

BANCOS DE CÉLULAS & TECIDOS GERMINATIVOS

O emprego da reprodução assistida envolve uma série extensa de elementos, que vão desde a saúde dos doadores e dos receptores, a escolha do método a ser empregado, e no que nos interessa no momento, da segurança e higidez do material genética a ser utilizado.

Os bancos que utilizam material genético são denominados Bancos de Células e Tecidos Germinativos, cujo funcionamento é supervisionado pela ANVISA, agencia nacional de vigilância sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, que visando a garantia dos padrões técnicos de qualidade em todo o processo – que inclui obtenção, processamento, registro e utilização de células e tecidos germinativos com fins terapêuticos instituiu algumas normativas para seu funcionamento.

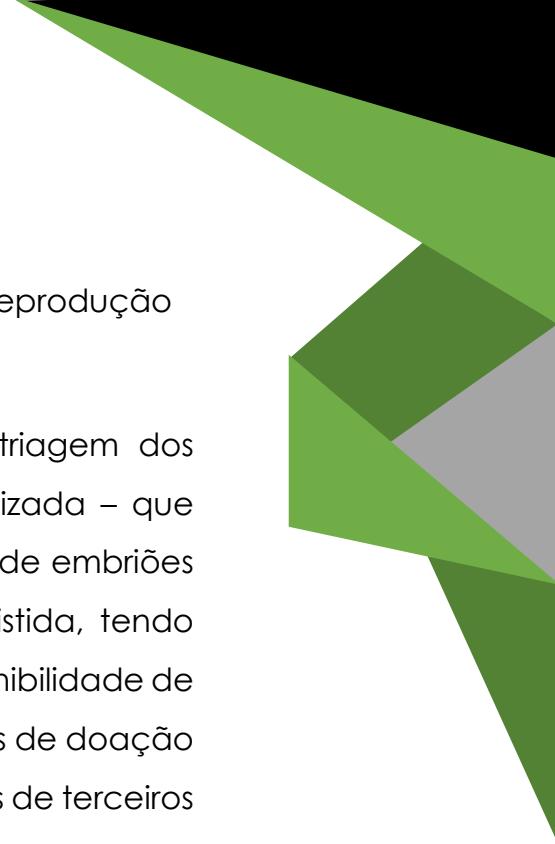
Tendo em vista a necessidade precípua do **controle de qualidade** adotou a Resolução n. 33 de 17.02.06 para assim instituir os procedimentos técnicos relativos aos bancos de células e tecidos germinativos, considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do art. 8º, § 1º, VIII da Lei nº 9.782 de

26 de janeiro de 1999; uma vez que também a Portaria n. 2.526, de 21 de dezembro de 2005, dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro.

A Resolução criou o Banco de Células e Tecidos Germinativos – BCTG – que realiza a **seleção de doadores**, é responsável pela coleta de material, armazenamento, registro de dados, processamento, liberação do referido material para uso terapêutico do próprio doador e de terceiros; e necessita para funcionar de licença emitida pelo órgão regulador, a ANVISA. O serviço deve estar vinculado formalmente a um estabelecimento assistencial de saúde, especializado em reprodução humana legalmente constituído.

Em seu art. 2º assim define o BCTG “ Banco de células e tecidos germinativos (BCTG) é o serviço destinado a selecionar doadore(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)**”.

§ único. “Para o seu funcionamento, o serviço a que se refere o “caput” deste artigo deve estar formalmente vinculado a um estabelecimento

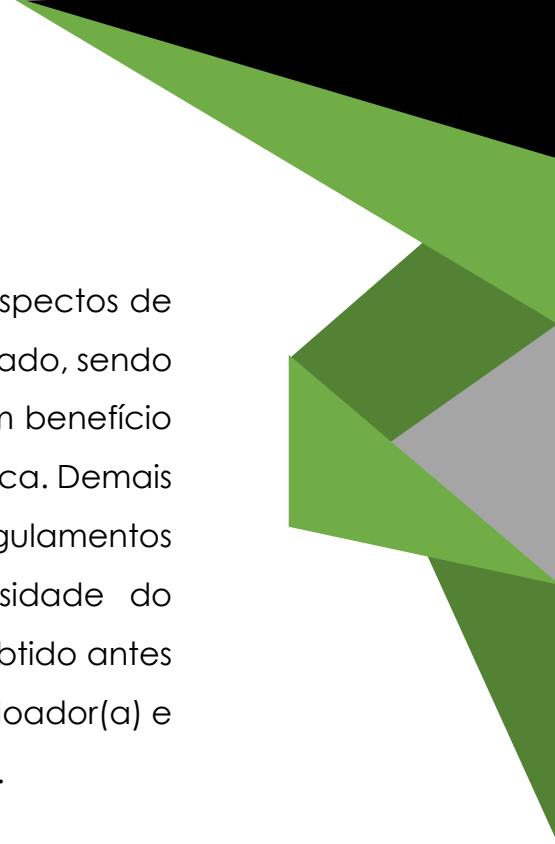


assistencial de saúde especializado em reprodução humana assistida, legalmente constituído”.

