

**Quadro comparativo entre a antiga Resolução de Direito Colegiada n.º 23, datada de 23 de maio de 2011, e a atual resolução de n.º 771, datada de 26 de dezembro de 2022.**

**LEGENDA:** Frases na **cor vermelha** configuram em **mudanças na resolução** ou em **novas previsões** dispostas na resolução.

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
<p>Art. 1º: aprovação do regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos.</p>	<p>Art. 1º: resolução <b>dispõe sobre as boas práticas</b> em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, <b>para uso terapêutico</b> em técnicas de reprodução assistida [...]</p>
<p>Art. 2º: O regulamento determina critérios mínimos para o funcionamento dos BCTGs, visando a segurança e qualidade das células, tecidos germinativos e embriões utilizados.</p>	<p>Os arts. 1º e 2º trazem em seu texto uma compilação dos mesmos artigos da antiga RDC. Ambos arts. foram mantidos, mas ressaltando que, na atual, <b>os estabelecimentos que realizam tais atividades</b> (atividades em células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos), <b>a RDC é aplicada para uso terapêutico em técnicas de RHA, visando o uso próprio ou doação.</b></p>
<p>Art. 4º abrange às definições da: amostra; ambiente; antecâmara; banco de células e tecidos germinativos; células germinativas; embrião; fertilização in vitro convencional; FIV com injeção intracitoplasmática do espermatozoide; gameta; garantia de qualidade; micromanipulação; processamento do sêmen; reprodução humana assistida; sêmen; sala de coleta; tecido germinativo; treinamento; e uso terapêutico.</p>	<p>No art. 3º, foram <b>acrescentados 33 incisos sobre às definições</b> e alguns foram retirados, ou a definição mudou, quais sejam: <b>acidentes; ambiente; ambiente crítico; amostra; área; área de recuperação pós-anestésica; boas práticas em células germinativas; capacitação; células germinativas; centro cirúrgico ambulatorial; centro de reprodução humana assistida; controle de mudanças; empresa importadora de células e tecidos germinativos; doador; evento adverso; fertilização in vitro; garantia de qualidade; gestação clínica; habilitação de empresa importadora de células germinativas; liberação excepcional; micromanipulação; procedimento operacional padrão; processamento; programa de capacitação; qualificação; quarentena; queixa técnica; rastreabilidade; reprodução humana assistida; responsável legal; responsável médico; responsável técnico; sala; sala de coleta</b></p>

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
	oocitária; sistema CEP/CONEP; sistema de gestão da qualidade; termo de consentimento livre e esclarecido; treinamento; uso terapêutico; validação; e vestiário de barreira.
Art. 4º: definição sobre o <b>processamento do sêmen</b> → “conjunto de técnicas laboratoriais com fins de preparo prévio a criopreservação ou para seleção e separação dos espermatozóides em técnicas de reprodução humana assistida”.	Agora, a definição cabe somente ao <b>processamento</b> , ou seja, <b>não se restringe somente ao sêmen</b> , sendo a definição: “conjunto de técnicas de laboratório para a manipulação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos”.
Amostra: material biológico (células ou tecidos germinativos) obtido a partir de cada coleta.	Amostra: material biológico de origem humana, obtido a partir de cada coleta para uso terapêutico, como, por exemplo, células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos. <b>Incluiu os embriões humanos.</b>
Micromanipulação: conjunto de técnicas de laboratório para a manipulação de espermatozóides, oócitos e pré-embriões com a utilização de microscópio óptico, micropipetas ou microagulhas e micromanipuladores.	Micromanipulação: conjunto de técnicas laboratoriais para manipulação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.
Na seção de funcionamento do BCTG, no “Art. 5º O BCTG deve apresentar licença de funcionamento, licença sanitária ou alvará sanitário atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente [...]”.	Conforme o art. 4º, infere-se que o <b>BCTG agora é chamado de Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA)</b> . Em relação à licença sanitária, a emissão foi mantida, apenas com a diferença de que, agora, foi incluído o Distrito Federal.
	<b>O CRHA é responsável por cadastrar e manter atualizado o Cadastro Nacional de Células Germinativas e Embriões</b> , que está disponível no sistema informatizado da ANVISA. Em caso de encerramento de atividades, deverá comunicar à autoridade sanitária no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
	Responsável legal deverá responsabilizar-se pelas células e tecidos germinativos, além dos embriões humanos armazenados no CRHA, bem como pela manutenção, pelo período MÍNIMO de 20 (vinte) anos.
	Todos os pacientes com amostras deverão assinar o TCLE específico, prevendo o destino do material. O CRHA, quando lhe couber, poderá compartilhar as responsabilidades com estabelecimento de saúde ao qual estiver vinculado.
	Em caso de roubo, furto ou extravio de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos, do CRHA ou durante o transporte, tal ocorrência deve ser notificada ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, e à Anvisa, no prazo máximo de 1 (um) dia útil após o ocorrido.
	Células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos somente podem ser disponibilizados para pesquisa após a aprovação, pelo Sistema CEP/CONEP.
	Os estabelecimentos de que trata esta Resolução devem cumprir com o disposto na RDC n.º 36 e, no que couber, com o disposto na RDC n.º 63, além da RDC n.º 339/2020.
O BCTG é responsável por todos os procedimentos relacionados ao preparo das células, tecidos germinativos e embriões (coleta, transporte, registro, processamento, descarte e liberação do material). Atividades de registro, processamento, descarte e liberação são exclusivas do BCTG. Atividades que não forem do BCTG são passíveis de terceirização.	No CRHA, às atribuições foram mantidas, mas agora o CRHA deverá implantar um Sistema de Gestão de Qualidade, além de ter que enviar à ANVISA, anualmente, relatório com dados quantitativos de produção do CRHA, por meio do Cadastro Nacional de Células Germinativas e Embriões. Além disso, deverá realizar biovigilância e promover a segurança do paciente, conforme RDC n.º 339/2020, bem como designar profissional responsável para executar as atividades de biovigilância em seu

