



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMBRIOLOGISTAS EM MEDICINA REPRODUTIVA

EDITAL 01/2024

Edital do concurso para obtenção do Título de Proficiência em Reprodução Humana assistida para atuação em Laboratório de Embriologia/ Andrologia 2024.

NORMAS PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE PROFICIÊNCIA EM REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA - CAPACITAÇÃO PARA ATUAÇÃO EM LABORATÓRIO DE EMBRIOLOGIA/ ANDROLOGIA

A Associação Brasileira de Embriologistas em Medicina Reprodutiva (PRONÚCLEO), no cumprimento de suas atribuições estatutárias, torna público que estarão abertas as inscrições, a partir do dia 07 até o dia 30 de março de 2024 às 23:59 horas, para o Exame Nacional de obtenção do Título de Proficiência em Reprodução Humana Assistida – Capacitação para atuação em laboratório de embriologia/andrologia em seus diversos níveis hierárquicos, mediante as condições estabelecidas nesse edital.

CONSIDERANDO QUE, uma vez que cada CRHA possui diferentes estruturas e número de profissionais, caberá a eles determinar quantos profissionais são necessários em cada setor e qual nível máximo a ser atingido dentro da estrutura, uma vez que **não cabe à PRONÚCLEO determinar a hierarquia interna**, apenas sugerir o grau de conhecimento adequado a cada uma delas.

CONSIDERANDO QUE, partindo-se do princípio que o embriologista geralmente inicia no laboratório de andrologia, precisamos ter categorias comuns aos dois laboratórios, Andrologia e Embriologia, principalmente quando pensamos em um **plano de carreira e base salarial**, para agirmos com equidade entre os profissionais.

CONSIDERANDO QUE a **PRONÚCLEO** é uma instituição representativa da Classe dos Embriologistas e Andrologistas, atuante em Reprodução Humana Assistida sem poder de regulamentação profissional e, pelo fato da Embriologia Clínica não ser ainda uma profissão regulamentada, esta titulação tem caráter institucional e direcional quanto ao plano de carreira e qualificação dos profissionais que a realizam, não podendo ser utilizado para outros fins, bem como não substitui o diploma de uma pós-graduação.

A PRONÚCLEO dispõe o seguinte:

1. APRESENTAÇÃO

1.1 O Exame Nacional para a Obtenção do Título de Proficiência em Reprodução Assistida – Capacitação para atuação em laboratório de embriologia/andrologia, será regido por esse edital, e executado pela PRONÚCLEO, através da comissão de Certificação da PRONÚCLEO, responsável pela organização, controle, elaboração e aplicação da prova.

1.2 O exame para obtenção do título de proficiência emitido pela PRONÚCLEO, identifica o profissional com formação acadêmico-científica adequada e apto a exercer a especialidade com ética, responsabilidade e competência. Os critérios, aqui estabelecidos, estão de acordo com as exigências estabelecidas com base no capítulo 29 do livro Reprodução Assistida – Técnicas de laboratório – “Papel do embriologista clínico e reconhecimento profissional”.

1.3 O processo de obtenção de título de proficiência será composto por uma prova teórica impressa para os níveis junior 1 e 2, pleno e sênior, avaliação de portfólio e videobook. A data da prova teórica será 10 de abril de 2024 às 09:00 horas com duração de 120 minutos.

1.4 A aprovação no exame para título de proficiência é requisito necessário para obtenção do certificado de capacitação concedido pela PRONÚCLEO.

1.5 O título de proficiência em reprodução é válido por um período de dois anos para os níveis Junior 1 e 2, Pleno, Sênior e Supervisor. No caso do nível de Diretor de Laboratório, o título possui validade vitalícia, reconhecendo a expertise permanente do profissional nesse cargo. Para efetuar a transição para uma categoria diferente, o candidato deverá submeter-se a uma nova prova de título correspondente à categoria almejada. Este procedimento se aplica tanto à renovação do título para as categorias com prazo de validade de dois anos quanto à mudança para uma categoria diferente. Somente formalize sua inscrição se, de fato atender às exigências estabelecidas pela PRONÚCLEO, pois não haverá devolução integral da taxa de inscrição.

