

Requisitos para descarte e compensação de doadores no contexto da reprodução humana assistida: recomendação internacional europeia e norte-americana

Requirements for donor disposal and compensation in the context of assisted human reproduction: European and North American international recommendation

RESUMO

Aurélio Matos Andrade^{1,*} 

Maíra Catharina Ramos^{1,II} 

Flávia Tavares Silva Elias^I 

Introdução: A regulamentação da reprodução humana assistida (RHA) envolve diretrizes éticas e técnicas que variam entre países e instituições, especialmente no que se refere ao descarte de *Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products* (HCT/P) e à remuneração de doadores. A harmonização desses critérios busca aprimorar a segurança na reprodução assistida. **Objetivo:** Identificar requisitos em reprodução humana assistida sobre descarte de HCT/P e remuneração de doadores adotados pelas agências reguladoras selecionadas. **Método:** Trata-se de um estudo documental de regulamentos da *Food and Drug Administration* (FDA) e European Commission (EC) e pelas sociedades/instituições de recomendação *American Society for Reproductive Medicine* (ASRM), *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) e *Human Fertilization Embryology Authority* (HFEA), complementado por uma *scoping review*. Os documentos foram analisados por meio de critérios normativos e técnicos relativos ao descarte de tecidos e células e à compensação de doadores. **Resultados:** A EC (Diretiva 2006/86/CE) e a FDA (CFR 21 Part 1271) publicaram regulamentações sobre descarte, enfatizando segurança sanitária e rastreabilidade. A HFEA restringe compensações a valores fixos para cobrir despesas básicas, proibindo qualquer ganho ou lucro. A ESHRE reforça práticas seguras de descarte e, juntamente com a ASRM, permite compensações limitadas por tempo e despesas, desincentivando motivações financeiras como principal razão da doação. As diretrizes europeias tendem a favorecer modelos altruístas com reembolsos controlados, enquanto nos EUA a flexibilidade é maior, embora com exigências éticas. **Conclusão:** Embora o modelo europeu privilegie o altruísmo e a limitação de compensações, essa rigidez pode restringir a disponibilidade de doadores e afetar a equidade no acesso. Em contraste, a flexibilidade norte-americana favorece maior oferta, mas requer controle ético constante. A segurança sanitária e a rastreabilidade devem permanecer princípios universais em qualquer sistema regulatório de doação. A análise demonstra convergências e divergências nos requisitos regulatórios, refletindo diferentes contextos socioculturais e éticos. Os achados podem contribuir para o desenvolvimento de políticas mais equitativas e seguras em reprodução assistida, especialmente em países que buscam atualizar suas normas conforme práticas internacionais.

^I Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias de Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasília, DF, Brasil

^{II} Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil

* E-mail: aurelio.andrade@fiocruz.br

Recebido: 03 set 2025

Aprovado: 05 mar 2026

Como citar: Andrade AM, Ramos MC, Elias FTS. Requisitos para descarte e compensação de doadores no contexto da reprodução humana assistida: recomendação internacional europeia e norte-americana. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2026, v.14: e02533. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02533>

PALAVRAS-CHAVE: Serviços de Saúde Reprodutiva; Técnicas de Reprodução Assistida; Guia de Prática Clínica; Regulação e Fiscalização em Saúde

ABSTRACT

Introduction: The regulation of assisted human reproduction (AHR) involves ethical and technical guidelines that vary between countries and institutions, especially regarding *Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products* (HCT/P) disposal and donor remuneration. Harmonization of these criteria is essential to ensure safety in



reproductive processes. **Objective:** To identify requirements in assisted human reproduction regarding disposal and remuneration adopted by the international regulatory agencies Food and Drug Administration (FDA) and European Commission (EC) and by the recommending societies/institutions American Society for Reproductive Medicine (ASRM), European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), and Human Fertilization Embryology Authority (HFEA). **Method:** Documentary, descriptive, and exploratory review complemented by a scoping review. The documents were analyzed using normative and technical criteria related to tissue and cell disposal and donor compensation. **Results:** The EC (Directive 2006/86/EC) and the FDA (CFR 21 Part 1271) have regulations on disposal, emphasizing health safety and traceability. The HFEA limits compensation to fixed amounts to cover reasonable financial losses, prohibiting any gain. The ESHRE reinforces safe disposal practices and, together with the ASRM, allows limited compensation for time and expenses, discouraging financial motivations as the main reason for donation. European guidelines tend to favor altruistic models with controlled reimbursements, whereas in the USA, there is greater flexibility, although with ethical requirements. **Conclusion:** Although the European model prioritizes altruism and limits compensation, this rigidity can restrict donor availability and affect equity in access. In contrast, North American flexibility favors a greater supply but requires constant ethical oversight. Sanitary safety and traceability should remain universal principles in any regulatory donation system. The analysis demonstrates convergences and divergences in regulatory requirements, reflecting different sociocultural and ethical contexts. The findings may contribute to the development of more equitable and safe policies in assisted reproduction, especially in countries seeking to update their regulations according to international practices.

KEYWORDS: Reproductive Health Services; Assisted Reproductive Technique; Practice Guideline; Health Care Coordination and Monitoring

INTRODUÇÃO

No contexto mundial, observa-se, ao longo dos últimos anos do século XXI, uma crescente produção de evidências direcionada para a execução, implementação e regulação de serviços de saúde de reprodução humana assistida (RHA), especialmente no que tange aos requisitos de descarte e remuneração de doador, a fim de melhorar a prestação de serviços de saúde sexual e reprodutiva. Apesar destes esforços de investigação, as evidências que apoiam a eficácia das boas práticas da RHA são limitadas aos múltiplos fatores sociais, econômicos, culturais e religiosos de cada país, o que se atribui à falta de consenso sobre como definir padrões e medir a capacidade de implementação das boas práticas nos centros de reprodução humana assistida (CRHA)¹.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que em 2020 cerca de 48 milhões de casais e 186 milhões de indivíduos foram afetados pela condição da infertilidade ao redor do mundo². Já no Brasil, segundo a Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRH), a infertilidade conjugal acomete cerca de 15% dos casais brasileiros em idade reprodutiva, o que representa cerca de 20 milhões de pessoas. Atualmente, cerca de 10% dos ciclos de reprodução assistida são feitos por casais homoafetivos³.

Na Europa, o monitoramento da RHA tem avançado com iniciativas como o *European Monitoring of Medically Assisted Reproduction* (EuMAR), que busca padronizar a coleta de dados ciclo a ciclo e descarte em todos os países da União Europeia⁴. Essa harmonização é fundamental não apenas para garantir a qualidade e a segurança dos procedimentos, como também para promover maior transparência e vigilância sobre os resultados dos tratamentos e as práticas clínicas adotadas, sobretudo aquelas com potencial impacto transfronteiriço. A iniciativa alinha-se à revisão das diretivas europeias sobre sangue, tecidos e células, com o intuito de fortalecer os mecanismos de biovigilância e supervisão das tecnologias reprodutivas em todo o território europeu⁵. Além disso, há um esforço contínuo para integrar a sistemas

de monitoramento da RHA países que ainda estão ausentes nos registros, como parte do Oriente Médio e da Ásia, ampliando o alcance geográfico e a representatividade dos dados coletados no âmbito global⁶.