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
	campo de atuação. Ao CRHA é permitido terceirizar atividades (Art. 9º, § 2º).
Em relação às atribuições do BCTG (art. 9º), estas estão elencadas em seus oito incisos, com especificações nas alíneas do inciso VIII.	O CRHA deverá implementar um Sistema de Gestão da Qualidade, que terminará a implantação da Política da Qualidade, seguindo os requisitos previstos (Art. 10 ao Art. 13).
	O cumprimento das Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos para uso terapêutico deve ser assegurado, no âmbito da Garantia da Qualidade, para que células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos sejam obtidos, processados, armazenados, transportados e liberados conforme os necessários padrões da qualidade e de segurança, que deverão seguir requisitos necessários (Art. 14 ao Art. 15).
No Regimento Interno, este deverá constar, de maneira resumida, a finalidade; o organograma; e a relação nominal. Destaca-se que as funções de responsável legal e técnico poderão ser exercidas pelo mesmo profissional.	No Regimento Interno, este deverá ter, como parte integrante do Manual da Qualidade, os itens antes previstos na antiga Resolução. A diferença é que no artigo não há mais a previsão de que as funções de responsável técnico e legal poderão ser exercidas pelo mesmo profissional (Art. 16).
	O CRHA deverá implementar Sistema de Gestão de Documentos que contenham e descreva as regras para padronização, controle, elaboração, modificação, aprovação, divulgação, manutenção, segurança, rastreabilidade, arquivamento e revisão periódica de documentos (Art. 17 ao Art. 23).
	O CRHA deverá implementar ações de qualificação e validação necessárias à comprovação de que todos os equipamentos e processos definidos como críticos estejam sob controle, para garantir a qualidade e segurança de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos (Art. 24 ao 27).

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
	O CRHA deverá definir e documentar, em Plano Mestre de Validação (PMV), os elementos essenciais de seu programa de qualificação e validação (Art. 25).
	Acerca da biossegurança e higiene, o CRHA deve manter atualizados e disponibilizar, a todos os colaboradores, POP de biossegurança e higiene, contemplando requisitos previstos no art. 29. Além disso, todos os profissionais que trabalham no CRHA devem ter a sua vacinação obrigatória em dia, conforme normas do Ministério do Trabalho.
	O CRHA deverá seguir uma série de exigências previstas do art. 28 ao art. 34, em relação à biossegurança e à higiene.
	No que concerne aos Aspectos Gerais do Controle da Qualidade, o controle deverá seguir alguns requisitos mínimos, além de que o CRHA deverá realizar o controle microbiológico, de periodicidade semestral, de seus ambientes e dos equipamentos críticos, incluindo a incubadora de CO2 destinada ao cultivo de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico (Art. 35 ao 36).
	Sobre a recepção de amostras, o CRHA deverá proceder à verificação e o registro das amostras recebidas; garantir que elas sejam mantidas em quarentena até a conclusão das verificações; dispor de especificações documentadas de aceitabilidade (Art. 37).
	O CRHA deve prever casos de liberação excepcional de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, devido a situações emergenciais ou circunstâncias clínicas especiais de seus pacientes (Art. 38).

