

RESOLUÇÃO - RDC Nº 29, DE 12 DE MAIO DE 2008

Aprova o Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de maio de 2008, e

considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do art. 8º, § 1º, VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no § 4º do Art. 199 da Constituição Federal de 1988 que veda todo o tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento;

considerando o art. 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que permite, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento;

considerando os artigos 63, 64 e 65 do Decreto no 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamentam os dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005;

considerando a Portaria no 2.526, de 21 de dezembro de 2005, que dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e atribui competência à ANVISA para elaborar e manter o cadastro dos embriões produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento;

considerando a RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, que aprova o regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos;

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento do sistema nacional de produção dos embriões humanos disponíveis e embriões humanos; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Instituir procedimentos relativos ao Cadastro Nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e Informação da Produção dos Embriões Humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

Art. 2º Determinar que o envio de informações sobre a produção de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro deva ser realizado pelos BCTG.

Parágrafo único. O BCTG, serviço legalmente constituído e vinculado a um estabelecimento assistencial de saúde especializado em reprodução humana assistida, deve seguir este Regulamento e o descrito na RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, ou a que vier substituí-la.

Art. 3º Instituir o Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio.

Art. 4º Aprovar, na forma dos Anexos desta RDC, o Regulamento Técnico para o cadastro dos BCTG e envio de informações sobre a produção de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

Art. 5º O não cumprimento do disposto nesta RDC configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou a que vier substituí-la.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada e seu Anexo devem ser revistos, no mínimo, a cada três anos.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Ficam revogados os itens 5.j.9 e 5.j.10 da RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 20 de fevereiro de 2006, seção 1, pág. 39 e em suplemento pág. 1.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO 1

REGULAMENTO TÉCNICO PARA CADASTRO DOS BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG) E ENVIO DE INFORMAÇÕES SOBRE A PRODUÇÃO DE EMBRIÕES

HUMANOS PRODUZIDOS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO E NÃO UTILIZADOS NO RESPECTIVO PROCEDIMENTO A. NORMAS GERAIS

1 A identificação e o armazenamento de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento é de responsabilidade do Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG).

1.1 O BCTG deve atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento, incluindo as descritas na RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, que determina Regulamento Técnico para o seu funcionamento, ou o que vier substituí-la.

2 A criação e manutenção do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

3 O preenchimento e a atualização do SisEmbrio é de responsabilidade do BCTG.

4 O BCTG terá o prazo de 60 (sessenta dias) para fornecer os dados descritos no Anexo 2 à ANVISA.

B. TERMINOLOGIA E DEFINIÇÕES

5 Serão consideradas, para efeitos dessa RDC, a terminologia e as definições que se seguem, incluindo as já adotadas pela Lei nº 11.105

, de 24 de março de 2005, e pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005:

a) Banco de células e tecidos germinativos - BCTG: serviço destinado a selecionar doador(a)s, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).

b) Células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

c) Fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea.

d) Embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento.

e) embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

f) SisEmbrio: Sistema Nacional de Produção de Embriões .

C. NORMAS ESPECÍFICAS

6 Para utilização em pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, o embrião só poderá ser liberado desde que respeitada a legislação específica em vigor.

D. OPERACIONALIZAÇÃO

7 Para preenchimento eletrônico dos formulários de SisEmbrio, o BCTG deverá se cadastrar no sistema de cadastro de instituições da ANVISA, disponível no sítio eletrônico da ANVISA, área de atuação "sangue, tecidos e órgãos".

7.1 Após confirmação do cadastro, os formulários deverão ser preenchidos no programa informatizado disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA.

8 O SisEmbrio deve ser preenchido com as informações constadas no Anexo 2 desta RDC.

9 O BCTG, ao preencher o SisEmbrio, deve enviar os formulários de acordo com os seguintes prazos:

9.1 O BCTG terá o prazo de 60 (sessenta) dias a partir da data de publicação desta RDC, para enviar os dados referentes a todos os embriões produzidos por

fertilização in vitro até o dia 31 de dezembro de 2007, e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento.

9.2 A partir de 01 de janeiro de 2008, o BCTG deve atualizar o SisEmbrio anualmente, enviando os dados referentes a todos embriões produzidos por fertilização in vitro e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento.

9.3 O BCTG terá até o dia 31 de janeiro do ano subsequente para enviar os dados referentes a todos os embriões produzidos por fertilização in vitro e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento no ano anterior.

10 A ANVISA disponibilizará em seu sítio eletrônico os dados consolidados por Estado, em um período de até 30 dias após o recebimento das informações dos bancos.

ANEXO 2

SISTEMA NACIONAL DE PRODUÇÃO DE EMBRIÕES

A. NORMAS GERAIS

1 Os formulários do SisEmbrio para cada BCTG deverão ser preenchidos com as seguintes informações:

1.1 Para os BCTG que congelaram embriões até o ano de 2004:

a. Ano de referência, sendo considerado ano de início do congelamento de embriões: preenchimento numérico.

b. Número de embriões congelados no ano: preenchimento numérico.

1.2 Para os BCTG que congelaram embriões no ano de 2005: Ano de referência: preenchimento numérico;

b. Número de embriões que foram congelados até 28/03/2005: preenchimento numérico;

c. Número de embriões NÃO classificados como inviáveis que foram congelados após 28/03/2005: preenchimento numérico;

d. Total de embriões congelados no ano: preenchimento numérico;

e. Número de embriões doados para pesquisa classificados como inviáveis e que foram congelados após 28/03/2005: preenchimento numérico;

f. Número de embriões doados para pesquisa que completaram, em 2005, mais de 3 (três) anos de congelamento: preenchimento numérico;

g. Número de embriões doados a fresco para pesquisa, que foram classificados como inviáveis após 28/03/2005: preenchimento numérico;

1.3 Para os BCTG que congelaram embriões após 2005

a. Ano de referência: preenchimento numérico;

b. Número de embriões NÃO classificados como inviáveis que foram congelados no ano de referência: preenchimento numérico;

c. Total de embriões congelados no ano de referência: preenchimento numérico;

d. Número de embriões doados para pesquisa, classificados como inviáveis e que foram congelados: preenchimento numérico;

e. Número de embriões doados para pesquisa que completaram no ano de referência mais de 3 anos de congelamento: preenchimento numérico;

f. Número de embriões doados a fresco para pesquisa que foram classificados como inviáveis: preenchimento numérico;

2 A responsabilidade pelos dados disponibilizados no formulário é do BCTG que o está preenchendo.