Nos Estados Unidos da América (EUA), a governança da reprodução assistida é fortemente apoiada por sistemas de monitoramento bem estabelecidos, como o *Society for Assisted Reproductive Technology Clinic Outcome Reporting System* (SART CORS) que cobre mais de 92% de todos os ciclos realizados no país⁷. Esse sistema fornece dados detalhados sobre os procedimentos realizados, os desfechos clínicos e o perfil dos pacientes (incluindo aspectos de descarte e remuneração), sendo fundamental para a vigilância epidemiológica, a certificação de clínicas e a formulação de políticas públicas. A coleta e verificação de dados são conduzidas em parceria com o *Center for Disease Control and Prevention* (CDC)⁸, conforme determinado, desde 1992, pela *Fertility Clinic Success Rate and Certification Act* (Lei Pública 102-493)⁹.

Segundo dados da Rede Latino-Americana de Reprodução Assistida (REDLARA) (2023), o Brasil foi responsável por uma das maiores quantidades de ciclos realizados anualmente na América Latina, com aumento consistente no número de procedimentos de fertilização *in vitro* e de doação de gametas¹⁰. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 23, de 27 de maio de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estabelece diretrizes para bancos de células e tecidos germinativos¹¹. No entanto, a complexidade ética e regulatória relacionada ao manejo de gametas, particularmente no que se refere ao descarte e à compensação de doadores, ainda representa um desafio.

Diante da crescente complexidade bioética, jurídica e tecnológica associada à RHA, torna-se essencial identificar e comparar os requisitos normativos internacionais relacionados ao descarte



de material biológico e à compensação de doadores¹². A ausência de consensos globais e a disparidade nas diretrizes entre países podem gerar inseguranças regulatórias e desigualdades no acesso e na proteção de pacientes e doadores. A análise das normativas das principais agências reguladoras, como a *Food and Drug Administration* (FDA), nos EUA, e a *European Commission* (EC), na Europa, e de entidades técnico-científicas de referência como a *American Society for Reproductive Medicine* (ASRM), a *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) e a *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA), permite compreender os parâmetros técnicos, éticos e legais adotados internacionalmente. Essa análise comparativa subsidia o aperfeiçoamento de políticas públicas e legislações nacionais, especialmente em países que enfrentam lacunas regulatórias ou que desejam alinhar suas práticas aos padrões internacionais de qualidade, segurança e respeito à autonomia¹³.

Dessa forma, este estudo documental buscou identificar requisitos em RHA sobre o descarte e a remuneração adotados pelas agências reguladoras internacionais FDA e EC e pelas sociedades/instituições de recomendação ASRM, ESHRE e HFEA.

MÉTODO

Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo documental que buscou identificar normativas de agências regulatórias internacionais e orientações de sociedades científicas dos EUA e Europa. O método documental favorece a observação do processo de maturação e de evolução de grupos, conceitos, conhecimentos, comportamentos, mentalidades e práticas¹⁴. Complementarmente, também foi realizado uma *scoping review* que consistiu no mapeamento abrangente de literatura científica sendo estruturada nos parâmetros do *Institute Joanna Briggs* (JBI). De acordo com Peters et al.¹⁵, a *scoping review* é um método promissor no diagnóstico de tecnologias e síntese de evidências para fortalecer políticas de saúde, sendo nesse contexto aplicada às boas práticas de RHA. Este estudo documental foi registrado na plataforma internacional da *Open Science Framework* (OSF) com o DOI 10.17605/OSF.IO/AY9EW com acesso pelo link <https://osf.io/ay9ew/>.

A pergunta norteadora da pesquisa foi baseada no acrônimo PCC, em que no P - população, considerou-se serviços de reprodução assistida, em C - contexto, que pode ser geográfico, sociocultural

ou relacionado a um ambiente, considerou-se técnicas de reprodução assistida, e em C - conceito, que pode incluir uma intervenção, fenômeno de interesse e desfechos, considerou-se diretrizes de boas práticas, organizando-se a pergunta: “Quais os requisitos de boas práticas em RHA sobre descarte e remuneração adotados pelas agências reguladoras *Food and Drug Administration* (FDA), *American Society for Reproductive Medicine* (ASRM), *European Commission* (EC), *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) e *Human Fertilization Embryology Authority* (HFEA)?” (Quadro 1).

Crítérios de Elegibilidade

Considerou-se como critérios de inclusão: diretrizes, legislações, normativas, manuais, artigos primários, artigos de revisão sistemática, integrativa ou narrativa com ou sem metanálise sem restrição temporal em qualquer idioma, que abordassem os requisitos de boas práticas em RHA sobre descarte e remuneração adotadas pelas agências reguladoras FDA e EC; e as sociedades científicas: ASRM, HFEA e ESHRE.

Para os critérios de exclusão, foram considerados: textos incompletos, editoriais, atas de congressos, comentários de jornais e relatos de casos, monografias, dissertações e teses, assim como aqueles que abordaram exclusivamente aspectos clínicos e genéticos não associados à RHA ou aqueles associados à reprodução animal ou vegetal.

Coleta de dados

A coleta de dados para a análise documental foi realizada por meio das agências regulatórias FDA e EC e nas sociedades científicas internacionais ESHRE, HFEA e ASRM. A busca complementar na literatura científica foi realizada nas bases de dados Medline via PubMed e Embase em 2 de março de 2025.

A seleção das agências e os tipos de documentos incluídos deu-se a partir de discussões realizadas com a área técnica da Anvisa, e equipe do Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias de Saúde (PEPTS)/Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Brasília. As reuniões tinham como objetivo: 1) Apresentar e validar, por parte da Anvisa, o protocolo de pesquisa; 2) Apresentar estratégia de busca e fluxograma de seleção dos documentos e 3) Discutir os resultados identificados, de forma a agrupar as boas práticas disponíveis no âmbito da RHA, em especial sobre descarte e remuneração.

Quadro 1. Descritores delimitados pelo acrônimo PCC associado aos critérios de inclusão e exclusão para cada domínio.

Acrônimo PCC	Crítérios de inclusão	Crítérios de exclusão
População: Serviços de saúde reprodutiva	CRHA regulados pelas agências reguladoras FDA, EC, ASRM, ESHRE e a HFEA	CRHA que não atuam com células e tecidos germinativos e embriões humanos
Contexto: Técnicas de Reprodução Assistida	Procedimentos de RHA sobre descarte e remuneração com células e tecidos germinativos e embriões humanos	Procedimentos relacionados às práticas hemoterápicas e de terapia celular não associados à RHA
Conceito: Diretriz prática	Requisitos de boas práticas	Requisitos de boas práticas não associados à RHA

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.

CRHA: Centros de reprodução humana assistida; FDA: *Food and Drug Administration*; EC: *European Commission*; ASRM: *American Society for Reproductive Medicine*; ESHRE: *European Society of Human Reproduction and Embryology*; HFEA: *Human Fertilisation and Embryology Authority*. RHA: Reprodução humana assistida.



Estratégia de busca

A estratégia de busca foi elaborada por meio dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e os sinônimos no *Medical Subject Headings* (MeSH) em inglês, aplicando-se aos títulos, resumos ou palavras-chave dos estudos. Foram realizadas buscas sensibilizadas em 2 de junho de 2024 e atualizadas em 2 de março de 2025, utilizando os operadores booleanos “OR” e “AND” conforme apresentado no Quadro 2.

Extração e análise dos dados

Para a organização dos artigos e remoção das duplicidades foi utilizado o gerenciador de referências Mendeley versão 1.18 e para seleção dos artigos foi utilizada a plataforma Rayyan QCRI (<https://rayyan.qcri.org>) para leitura de título e resumo por dois pesquisadores independentes (A.M.A e M.C.R.). As divergências foram resolvidas por consenso entre os dois pesquisadores independentes (A.M.A e M.C.R.).