É de competência dos bancos: a triagem dos doadores, o registro da amostragem realizada – que envolve a coleta, o descarte, a utilização de embriões nas diversas técnicas de reprodução assistida, tendo em vista a necessidade de garantir a disponibilidade de células e tecidos germinativos provenientes de doação voluntária e anônima para fins terapêuticos de terceiros ou para manutenção da capacidade reprodutiva do próprio doador, com qualidade e segurança.

“A doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões deve garantir: **o sigilo** – assim, toda a informação relativa a doadore(a)s e receptore(a)s deve ser coletada, tratada e custodiada no mais estrito sigilo. Não pode ser facilitada, nem divulgada, informação que permita a identificação do(a) doador(a) ou do(a) receptor(a). Na doação anônima, o(a) receptor(a) não pode conhecer a identidade do(a) doador(a), nem o(a) doador(a) a do(a) receptor(a). Fica assegurado às autoridades de vigilância sanitária o acesso aos registros para fins de inspeção e investigação. Em casos especiais, por motivo médico ou jurídico, as informações sobre o(a) doador(a) ou receptor(a) podem ser fornecidas exclusivamente para o médico que assiste o(a) receptor(a), resguardando-se a identidade civil do





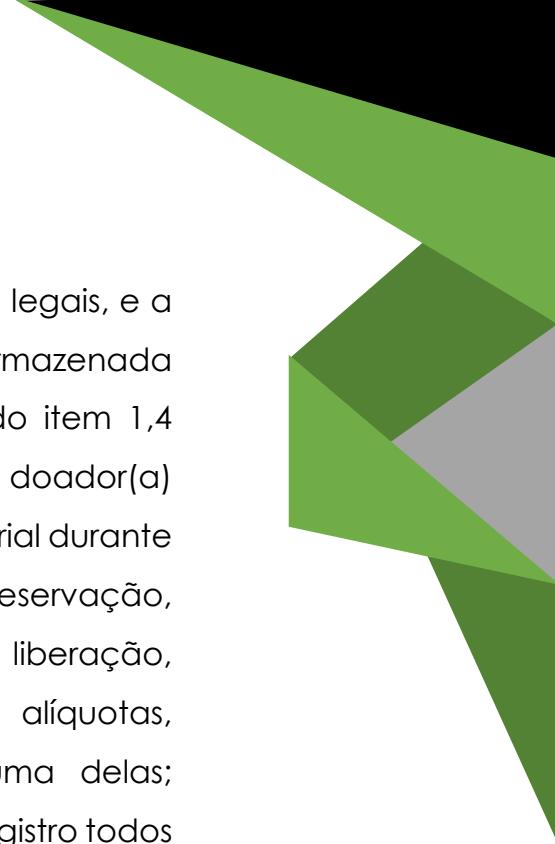
doador"; **a Publicidade** - ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e desinteressado, sendo proibida a publicidade para a doação em benefício de uma determinada pessoa física ou jurídica. Demais disposições devem observar regulamentos específicos; **a Gratuidade** e a necessidade do Consentimento Informado que deve ser obtido antes da coleta, por escrito, e assinado pelo(a) doador(a) e pelo médico, conforme legislação vigente.

Também deve conter a autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios para armazenamento pelo BCTG ou seu uso posterior e a autorização para descartar as amostras, exceto pré-embriões, segundo condições pré-estabelecidas pelo doador, em caso de doação para uso próprio.

A seleção do doador obedece à alguns critérios rigorosamente estabelecidos, como: ser capaz, assinar o Consentimento Livre e Esclarecido e concordar em realizar uma avaliação médico-laboratorial.

Dispõe ainda que seja realizada uma triagem clínica, sorológica e microbiológica, para apurar além da idade, as condições clínicas dos doadores.¹

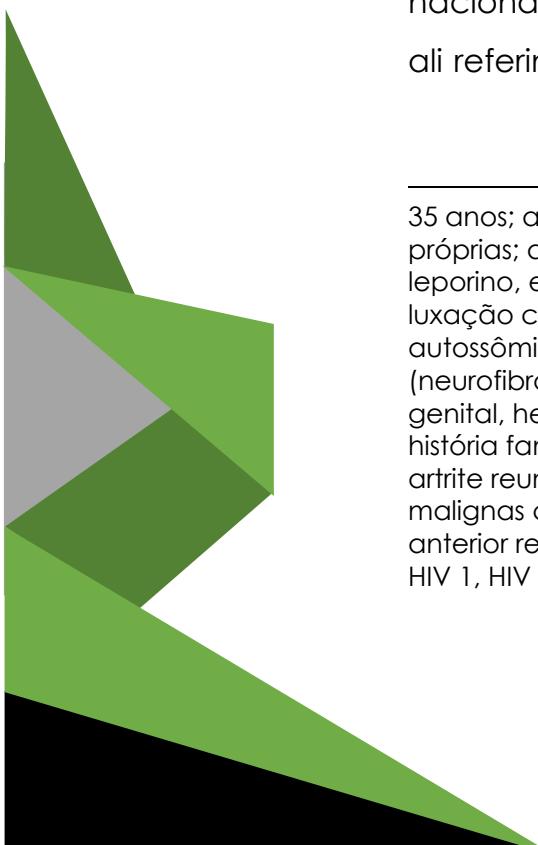
¹ No que tange à triagem clínica, são critérios de exclusão: a idade - homens com mais de 45 anos e mulheres com mais de