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
	Acerca da terceirização, regras foram mantidas (Art. 39 ao 43).
	Os materiais e os produtos utilizados no laboratório de andrologia/fertilização <i>in vitro</i> devem estar regularizados perante a Anvisa, no que couber, de acordo, com as Resoluções de Diretoria Colegiada números 185, 36 e 40. Ainda sobre os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> , estes deverão seguir exigências previstas do art. 44 ao 49.
	O CRHA deverá ter equipamentos e instrumentos específicos relativos ao trabalho prestado, de modo que os mesmos deverão estar regularizados juntos à ANVISA, sejam eles nacionais e importados, ao passo que deverão seguir as exigências estabelecidas do art. 50 ao 56.
	No CRHA deverá possuir: responsável legal; responsável técnico; responsável pelas ações de Garantia da Qualidade; responsável médico que coordene as atividades médicas; responsável pelo processamento de sêmen (não pode ser o mesmo do oócito e embriões); responsável pelo processamento de oócitos e embriões; e o responsável pelas ações de biovigilância (Art. 59 ao 60).
	O Responsável Técnico também pode assumir a responsabilidade legal do CRHA; funções de Responsável Legal e responsável médico podem ser exercidas pela mesma pessoa; funções de Responsável Técnico e responsável pelo processamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos podem ser exercidas pela mesma pessoa.

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
	O Responsável pela Garantia da Qualidade e o Responsável Técnico não podem ser a mesma pessoa.
	O CRHA deve possuir, devidamente documentado em Regimento Interno, Responsável Técnico substituto que atenda às mesmas exigências previstas para o titular, devendo cumprir determinadas competências (Art. 60)
	Acerca da infraestrutura física do estabelecimento, este deverá seguir uma série de regras, principalmente observar a RDC n.º 50 (art. 61 ao art. 69).
	As salas para coleta oocitária e de sêmen deverão seguir condições específicas (Art. 70 ao art. 75).
	Em relação às condições do laboratório de fertilização <i>in vitro</i> , este deverá possuir um sistema de climatização que mantenha pressão positiva, em relação aos ambientes adjacentes e parâmetros controlados, monitorados e registrados de temperatura e umidade (Art. 76 ao 81).
	Não é permitido o processamento simultâneo de amostras de mais de um paciente/doador no mesmo ambiente (Art. 80).
	O CRHA deverá possuir um sistema de armazenamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, seguindo as condições estabelecidas sobre a sala de criopreservação e/ou armazenamento em nitrogênio líquido (Art. 82 ao Art. 85).

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
	O TCLE deve ser obtido antes da realização dos procedimentos de RHA, devendo ter uma constar uma série de condições e requisitos (Art. 86 ao Art. 89). Projetos de pesquisa envolvendo o uso de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos somente podem ser implementados após o consentimento do doador. Estes projetos devem ser desenvolvidos após aprovação pelo sistema CEP/CONEP.
	A doação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos deve respeitar os preceitos legais e éticos sobre o assunto, devendo garantir o sigilo, a gratuidade e a assinatura de TCLE específico. Os requisitos estão previstos no art. 90. Doação não pode ser remunerada.
	Há requisitos gerais de triagem clínica e laboratorial de doadores. Destaca-se que deve ser respeitada a idade máxima de doadores, conforme disposto na Resolução CFM n.º 2.320, de 20 de setembro de 2022 (Art. 90 ao Art. 95).
	Pacientes que não houverem sido submetidos aos critérios de triagem de doadores, dispostos nos arts. 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97 desta Resolução, ficam impedidos de doar suas amostras após uso próprio.
	A seleção de doadores de sêmen deve ser realizada por meio dos seguintes testes laboratoriais: HIV 1 e 2; Hepatites B e C; sífilis; HTLV I e II; vírus Zika; Neisseria gonorrhoeae; Chlamydia trachomatis; Cariótipo e Traços falciformes. Os requisitos específicos estão previstos no Art. 96 ao Art. 97.