A extração dos dados foi realizada de forma independente por dois revisores (A.M.A, M.C.R.), usando um formulário de extração no Microsoft Excel 2016, sendo as discrepâncias resolvidas por consenso por dois revisores (A.M.A, M.C.R.). Os autores dos artigos selecionados, quando necessário, foram contatados para fornecer informações adicionais.

A análise dos artigos publicados considerou as variáveis: instituição/ano, dispositivo legal, agentes afetados, natureza regulatória, principais achados, *link* (*website*). O processo analítico adotado para os eixos do diagrama de Ishikawa¹⁶ foi conduzido a partir de uma análise qualitativa de conteúdo temático. Inicialmente, procedeu-se à identificação e categorização das recomendações emitidas por órgãos regulatórios e sociedades científicas. As informações foram organizadas em unidades de significado, agrupadas por similaridade temática e por tipo de implicação ética, técnica ou jurídica. A partir dessa codificação, emergiram quatro eixos de causas inter-relacionadas no diagrama que estruturam os desafios éticos regulatórios no descarte e remuneração de *Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products* (HCT/P). O processo visou integrar as evidências normativas e práticas internacionais sob uma perspectiva comparativa, permitindo mapear lacunas, sobreposições e oportunidades de harmonização regulatória nos procedimentos de descarte e compensação de doadores em RHA.

RESULTADOS

Foi identificado um total de 187 publicações (registros documentais = 34 e registros nas bases de dados de literatura científica = 154), das quais foram selecionados oito documentos elegíveis após leitura de texto completo (Figura 1).

As publicações das evidências científicas encontradas nesta revisão documental datam dos últimos 19 anos, sendo a maioria em 2021 e 2023 (50,0%). Em se tratando da instituição, o ESHRE publicou mais documentos (37,5%) sendo a única instituição em que os *guidelines* foram evidenciados tanto na busca documental quanto na busca em bases eletrônicas, contudo, no desfecho “Descarte” não foram encontrados documentos na HFEA e no desfecho “Remuneração” não foram encontrados documentos no FDA e EC (Quadro 3). Em todos os documentos regulatórios, o agente afetado pela normativa regulatória foi CRHA. Na variável natureza regulatória, o desfecho “Descarte” foi mais relacionado no campo da doação (40,0%) e o desfecho “Remuneração” foi relacionado com pagamentos/compensação/ gerenciamento para doadores (100,0%) (Quadros 3 e 4).

Os principais achados para o desfecho “Descarte” consistiram na regulação: 1) Eliminação de tecidos e células no âmbito da biossegurança; 2) Sistema de identificação de tecidos e células; 3) Proteção dos profissionais que atuam em laboratórios; 4) Aconselhamento genético por meio do *Preimplantation Genetic Testing* (PGT), 5) Ordens de retenção, *recall*, destruição e cessação de fabricação HCT/P; 6) Opção de eliminação de embriões por mulheres que já ficaram grávidas (Tabela 3). No desfecho “Remuneração”, os principais achados se basearam: 1) Compensação de pagamento para doadores HCT/P; 2) Registros de despesas; 3) Importação de gametas ou embriões; 4) Conselho de Nuffield sugeriu uma “estratégia de escada para a compensação, compensação por tempo e despesas” (Quadro 4).

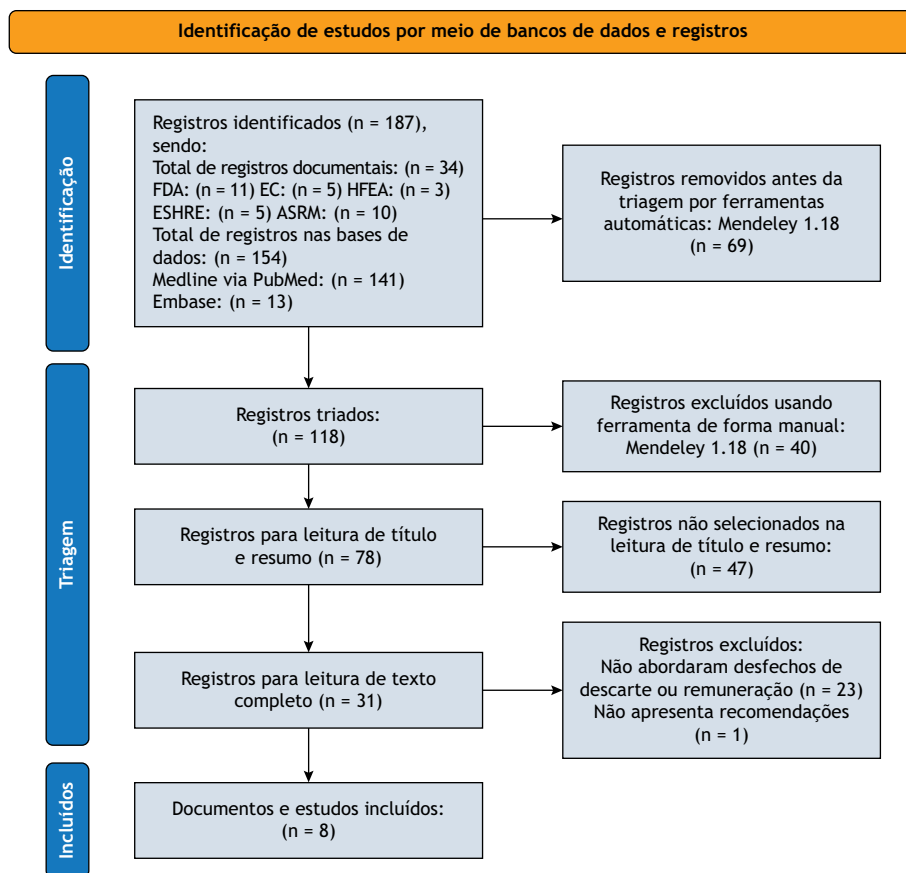
O diagrama de Ishikawa¹⁶ evidencia os principais desafios éticos e regulatórios no descarte e remuneração de HCT/P, organizando-os em quatro eixos de causas inter-relacionadas (Figura 2).

No Eixo 1, observa-se a ênfase dada pela FDA e EC à segurança sanitária, rastreabilidade e consentimento informado, que asseguram conformidade técnica e ética no descarte e na criopreservação. Ambas as instituições exigem critérios de elegibilidade,

Quadro 2. Relação das bases pesquisadas e as respectivas estratégias de busca utilizadas

Acrônimo	Estratégia
P	(Reproductive Health Services) OR (Health Service, Reproductive) OR (Health Services, Reproductive) OR (Reproductive Health Service) OR (Service, Reproductive Health) OR (Services, Reproductive Health)
	AND
C	(Reproductive Techniques, Assisted) OR (Assisted Reproductive Technique) OR (Reproductive Technique, Assisted) OR (Technique, Assisted Reproductive) OR (Techniques, Assisted Reproductive) OR (Assisted Reproductive Technics) OR (Assisted Reproductive Technic) OR (Reproductive Technic, Assisted) OR (Reproductive Technics, Assisted) OR (Technic, Assisted Reproductive) OR (Technics, Assisted Reproductive) OR (Assisted Reproductive Techniques) OR (Reproductive Technology, Assisted) OR (Assisted Reproductive Technologies) OR (Assisted Reproductive Technology) OR (Reproductive Technologies, Assisted) OR (Technologies, Assisted Reproductive) OR (Technology, Assisted Reproductive)
	AND
C	(Practice Guideline) OR (Clinical Practice Guideline) OR (Clinical Guidelines)