1.6 Todos os horários estabelecido no presente Edital observarão o horário oficial de Brasília.

1.7 06/03/2024 | Publicação do edital | 12h | online

07/03/2024 a 30/03/2024 | Período de inscrição | 07h do dia 06/03/2024 até 23:59 do dia

2. DAS INSCRIÇÕES

2.1 Em cumprimento da lei nº 10.098, os candidatos portadores de necessidades especiais deverão enviar documentação que descreva e especifique as limitações funcionais e a necessidade de uso de apoio assim garantindo a acessibilidade ao local da prova.

2.2 Em cumprimento ao art. 227 da Constituição Federal, ao art. 4º, da Lei nº 8.069/90, e aos arts. 1º e 2º da Lei nº 10.048/2000, a candidata lactante que necessitar amamentar durante a realização das provas poderá fazê-lo em sala reservada, desde que o requeira, no ato de sua inscrição.

2.3 As inscrições poderão ser realizadas no período 07h do dia 07/03/2024 até 23:59 do dia 30/03/2024, pelo endereço eletrônico certificacao@pronucleo.com.br.

2.4 A aplicação da prova teórica referida no presente edital será realizada durante o 3º Congresso Brasileiro da PRONÚCLEO (CBPN) em conjunto com a Red Latinoamericana de Reproducción Assistida (REDLARA), no Hotel Blue Tree Morumbi, em São Paulo- SP, presencialmente, no dia 10 de abril de 2024 às 09:00.

2.5 Dos valores da inscrição e forma de pagamento:

Os valores são progressivos, por categoria e área, sendo iguais valores para Andrologista e Embriologista

Júnior 1	R\$ 100,00
Júnior 2	R\$ 150,00
Pleno	R\$ 250,00
Sênior	R\$ 400,00
Supervisor	R\$ 500,00
Diretor	R\$ 750,00

O pagamento deverá ser realizado para conta da Pronúcleo, através do pix, CNPJ: 21.908.672/0001-70 e o comprovante enviado para o e-mail tesouraria@pronucleo.com.br

2.6 A falta da documentação exigida para a inscrição implicará em sua não aceitação, impedindo a realização da prova.

- 2.7 A PRONÚCLEO não se responsabiliza por solicitação de inscrição não recebida por falhas de comunicação, congestionamento das linhas de comunicação, falhas de impressão, problemas de ordem técnica nos computadores utilizados pelo candidatos, bem como por outros fatores alheios que impossibilitem a transferência dos dados, e o efetivo crédito para a PRONÚCLEO do valor da inscrição.
- 2.8 Em caso de dificuldades com o sistema de inscrição eletrônica, os candidatos deverão entrar em contato no e-mail diretoria@pronucleo.com.br
- 2.9 Ao se identificar taxa de inscrição paga em duplicidade, ou para categorias incorretas, o candidato será informado. No caso de pagamento em duplicidade, a PRONÚCLEO devolverá o valor a maior para o candidato. No caso de pagamento de inscrição com menor valor que o devido, a diferença deverá ser paga pelo candidato até as datas de resolução das pendências.
- 2.10 As informações prestadas na ficha de inscrição são de inteira responsabilidade do candidato, cabendo à PRONÚCLEO o direito de excluir do exame aquele que preencher as com dados incorretos, bem como aquele que prestar informações inverídicas, ainda que o fato seja constatado posteriormente.
- 2.11 A inscrição só se efetivará após o recebimento e confirmação de aceite pela PRONÚCLEO de toda documentação requerida neste Edital.
O candidato é responsável pela conferência de seus dados pessoais registrados nos instrumentos de aplicação da Prova, em especial seu nome, seu número de inscrição, e o número do seu documento de identidade. A inscrição que não preencher os requisitos constantes deste edital será considerado insuficiente.
- 2.11 Após a realização da inscrição online, o candidato não poderá alterar sua inscrição, bem como anexar avulsamente qualquer dos documentos obrigatórios para a inscrição. Caso a inscrição online tenha sido erroneamente realizada, o candidato poderá, a qualquer momento durante o período de inscrições, enviar uma nova solicitação de inscrição.
- 2.13 O candidato deverá anexar no ambiente online de inscrição o comprovante de pagamento da taxa de inscrição e manter em seu poder a cópia do documento.
O candidato com a inscrição indeferida nos termos deste edital para a realização do Exame Nacional de Título de Proficiência em Reprodução Humana assistida para atuação em laboratório de Embriologia/Andrologia 2024 não terá a confirmação da inscrição disponibilizada. Contudo, o candidato cuja inscrição vier a ser indeferida, será informado individualmente, através do seu endereço eletrônico cadastrado na