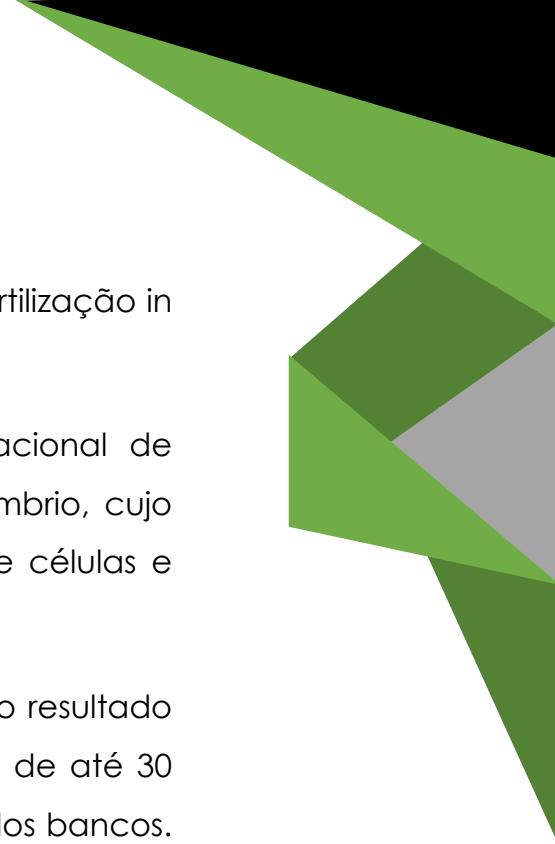


Após a realização dos procedimentos legais, e a coleta do material, esta deve ser armazenada identificada, e deve ainda, nos termos do item 1.4 acompanhar toda a documentação do(a) doador(a) e receptor(a), quando for o caso, e o material durante os testes, processamento, criopreservação, armazenamento, descongelamento e liberação, devendo, também, ser atribuída às alíquotas, permitindo a identificação de cada uma delas; devendo ainda ser arquivado no livro de registro todos os dados referentes a cada procedimento de amostra.

A ANVISA, regulamenta o funcionamento do sistema nacional de produção de embriões humanos - adotou a Resolução n. 29 publicada em 12.05.08 que indica os procedimentos relativos ao cadastramento nacional dos bancos de tecidos e células germinativas ali referindo as informações relativas à produção dos

35 anos; a presença de doenças genéticas familiares ou próprias; a presença de malformações congênitas: lábio leporino, espinha bífida, hipospádia, malformação cardíaca e luxação congênita de quadril; histórico familiar de doenças autossômicas recessivas (albinismo, hemofilia) ou dominantes (neurofibromatose, esclerose tuberosa); história de herpes genital, hepatite, condiloma genital e neoplasia maligna; f) história familiar de asma, diabete juvenil, epilepsia, psicose, artrite reumatóide, doença coronariana precoce e neoplasias malignas com característica familiar; a presença de sorologia anterior reagente para as seguintes doenças transmissíveis: sífilis, HIV 1, HIV 2, hepatite B, hepatite C ou HTLV I e II.





embriões não utilizados nas técnicas de fertilização in vitro.

Institui, em seu art.3º, o Sistema nacional de Produção de Embriões, denominada SisEmbrio, cujo preenchimento de dados é do banco de células e tecidos germinativos.

A ANVISA, disponibilizará em seu site o resultado dessa estatística por Estado, num período de até 30 dias após o recebimento da informação dos bancos. Visa-se com isso analisar a dimensão da questão dos embriões excedentários.

A título exemplificativo, podemos apontar que no ano de 2008 - 5539 foi o total de embriões que foram criopreservados no Brasil. Destes 449 foram inviáveis e 338 foram usados em pesquisas.

Entretanto a eficácia do procedimento encontra-se comprometida pois muitos BCTGs não estão cadastrados, o que compromete o cumprimento da legislação sanitária.

A título exemplificativo: No que tange à triagem clínica, são critérios de exclusão: a idade - homens com mais de 45 anos e mulheres com mais de 35 anos; a presença de doenças genéticas familiares ou próprias; a presença de malformações congênitas: lábio leporino, espinha bífida, hipospádia (abertura

anormal da uretra), malformação cardíaca e luxação congênita de quadril; histórico familiar de doenças autossômicas recessivas (albinismo, hemofilia) ou dominantes (neurofibromatose, esclerose tuberosa); história de herpes genital, hepatite, condiloma genital e neoplasia maligna; f) história familiar de asma, diabete juvenil, epilepsia, psicose, artrite reumatóide, doença coronariana precoce e neoplasias malignas com característica familiar; a presença de sorologia anterior reagente para as seguintes doenças transmissíveis: sífilis, HIV 1, HIV 2, hepatite B, hepatite C ou HTLV I e II.