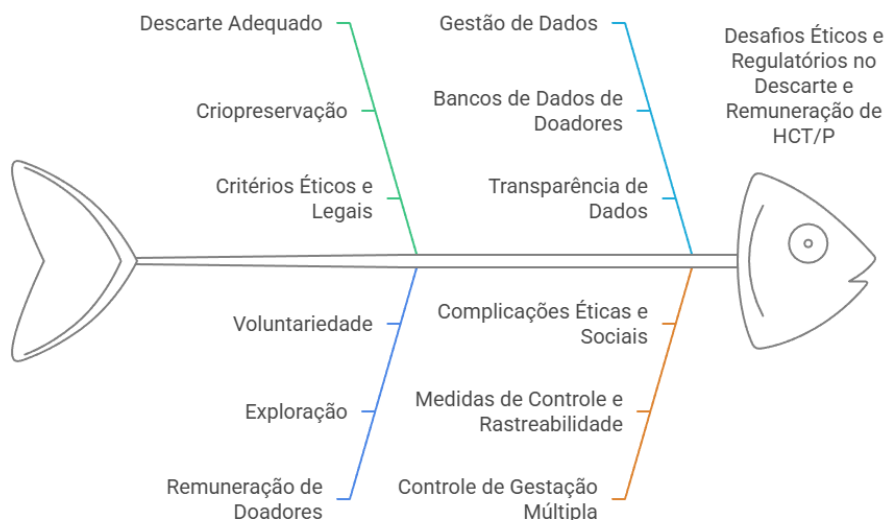
Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

FDA: Food and Drug Administration; EC: European Commission; ASRM: American Society for Reproductive Medicine; ESHRE: European Society of Human Reproduction and Embryology; HFEA: Human Fertilisation and Embryology Authority.

Figura 1. Fluxograma de seleção dos documentos adaptado com base no PRISMA statement 2020.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

HCT/P: Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products.

Figura 2. Diagrama de Ishikawa (diagrama espinha de peixe) sobre desafios éticos e regulatórios no descarte e remuneração de RHA.



Quadro 3. Caracterização das normas/documentos técnicos selecionados pelo desfecho descarte (n = 5).

Desfecho: Descarte					
Instituição (Ano)	Dispositivo legal	Agente afetado	Natureza regulatória	Principais achados	Link
EC (2006) ¹⁷	Diretiva 2006/86/EC do Parlamento Europeu e do Conselho	CRHA	Requisitos técnicos aplicáveis à doação, coleta e análise de tecidos e células de origem humana	Processamento Os procedimentos para a eliminação de tecidos e células têm que evitar a contaminação de outras doações e produtos, meio ambiente de processamento ou o pessoal. Estes procedimentos têm de cumprir a regulamentação nacional. Armazenamento e liberação de produtos Deve existir um sistema de identificação de tecidos e células ao longo de qualquer fase do processamento no serviço manipulador de tecidos, o qual tem que permitir uma distinção inequívoca entre produtos liberados, não liberados (em quarentena) e eliminados.	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006L0086
ESHRE (2015) ¹⁸	Revised guidelines for good practice in IVF laboratories	CRHA	Segurança laboratorial	Medidas de proteção Descarte de consumíveis de uso único deve imediatamente ficar em recipientes de resíduos adequados. Materiais potencialmente infecciosos devem ser descartados de uma maneira que proteja os trabalhadores do laboratório e outras equipes da exposição. Resíduos virais positivos segregados em uma lixeira separada, etiquetados e descartados de acordo com as políticas de biossegurança.	https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Revised-guidelines-for-good-practice-in-IVF-laboratories-(2015)
ESHRE (2020) ¹⁹	PGT	CRHA	Aconselhamento relacionado ao PGT	Para doenças ligadas ao X, nas quais a detecção de variante patogênica específica não é possível, os pró e contra da sexagem de embriões devem ser discutidos: todos os embriões masculinos, afetados ou não, serão descartados e as fêmeas portadoras não podem ser distinguidas dos embriões femininos não afetados;	https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/PGT
FDA (2023) ²⁰	CFR - Title 21- Sec. 1271.440	CRHA	Boas Práticas Atuais em Tecidos - Ordens de retenção, recall, destruição e cessação de fabricação.	Após uma agência descobrir que há motivos razoáveis para acreditar que um HCT/P é um HCT/P violador, porque foi fabricado em violação aos regulamentos, portanto, as condições de fabricação do HCT/P não fornecem proteções adequadas contra riscos de transmissão de doenças transmissíveis; ou se o HCT/P está infectado ou contaminado de modo a ser uma fonte de infecção perigosa para humanos; ou um estabelecimento viola os regulamentos, portanto, não fornece proteções adequadas contra os riscos de transmissão de doenças transmissíveis, o FDA pode tomar uma ou mais das seguintes ações: (a) (1) Entregar à pessoa que distribuiu o HCT/P uma ordem por escrito para que o HCT/P seja recolhido e/ou destruído, conforme apropriado, e às pessoas em posse do HCT/P para que o HCT/P seja retido até que ele seja recolhido pelo distribuidor, destruído ou descartado conforme acordado pela FDA, ou a segurança do HCT/P for confirmada; (2) Tomar posse e/ou destruir o HCT/P violador; ou (3) Enviar ao estabelecimento uma ordem para cessar a fabricação até que o cumprimento dos regulamentos desta parte seja alcançado. Quando a FDA determinar que há motivos razoáveis para acreditar que existe um perigo para a saúde, tal ordem entrará em vigor imediatamente. Nas demais situações, tal ordem entrará em vigor após um dos seguintes eventos, o que ocorrer depois: (i) decorridos 5 dias úteis desde a recepção da encomenda pelo estabelecimento; ou (ii) Se o estabelecimento solicitar uma audiência, uma decisão e de acordo com esse processo.	https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271&showFR=1&subpartNode=21.8.0.1.5.59.10

Continua



Continuação

FDA (2023) ²⁰	CFR - Title 21- Sec. 1271.440	CRHA	Boas Práticas Atuais em Tecidos - Ordens de retenção, recall, destruição e cessação de fabricação.	<p>(b) Uma ordem escrita emitida indicará com particularidade os fatos que justificam a ordem.</p> <p>(c) (1) Uma ordem por escrito emitida determinará que o HCT/P seja recolhido e/ou destruído dentro de 5 dias úteis a partir da data de recebimento do pedido.</p> <p>(2) O estabelecimento em posse do HCT/P não deve distribuir ou descartar o HCT/P de qualquer maneira, exceto para recolher e/ou destruir o HCT/P.</p> <p>(3) Outras providências para garantir o descarte adequado do HCT/P podem ser acordadas entre a pessoa que recebe a ordem por escrito e a FDA. Tais acordos podem incluir, entre outros, fornecer à FDA registros ou outras informações escritas que garantam adequadamente que o HCT/P foi recuperado, processado, armazenado e distribuído.</p> <p>(d) Uma ordem por escrito emitida especificará os regulamentos com os quais CRHA deve cumprir. Após o recebimento de um pedido em vigor e emitido, CRHA não deve retomar as operações sem autorização prévia por escrito da FDA.</p> <p>(e) O destinatário de uma ordem emitida por escrito ou na posse de HCT/P poderá solicitar uma audiência no prazo de 5 dias úteis após o recebimento de uma ordem por escrito para retenção, retirada, destruição e/ou cessação (ou no prazo de 5 dias úteis da posse de um HCT/P). Uma ordem de destruição será suspensa enquanto se aguarda a resolução do pedido de audiência. A FDA proporcionará uma oportunidade para uma audiência acelerada para uma ordem de cessação que não seja suspensa pelo Comissário de Alimentos e Medicamentos.</p>	
ASRM (2021) ²¹	Guidance regarding gamete and embryo donation (2021)	CRHA	Doação de embriões	<p>Mulheres que ficam grávidas e não desejam outra gravidez ou têm outras razões para optar por não usar seus embriões têm a opção de descartar esses embriões ou doá-los para outros indivíduos ou para pesquisa.</p>	<p>https://www.asrm.org/practice-guidance/practice-committee-documents/guidance-regarding-gamete-and-embryo-donation-2021/?t_tags=siteid%3a01216f06-3dc9-4ac9-96da-555740dd020c%2clanguage%3aen&t_hit.id=ASRM_Models_Pages_ContentPage/_8c417f64-104e-4df1-b2f3-e10d5a178ba1_end_t_hit.pos=23</p>

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.

