a importação de 51 amostras, totalizando 321 amostras desde que a Agência iniciou o processo de controle das importações no Brasil, tornando-se o período de maior importação das referidas células germinativas.
- A maioria das amostras seminais e de oócitos importadas foi proveniente, respectivamente, do Banco de Sêmen norte-americano Fairfax Cryobank (70%) e do Ovobank (Espanha) (97%).
- Das 860 anuências de sêmen emitidas em 2017, 73% das amostras destinaram-se aos bancos de células e tecidos germinativos da região Sudeste do país, 13% aos serviços da região Sul, 8% aos da região Nordeste e 6% Centro-Oeste. Quanto às anuências de importação de oócitos em 2017, 100% das amostras foram enviadas para aos BCTGs da região sudeste do Brasil.
- Verificou-se a predominância de doadores de sêmen com as características fenotípicas: ascendência caucasiana (91%), cor dos olhos azul (45%) e cabelos castanhos (67%). Já para oócitos a ascendência predominante também é caucasiana (88%), com olhos castanhos (49%) e cabelos castanhos (65%).
- O perfil dos pacientes apontou que as mulheres solteiras solicitaram a maioria das amostras de sêmen, seguidas pelos casais heterossexuais. Já os casais homoafetivos de mulheres representaram 22% destas importações. Quanto à importação de óvulos, o perfil dos pacientes apontou que todas as amostras foram destinadas a casais heterossexuais.
- É importante frisar que 100% das solicitações de autorização/anuência de importações foram avaliadas e enviadas ao usuário em até 5 dias úteis.

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 de forma segura e com qualidade é um direito do cidadão brasileiro. Neste contexto, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, por meio de mecanismos regulatórios, 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 e oócitos no Brasil, levanta determinados elementos para a discussão do aperfeiçoamento dos modelos regulatórios e das políticas de reprodução humana. Ao longo dos últimos anos, com a tendência de aumento da importação de amostras seminais e oócitos, 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 garantia da qualidade e segurança do material biológico com a otimização dos trâmites documentais.

A RDC nº 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. Também se vislumbra aperfeiçoar os 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.

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 usuário. 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 2.168/2017 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.

Em 19 de setembro de 2018, a Anvisa reuniu-se com o Conselho Federal de Medicina para traçar, em conjunto, estratégias de controle considerando o grande aumento no número de importações de sêmen e, mais recentemente de oócitos, além de apresentar esses dados desse relatório de importação para fins de discussão.

Ressalta-se que é responsabilidade do BCTG que importa a amostra seminal, oócitos ou embriões, garantir 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. *11º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões – SISEMBRIO*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/330551/11%C2%BA+Relat%C3%B3rio+Sisembrio.pdf/e82275bo-e69a-486d-8aab-fc6ab7bfff3>
- _____. 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.
- _____. 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 Nº 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 Nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória Nº 2.191, de 23 de agosto de 2001, e os Arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei Nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.
- Gomes LMO, Canha AS, Dzik A, Novo NF, Juliano Y, Santos SIS, Cavagna M. A idade como fator prognóstico nos ciclos de fertilização in vitro. *Revista Brasileira Ginecologia Obstetrícia* 31(5):230-4, 2009.
- Fairfax Cryobank. Disponível em: www.fairfaxcryobank.com. Acesso em: março de 2018.
- SEATTLE SPERM BANK. Disponível em: www.seattlespermbank.com. Acesso em: março de 2018.
- OVOBANK. Disponível em: www.ovobank.com/es/. Acesso em: agosto de 2018

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF
Telefone: 61 3462-6000
portal.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782 ouvidoria@anvisa.gov.br

Coordenação

João Batista da Silva Júnior – Gerente
Adriano Marafiga – Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária
Juliana Ruas de Menezes Rodrigues - Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária

Redação

Equipe Técnica Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Adriano Marafiga
João Batista da Silva Júnior
Juliana Ruas de Menezes Rodrigues
Marília Rodrigues Mendes Takao
Marina Leal Bicelli de Aguiar
Nathália Lacerda Domingues
Renata Miranda Parca

Capa, projeto gráfico e diagramação

Nathany Luiza Borges de Andrade

Dúvidas e Sugestões

Canais de atendimento ao usuário da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/contato>