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
	A seleção de doadoras de oócitos a fresco deve ser realizada por meio dos seguintes testes laboratoriais: HIV 1 e 2; Hepatites B e C; teste de detecção de ácido nucleico para HBV; teste de detecção de ácido nucleico para HCV; sífilis; vírus Zika; Neisseria gonorrhoeae; Chlamydia trachomatis; cariótipo e traços falciformes.
	Pacientes que realizam coleta de sêmen, para uso próprio, devem ser submetidos aos seguintes testes laboratoriais: HIV 1 e 2; hepatites B e C; sífilis; HTLV I e II (Art. 99). Pacientes que realizam coleta de oócito: HIV 1 e 2; hepatites B e C; sífilis (Art. 100).
	O transporte das amostras deve ser realizado conforme o disposto na RDC n.º 504, de 27 de maio de 2021. Os requisitos e condições específicas para o transporte estão previstos no art. 101 ao art. 104.
	Os CRHA devem enviar à Anvisa seus dados de produção, anualmente, até o dia 31 de janeiro do ano subsequente de que trata o seu conteúdo, conforme Cadastro Nacional de Células Germinativas e Embriões, disponível em sistema informatizado disponibilizado pela Anvisa.
	O descarte de material biológico e de resíduos de laboratório do CRHA deve estar descrito no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), e deverá ser realizado conforme a RDC n.º 222, de 28 de março de 2018.
	Acerca das queixas e eventos adversos (art. 107 a 109), CRHA deve dispor de mecanismos para identificar, investigar e executar ações corretivas e preventivas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas observados em suas dependências ou sob sua responsabilidade, ocorridos desde o processo de seleção do

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
	doador e/ou paciente, até o uso e desdobramentos do uso de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos. O CRHA deve atender a obrigatoriedade e os prazos de comunicação da ocorrência de quaisquer eventos adversos relacionados ao procedimento, observado o disposto na Resolução RDC n.º 339, de 20 de fevereiro de 2020.
	O CRHA deve dispor de POP para o gerenciamento de risco (art. 109).
	A atual RDC dispõe sobre a importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, contendo seu processo de importação; as atribuições da empresa portadora; a responsabilidade do responsável técnico e seu substituto; processo de habilitação junto à ANVISA; a modalidade pela qual a importação ocorrerá (SISCOMEX), devendo cumprir as regras especificadas no art. 111 ao art. 124.
Em relação ao Manual Técnico Operacional (Art. 11), o BCTG deve possuí-lo, com algumas especificações, devendo ser revisado anualmente, ou em prazo inferior, assinado e datado pelo responsável técnico.	
Sobre os recursos humanos (Art. 13), a responsabilidade técnica deverá ficar a cargo de profissional de nível superior, com treinamento em reprodução assistida, sendo que na área técnica os recursos humanos deverão ter formação ao nível superior.	
Acerca dos critérios técnicos e operacionais para seleção de doadores e pacientes (Art. 15), as informações relativas aos doadores e receptores deverá ser sigilosa. Além disso, a	

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
doação não pode ser remunerada. Procedimentos somente poderão ser executados após a assinatura do TCLE pelo doador e pacientes.	
Candidatos à doação deverão seguir requisitos (art. 19).	
No que concerne à infraestrutura e características dos ambientes e equipamentos do BCTG, este deverá ser constituído por ambientes numa disposição que permita o fluxo independente dos materiais, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002.	
Acerca da coleta, processamento, criopreservação, armazenamento, liberação e transporte das células, tecidos germinativos e embriões (Art. 42), os procedimentos críticos devem ser validados, além dos materiais, serem estéreis, apirogênicos, não citotóxicos, devendo estar regularizados junto à ANVISA.	
O BCTG deverá registrar, em formulário padronizado, a execução do processamento de cada amostra.	
O BCTG deverá desenvolver um sistema de gerenciamento de risco que previna a contaminação cruzada das amostras não liberadas (em quarentena).	
Sobre a coleta, processamento, criopreservação, liberação e transporte das células e tecidos germinativos com resultado reagente para doenças infecciosas, se houver o trabalho com amostras provenientes de	

<u>RDC n.º 23</u> (antiga)	<u>RDC n.º 771</u> (atual)
pacientes com resultado positivo detectado na triagem laboratorial, as salas/ambientes de coleta, processamento e criopreservação das amostras e/ou dos embriões poderão ser os mesmos, desde que se cumpram normas de biossegurança.	
Em relação aos registros e arquivos, o BCTG deverá manter disponível por todo o período de armazenamento das amostras, e por um período mínimo de 20 (vinte) anos após a sua utilização terapêutica, com uma série de relação de arquivos de documentos e registros (Art. 58).	
Acerca da garantia da qualidade, o BCTG deverá manter uma gestão da qualidade, o qual deve estar documentado, ser de conhecimento do pessoal administrativo e técnico-científico e incluir uma série de requisitos (Art. 60).	
O descarte de amostras de células ou tecidos germinativos e de resíduos de laboratório do BCTG deve estar descrito no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).	

**Luciana B. Munhoz**  
49.690 OAB/DF

**Thais M. de S. Maia R.**  
32.661 OAB/DF