ASRM: American Society for Reproductive Medicine; CFR: Code of Federal Regulations; CRHA: Centro de Reprodução Humana Assistida; EC: European Commission; ESHRE: European Society of Human Reproduction and Embryology; FDA: Food and Drug Administration; HCT/P: Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products; IVF: In Vitro Fertilisation; PGT: Preimplantation Genetic Testing.



Quadro 4. Caracterização das normas/documentos técnicos selecionados pelo desfecho remuneração (n = 3).

Desfecho: Remuneração					
Instituição (Ano)	Dispositivo legal	Agentes afetados	Natureza regulatória	Principais achados	Link
HFEA (2023) ²²	Code of Practice 9th edition (version 4)	CRHA	Pagamentos para doadores	<p>Pagamentos ou outros benefícios para doadores recrutados no Reino Unido:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A publicidade destinada a recrutar doadores de gametas ou embriões, ou a encorajar a doação, não deve referir-se à possibilidade de ganho financeiro ou vantagem semelhante, embora possa referir-se à compensação permitida pelas Instruções relevantes da HFEA. 2. A pessoa responsável tem o dever de assegurar-se de que nenhum pagamento ou benefício (exceto aqueles em conformidade com as instruções relevantes da HFEA) foi dado ou prometido ao doador por outra agência ou intermediário, incluindo agências introdutórias. 3. Os doadores podem ser compensados com uma quantia fixa de dinheiro, conforme especificado nas Instruções da HFEA, que cobre razoavelmente quaisquer perdas financeiras incorridas em conexão com a doação de gametas fornecidos a esse centro. 4. Se os doadores tiverem incorrido em despesas (não incluindo perda de rendimentos) que excedam os montantes especificados nas Instruções da HFEA, o centro poderá compensar os doadores com despesas excessivas, de acordo com as Instruções da HFEA. 5. O centro deve garantir que os doadores compreendam que a doação de gametas e embriões é voluntária e não remunerada e que só podem ser compensados de acordo com as instruções relevantes da HFEA. 6. Se uma doadora de óvulos ficar doente como resultado direto da doação, o centro também poderá reembolsar as despesas razoáveis decorrentes da doença. 7. Os doadores conhecidos têm direito a ser compensados no mesmo montante que os doadores que não são conhecidos dos destinatários. 8. Dar e receber dinheiro ou outros benefícios em relação a qualquer importação de gametas ou embriões de fora do Reino Unido. Os centros devem manter um registro central de todas as despesas excedentárias pagas aos doadores. Este registro deverá ser disponibilizado aos inspetores da HFEA e deverá conter as seguintes informações: <ol style="list-style-type: none"> a) data do pagamento b) valor do pagamento c) doador (nome ou identificador único) d) motivo do pagamento (natureza da despesa) e) valor total pago ao doador até o momento pelas visitas clínicas (para doação de esperma) ou ciclo (para doação de óvulos) f) recibos que demonstrem despesas excessivas incorridas. 	https://portal.hfea.gov.uk/media/za0j5qqr/2023-10-26-code-of-practice-v9-4.pdf
ESHRE (2022) ²³	Good practice recommendations for providing information to those involved in reproductive donation	CRHA	Recrutamento e compensação do doador	<p>Dinamarca e no Reino Unido, o pagamento dos doadores de óocitos é secundário e os doadores são motivados principalmente pelo altruísmo. Por outro lado, os doadores de esperma dinamarqueses esperavam um mínimo de 38 euros por doação. Doadores de esperma na Bélgica mostraram que a maioria deles (86,6%) foi motivada pelo altruísmo.</p> <p>O Conselho de Nuffield sugeriu uma “estratégia de escada” para incentivar a doação, começando com (mais) conscientização pública, oferecendo compensação e, em seguida, oferecendo pagamento para garantir doadores suficientes. Na UE, o ganho financeiro da doação é proibido, mas o reembolso de despesas ou compensações (por exemplo, para perda de rendimentos) é permitido.</p>	https://academic.oup.com/hropen/article/2022/1/hoac001/6528996#333697801
ASRM (2021) ²⁴	Guidance regarding gamete and embryo donation (2021)	CRHA	Gerenciamento de doadores de esperma/óocitos	<p>Pagamento para doadores</p> <p>O pagamento aos doadores varia de área para área, mas não deve ser o incentivo monetário a principal motivação para a doação de gametas. No entanto, o doador pode ser compensado por tempo e despesas.</p>	https://www.asrm.org/practice-guidance/practice-committee-documents/guidance-regarding-gamete-and-embryo-donation-2021/?_tags=siteid%3a01216106-3dc9-4ac9-96da-555740dd020c%2clanguage%3aen&_t_hit.id=ASRM_Models_Pages_ContentPage/_8c417f64-104e-4fdf-b2f3-e10d5a178ba1_en&_t_hit.pos=23

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.
 ASRM: American Society for Reproductive Medicine; CRHA: Centro de Reprodução Humana Assistida; ESHRE: European Society of Human Reproduction and Embryology; HFEA: Human Fertilisation and Embryology Authority.



registros auditáveis e controle de qualidade, prevenindo tanto contaminações quanto o uso indevido de material biológico.

No **Eixo 2**, as discussões sobre voluntariedade e compensação refletem diferentes tradições regulatórias. A HFEA e a ESHRE adotam uma postura restritiva e altruísta, permitindo apenas reembolsos limitados às despesas comprovadas, como transporte e perda de dias de trabalho. Esse modelo visa evitar a mercantilização dos gametas e embriões, sustentando o princípio de que a doação deve ser um ato ético e solidário. Em contraste, a ASRM e a própria FDA reconhecem compensações proporcionais ao tempo, esforço e riscos da doação, desde que dentro de limites éticos e sem caracterizar lucro, entendendo a remuneração controlada como estratégia legítima para ampliar a disponibilidade de doadores.

O **Eixo 3** trata da gestão e transparência de dados, questão defendida pela FDA e a EC, que estabelecem normas para o registro e rastreabilidade total dos HCT/P, enquanto a ESHRE e a HFEA reforçam a necessidade de sistemas eletrônicos seguros e auditáveis, que permitam não apenas o rastreamento técnico, mas também a proteção da identidade e dos dados pessoais dos doadores e receptores, conforme princípios bioéticos internacionais.

Por fim, o **Eixo 4** aborda os impactos éticos, sociais e sanitários das práticas de RHA, incluindo o controle da gestação múltipla e a vigilância sobre práticas clínicas. Tanto a ESHRE quanto a ASRM enfatizam a redução de riscos iatrogênicos e a responsabilidade profissional na transferência embrionária, enquanto a HFEA mantém protocolos rígidos de auditoria e supervisão de clínicas licenciadas.

DISCUSSÃO

A análise dos achados referentes ao descarte de material biológico em reprodução assistida revela uma consonância entre os documentos internacionais e os princípios de biossegurança que regem os laboratórios de fertilização *in vitro* (FIV). Corroborando isso, as diretrizes da UE (Diretiva 2006/86/CE) e do ESHRE (2015) demonstram que a rastreabilidade e o controle de resíduos laboratoriais são indispensáveis para minimizar riscos ocupacionais e biológicos^{17,18}.

No contexto do diagnóstico *Preimplantation Genetic Testing* (PGT), destaca-se a recomendação do ESHRE (2020)¹⁹ para o descarte de embriões masculinos em doenças ligadas ao cromossomo X, o que impõe uma reflexão ética complexa. Corroborando De Wert et al.²⁵, o uso de critérios genéticos para descarte embriológico pode gerar precedentes eugênicos, mesmo quando sustentado por justificativas médicas. Neste ponto, embora as diretrizes internacionais exijam aconselhamento genético, é necessário que a prática seja acompanhada de critérios bioéticos que previnam discriminação genética e respeitem a autonomia reprodutiva dos casais²⁶.

A contribuição do FDA para o recolhimento e a destruição de HCT/P em situações de risco sanitário fortalece a visão de um sistema normativo preventivo, coerente com a defesa de

abordagens proativas na biossegurança da reprodução assistida²⁷. O reconhecimento do direito ao descarte voluntário de embriões após gravidez, como previsto pela ASRM²⁴, também evidencia os pressupostos da bioética que reforçam a autonomia da mulher na tomada de decisões sobre seus embriões, ponto que ainda encontra resistência em legislações mais conservadoras²⁸.

A escassez de normativas específicas sobre compensação de doadores em algumas agências reguladoras, como a EC e o FDA, evidencia uma lacuna crítica diante do crescimento global do mercado de gametas. Nesse sentido, os modelos da HFEA²² e do *Nuffield Council*²⁹ se destacam ao propor compensações limitadas por tempo e despesas, afastando-se de uma lógica mercantilista, mas reconhecendo os custos reais do processo de doação. Como argumentado por Pennings³⁰, a ausência de compensação razoável pode inviabilizar o recrutamento de doadores, enquanto o excesso pode comprometer o voluntariado, indicando a importância de um ponto de equilíbrio ético e funcional.

A proibição da propaganda com apelo financeiro, como determinada pela HFEA, encontra respaldo em estudos que associam motivações econômicas com riscos à saúde mental e física dos doadores²². Esta preocupação é coerente com o entendimento da ESHRE, enfatizando que a motivação altruísta ainda predomina em países com regulamentações mais rígidas, como Dinamarca e Reino Unido³⁰. No entanto, pesquisas mais recentes apontam que, mesmo em contextos com diretrizes éticas consolidadas, há uma expectativa de compensação mínima por parte dos doadores, o que tensiona o discurso do altruísmo puro³².

Os dispositivos da UE e da HFEA que obrigam registros detalhados de compensações prestadas aos doadores são essenciais para garantir transparência e rastreabilidade, sendo consistentes com estudos que identificam falhas institucionais justamente na ausência de documentação³³. A literatura especializada concorda que essas exigências funcionam como instrumentos de auditoria ética e financeira, coibindo abusos institucionais e intermediários oportunistas³⁴. No Brasil, a ausência de mecanismos públicos para fiscalização sistemática dos pagamentos em clínicas privadas representa um ponto de vulnerabilidade, conforme apontado por pesquisadores da área³⁵.

A possibilidade de compensar o doador por tempo, deslocamento e possíveis complicações decorrentes da doação, sem configurar incentivo financeiro, é amplamente respaldada pela ASRM²⁴. Trata-se de uma abordagem que protege os doadores de prejuízos e evita sua mercantilização, compondo uma resposta proporcional ao esforço e risco envolvidos. Ainda assim, é necessário o acompanhamento psicológico desses doadores, pois, como demonstrado em pesquisas longitudinais, a motivação financeira pode ocultar vulnerabilidades sociais e emocionais que requerem suporte adicional³⁶.

A equidade entre doadores conhecidos e anônimos é um ponto fundamental no fortalecimento da justiça reprodutiva. O reconhecimento normativo de que ambos devem ter direitos e deveres equivalentes alinha-se à perspectiva de autores como Van Zyl & Walker³⁷, que defendem a universalidade dos critérios



éticos, independentemente da relação entre doador e receptor. Garantir essa igualdade evita discriminações veladas e reforça a confiança no sistema de reprodução assistida, ao proteger a integridade dos envolvidos e respeitar a autonomia dos participantes do processo³⁸.

Um aspecto crítico a ser considerado sobre a harmonização internacional das normas que regem a RHA refere-se ao dilema entre igualdade e equidade. Embora a igualdade pressuponha a aplicação dos mesmos critérios a todos os indivíduos, a equidade reconhece que o tratamento diferenciado pode ser necessário para compensar desigualdades estruturais e contextuais, buscando condições mais justas entre grupos distintos. Nesse sentido, a padronização global de critérios éticos e regulatórios pode gerar distorções no mercado reprodutivo internacional, uma vez que cada país possui especificidades econômicas, culturais e morais que influenciam diretamente suas práticas e regulações^{39,40}. A harmonização excessiva poderia acentuar disparidades, favorecer o turismo reprodutivo e fomentar a comercialização de gametas e embriões, transformando-os em *bio commodities*, como exemplifica o elevado valor de óvulos de mulheres japonesas em comparação a outras etnias⁴¹. Recomenda-se, portanto, uma abordagem prudente e contextualizada, considerando os debates sobre maternidade substituta (*surrogacy*) e *cross-border reproductive care* (CBRC), a fim de equilibrar a proteção ética e a justiça social sem comprometer a diversidade regulatória^{42,43}.

Apesar das diretrizes destacarem o ideal da doação voluntária, estudos empíricos, como o de Thorn et al.⁴⁴, demonstraram que a compensação, mesmo modesta, influencia positivamente na disponibilidade de doadores. A proposta do *Nuffield Council* sobre uma “escada motivacional”, que considera múltiplos fatores, incluindo altruísmo e incentivos pragmáticos, é realista e reconhece a pluralidade das motivações humanas²⁷. Portanto, mesmo sob diretrizes que condenam a comercialização, é válido admitir que a compensação pode ser uma ferramenta regulada para manter a oferta de gametas, desde que acompanhada de critérios éticos e legais.

A questão do descarte de embriões excedentes e o problema dos embriões “abandonados” traz à tona desafios logísticos e éticos persistentes. Conforme discutido por Sauer⁴⁵, a falta de decisão por parte dos pacientes após a criopreservação pode levar a longos períodos de armazenamento sem finalidade definida. A recomendação da ESHRE sobre educação continuada e aconselhamento precoce é uma medida eficaz para prevenir tais situações, garantindo que os pacientes estejam plenamente conscientes sobre o destino potencial dos embriões¹⁸.

Limitações

Entre as principais limitações deste estudo destaca-se a heterogeneidade das normativas internacionais e nacionais que regem o descarte e a compensação de doadores no contexto da RHA. Não foi identificado nenhum documento específico na OMS para descarte e compensação de doadores na RHA. As diferenças conceituais e operacionais entre as diretrizes da FDA, EC, HFEA, ESHRE e ASRM impõem desafios à comparação direta dos critérios

éticos, técnicos e legais. Ademais, a escassez de *guidelines* sobre a aplicação prática dessas recomendações, especialmente nos países de baixa e média renda, limita a generalização dos achados e a avaliação de sua efetividade no cotidiano clínico. Outro aspecto limitante refere-se à ausência de consenso internacional sobre os parâmetros de compensação financeira, o que dificulta a análise de impactos éticos e socioeconômicos decorrentes das práticas de doação e descarte de gametas e embriões.

Fortalezas

Apesar dessas limitações, o presente estudo apresenta importantes fortalezas ao integrar, de forma sistematizada, diferentes marcos regulatórios internacionais e nacionais, promovendo uma análise comparativa inédita sob a ótica da ética, da biossegurança e da saúde pública. O uso de um referencial analítico estruturado, por meio do diagrama de Ishikawa, permitiu identificar e organizar de maneira didática os principais desafios e inter-relações entre descarte, compensação, rastreabilidade e controle sanitário. Essa abordagem possibilita não apenas compreender a complexidade normativa, mas também subsidiar recomendações para a harmonização de políticas públicas e aprimoramento regulatório, alinhando-se às boas práticas internacionais. Além disso, a articulação entre aspectos técnicos, éticos e sociais confere ao estudo relevância interdisciplinar e potencial de contribuição para a atualização das normas nacionais de RHA e para o fortalecimento das práticas de vigilância sanitária e de proteção dos direitos de doadores e receptores.

CONCLUSÕES

Diante da análise das normativas e diretrizes das principais agências reguladoras e sociedades internacionais - FDA, EC, ASRM, ESHRE e HFEA -, é possível concluir que o descarte de materiais biológicos e a remuneração de doadores em centros de RHA são regulados por um conjunto de requisitos éticos, sanitários e legais que buscam assegurar tanto a segurança dos envolvidos quanto a integridade do processo de reprodução assistida. A rastreabilidade, o controle de biossegurança e a proteção dos trabalhadores são princípios universais, ainda que sua operacionalização varie conforme a jurisdição local. No que se refere ao descarte de embriões, sobretudo em contextos de diagnóstico genético pré-implantacional, as instituições convergem na necessidade de respaldo ético e aconselhamento genético, reconhecendo os dilemas morais envolvidos, como os riscos de práticas eugênicas e a preservação da autonomia reprodutiva.

Em relação à compensação de doadores, verificam-se diferentes modelos regulatórios, com destaque para a vedação ao lucro financeiro direto na União Europeia, contrastando com práticas mais flexíveis nos Estados Unidos. Ainda assim, em todas as jurisdições analisadas há um esforço de balanceamento entre o estímulo à doação voluntária, o reembolso justo de despesas e a prevenção de abusos institucionais e comerciais. É importante um cuidado global quando se trata de RHA, cooperações multilaterais na implementação de modelos de fiscalização sistemática podem impedir/reduzir práticas migratórias em países com



regulação mais fraca, fortalecendo a equidade, a transparência e a proteção dos direitos dos doadores e receptores. O alinhamento com as boas práticas internacionais deve considerar não

apenas aspectos técnicos, mas também valores éticos fundamentais para a governança nos serviços que ofertam tecnologias de reprodução assistida.

REFERÊNCIAS

1. American Society for Reproductive Medicine - ASRM. Limits on sperm and egg donations. Washington, DC: American Society for Reproductive Medicine; 2021[acesso 1 set 2025]. Disponível em: <https://www.asrm.org/practice-guidance/practice-committee-documents/guidance-regarding-gamete-and-embryo-donation-2021/>
2. American Society for Reproductive Medicine - ASRM. Cryostorage of reproductive tissues in the *in vitro* fertilization laboratory: a committee opinion. Washington, DC: American Society for Reproductive Medicine; 2020[acesso 3 out 2024]. Disponível em: https://www.asrm.org/practice-guidance/practice-committee-documents/cryostorage-of-reproductive-tissues-in-the-in-vitro-fertilization-laboratory-a-committee-opinion-2020/?_t_tags=siteid%3a01216f06-3dc9-4ac9-96da-555740dd020c%2clanguage%3aen&_t_hit.id=ASRM_Models_Pages_ContentPage/_20ef6bd4-d4a3-478c-9a63-fa2bedf54de4_en&_t_hit.pos=42
3. American Society for Reproductive Medicine - ASRM. Development of an emergency plan for *in vitro* fertilization programs: a committee opinion. Washington, DC: American Society for Reproductive Medicine; 2021[acesso 3 out 2024]. Disponível em: https://www.asrm.org/practice-guidance/practice-committee-documents/development-of-an-emergency-plan-for-in-vitro-fertilization-programs-a-committee-opinion--2021/?_t_tags=siteid%3a01216f06-3dc9-4ac9-96da-555740dd020c%2clanguage%3aen&_t_hit.id=ASRM_Models_Pages_ContentPage/_e6ae31e7-2d82-436f-bd16-37f6e13387b0_en&_t_hit.pos=34
4. European IVF Monitoring Consortium - EIM. European Society of Human Reproduction and Embryology - ESHRE. Smeenk J, Wyns C, De Geyter C, Kupka M, Bergh C, Cuevas Saiz I, De Neubourg D, Rezabek K, Tandler-Schneider A, Rugescu I, Goossens V. ART in Europe, 2019: results generated from European registries by ESHRE†. *Hum Reprod.* 2023;38(12):2321-38. <https://doi.org/10.1093/humrep/dead197>
5. European Commission - EC. Proposal for a regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application. Geneva: European Commission; 2022[acesso 1 set 2025]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0338>
6. Wyns C, De Geyter C, Calhaz-Jorge C, Kupka MS, Motrenko T, Wyns C et al. ART in Europe, 2019: results generated from European registries by ESHRE. *Hum Reprod Open.* 2022;2022(1):1-11. <https://doi.org/10.1093/hropen/hoac017>
7. Society for Assisted Reproductive Technology - SART. Clinic outcome reporting system (CORS). Vestavia Hills: Society for Assisted Reproductive Technology; 2025[acesso 1 set 2025]. Disponível em: <https://www.sart.org>
8. Centers for Disease Control and Prevention - CDC. 2021 Assisted Reproductive Technology Fertility Clinic Success Rates Report. Washington DC: US Department of Health and Human Services; 2023[acesso 1 set 2025]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/art/reports>
9. United States. Fertility Clinic Success Rate and Certification Act of 1992, Pub. L. No. 102-493, 106 Stat. 3146 (Oct. 24, 1992), codified at 42 U.S.C. § 263a-1 et seq.
10. Rede Latino-Americana de Reprodução Assistida - Redlara. Relatório anual de atividades 2023. São Paulo: Rede Latino-Americana de Reprodução Assistida; 2023.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 23, de 27 de maio de 2011. Dispõe sobre o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. *Diário Oficial União.* 28 maio 2011.
12. European Commission. EU legislation on blood, tissues and cells. Brussels: European Commission; 2022[acesso 22 maio 2025]. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/tissues-and-cells_en
13. Zegers-Hochschild F, Crosby JA, Musri C, Souza MCB, Martinez AG, Silva AA et al. Assisted reproductive technologies in Latin America: the Latin American registry, 2019. *JBRA Assist Reprod.* 2022;26(4):637-58. <https://doi.org/10.5935/1518-0557.20220034>
14. Cellard, A. A análise documental. In: Poupart J, Deslauriers J-P, Groulx, L-H, Laperriere A, Mayer, R, Pires A. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis: Vozes; 2008.
15. Peters MDJ, Marnie C, Tricco AC, Pollock D, Munn Z, Alexander L et al. Updated methodological guidance for the conduct of scoping reviews. *JBMI Evid Synth.* 2020;18(10):2119-26. <https://doi.org/10.1124/JBIES-20-00167>
16. Ishikawa K. Guia para o controle de qualidade. São Paulo: Pioneira; 1991.
17. European Commission - EC. Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Off J Eur Union.* 24 out 2006[acesso 22 maio 2025]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006L0086>



18. European Society of Human Reproduction and Embryology - ESHRE. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. Strombeek-Bever: European Society of Human Reproduction and Embryology; 2015[acesso 22 maio 2025]. Disponível em: [https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Revised-guidelines-for-good-practice-in-IVF-laboratories-\(2015\)](https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Revised-guidelines-for-good-practice-in-IVF-laboratories-(2015))
19. European Society of Human Reproduction and Embryology - ESHRE. Preimplantation genetic testing (PGT): guidelines for good practice. Strombeek-Bever: European Society of Human Reproduction and Embryology; 2020[acesso 22 maio 2025]. Disponível em: <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/PGT>
20. US Food and Drug Administration - FDA. Code of federal regulations title 21 - Sec. 1271.440: orders of retention, recall, destruction, and cessation of manufacturing. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2023[acesso 22 maio 2025]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271&showFR=1&subpartNode=21:8.0.1.5.59.10>
21. American Society for Reproductive Medicine - ASRM. Guidance regarding gamete and embryo donation. Washington, DC: American Society for Reproductive Medicine; 2021[acesso 22 maio 2025]. Disponível em: <https://www.asrm.org/practice-guidance/practice-committee-documents/guidance-regarding-gamete-and-embryo-donation-2021>
22. Human Fertilisation and Embryology Authority - HFEA. Code of Practice. 9th ed. Version 4. London: Human Fertilisation and Embryology Authority; 2023[acesso 22 maio 2025]. Disponível em: <https://portal.hfea.gov.uk/media/za0j5qqr/2023-10-26-code-of-practice-v9-4.pdf>
23. European Society of Human Reproduction and Embryology - ESHRE. Good practice recommendations for providing information to those involved in reproductive donation. *Hum Reprod Open*. 2022;2022(1):1-26. <https://doi.org/10.1093/hropen/hoac001>
24. American Society for Reproductive Medicine - ASRM. Guidance regarding gamete and embryo donation. Washington, DC: American Society for Reproductive Medicine; 2021[acesso 22 maio 2025]. Disponível em: <https://www.asrm.org/practice-guidance/practice-committee-documents/guidance-regarding-gamete-and-embryo-donation-2021>
25. De Wert G, Dondorp W, Shenfield F, Devroey P, Tarlatzis B, Barri P et al. ESHRE Task Force on Ethics and Law 22: preimplantation genetic diagnosis. *Hum Reprod*. 2014;29(8):1610-7. <https://doi.org/10.1093/humrep/deu132>
26. Ravitsky V, Birko S, Le Clerc-Blain J, Haidar H, Affdal AO, Lemoine ME et al. Noninvasive prenatal testing: views of canadian pregnant women and their partners regarding pressure and societal concerns. *AJOB Empir Bioeth*. 2021;12(1):53-62. <https://doi.org/10.1080/23294515.2020>
27. US Food and Drug Administration - FDA. Eligibility determination for donors of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps). Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2023.
28. Howard L. Respectful destruction. *Voices Bioethics*. 26 mar 2014[acesso 22 maio 2025]. Disponível em: <https://journals.library.columbia.edu/index.php/bioethics/article/view/6594>
29. Nuffield Council on Bioethics - NCB. Donor conception: ethical aspects of information sharing. London: Nuffield Council on Bioethics; 2013.
30. Pennings G, Mouzon J, Shenfield F, Ferraretti AP, Mardesic T, Ruiz A et al. Socio-demographic and fertility-related characteristics and motivations of oocyte donors in eleven European countries. *Hum Reprod*. 2014;29(5):1076-89. <https://doi.org/10.1093/humrep/deu048>
31. ESHRE Working Group on Reproductive Donation. Kirkman-Brown J, Calhaz-Jorge C, Dancet EAF, Lundin K, Martins M, Tilleman K et al. Good practice recommendations for information provision for those involved in reproductive donation†. *Hum Reprod Open*. 2022;2022(1):1-22. <https://doi.org/10.1093/hropen/hoac001>
32. Piersanti V, Consalvo F, Signore F, Del Rio A, Zaami S. Surrogacy and “Procreative Tourism”: what does the future hold from the ethical and legal perspectives? *Medicina*. 2021;57(1):1-16. <https://doi.org/10.3390/medicina57010047>
33. ESHRE Special Interest Group Safety and Quality in ART. Alteri A, Vermeulen N, Rugescu IA, Nogueira D, Veleva Z et al. Coding in medically assisted reproduction: the status of the implementation of the Single European Code for reproductive cells and tissues. *Hum Reprod Open*. 2020;2020(3):1-7. <https://doi.org/10.1093/hropen/hoaa027>
34. Machado CS. The fate of surplus embryos: ethical and emotional impacts on assisted reproduction. *JBRA Assist Reprod*. 2020;24(3):310-5. <https://doi.org/10.5935/1518-0557.20200015>
35. Araújo TM. O estado regulatório da reprodução humana assistida no Brasil: da ausência de legislação ordinária ao regulamento deontológico atual. *Cad Ibero-Am Direito Sanit*. 2023;12(1):10-23. <https://doi.org/10.17566/ciads.v12i1.968>
36. Shenfield F, Pennings G, De Mouzon J, Ferraretti AP, Goossens V. ESHRE Task Force ‘Cross Border Reproductive Care’. ESHRE’s good practice guide for cross-border reproductive care for centers and practitioners. *Hum Reprod*. 2011;26(7):1625-7. <https://doi.org/10.1093/humrep/der090>
37. Van Zyl L, Walker R. Beyond altruism: a feminist analysis of egg donation and surrogacy in a global market. *J Bioeth Inq*. 2015;12(3):447-58.
38. Ezeome IV. Gamete donation: a review of ethical and legal issues. *Afr J Reprod Health*. 2023;26(3):15-22. <https://doi.org/10.29063/ajrh2022/v26i3.14>



39. Inhorn MC, Patrizio P. The global landscape of cross-border reproductive care: twenty key findings for the new millennium. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2012;24(3):158-63. <https://doi.org/10.1097/GCO.0b013e328352140a>
40. Pennings G. Reproductive tourism as moral pluralism in motion. *J Med Ethics.* 2002;28(6):337-41. <https://doi.org/10.1136/jme.28.6.337>
41. Degli Esposti S, Pavone V. Oocyte provision as a (quasi) social market: insights from Spain. *Soc Sci Med.* 2019;234. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2019.112381>
42. Salama M, Isachenko V, Isachenko E, Rahimi G, Mallmann P, Westphal LM et al. Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). *J Assist Reprod Genet.* 2018;35(7):1277-88. <https://doi.org/10.1007/s10815-018-1181-x>
43. Saxena P, Mishra A, Malik S. Surrogacy: ethical and legal issues. *Indian J Comm Med.* 2012;37(4):211-3. <https://doi.org/10.4103/0970-0218.103466>
44. Thorn P, Daniels K, Götestam KG. The motivation, experiences and expectations of sperm donors in Sweden. *J Assist Reprod Genet.* 2008;25(11-12):489-98.
45. Sauer MV. Ethical aspects of human reproductive cloning: raising the awareness of a global community. *Reprod Biomed Online.* 2015;31(2):150-7.

Contribuição dos autores

Andrade AM - Análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Ramos MC - Redação do trabalho. Elias FTS - Concepção, planejamento (desenho do estudo) e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.