ficha de inscrição.

2.14 O candidato que fizer qualquer declaração falsa ou inexata ao se inscrever ou que não possa satisfazer todas as exigências deste edital, terá cancelada a sua inscrição, tendo em consequência, anulados todos os atos decorrentes da inscrição, mesmo que tenha sido aprovado nas provas e exames.

3. DA DISPOSIÇÃO DAS CATEGORIAS AVALIATIVAS

3.1 Nas avaliações serão testados os conhecimentos dos candidatos conforme categorias a seguir:

ANDROLOGIA	EMBRIOLOGIA
Júnior 1 – comum a ambos	
Júnior 2	Júnior 2
Pleno	Pleno
Sênior	Sênior
Supervisor	Supervisor
Diretor de laboratório	Diretor de laboratório

3.2 Excetuando-se a categoria "Júnior 1", as provas de todas as categorias incluirão, além das questões relativas ao nível pretendido, perguntas referentes aos níveis anteriores.

3.3 Apesar das **categorias de Estagiário e Trainee não estarem previstas no presente programa de certificação** para atuação em laboratório de reprodução humana assistida, a PRONÚCLEO considera essas categorias comuns aos departamentos de Andrologia e Embriologia e, conforme consta no site da Associação (www.pronucleo.com.br), sugere que seus requisitos e atribuições sejam como a seguir:

3.4 ESTAGIÁRIO

Requisito:

- Graduação em andamento na área de saúde.

Atribuições:

- Acompanhar a realização dos controles de qualidade (temperatura e umidade

das salas, temperatura de placas aquecedoras e incubadoras);

- Orientar paciente para realizar a coleta de sêmen;
- Responsável pela organização e reposição de material da sala de coleta (insumos, etiquetas, avaliar o funcionamento dos equipamentos);
- Responsável pela reposição de material do laboratório;
- Realizar análise seminal supervisionada;
- Deverá totalizar a carga horária mínima exigida pelo conselho de classe profissional, lembrando que, pela lei nº 11.778, de 25 de setembro de 2008, o estágio pode durar até 02 (dois) anos;
- Treinamento comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área, ao longo do seu período de estágio.

3.5 TRAINEE

Requisitos:

- Graduação completa na área de saúde;
- Mínimo de 360 horas de estágio comprovado em laboratório, caso tenha estagiado na área, ou caso aceito pelo laboratório, poderá iniciar diretamente como trainee, começando com as atribuições de estagiário, devendo cumprir no mínimo 360 horas.

Atribuições:

- Todas as atividades de estagiário;
- Organização e assepsia do laboratório e equipamentos em conjunto com outros profissionais mais graduados;
- Executar o controle de qualidade de prioridade baixa (ex.: registro de temperatura das salas, validade dos insumos, manutenção do estoque dentro do laboratório);
- Relatório dos controles realizados;
- Acompanhamento da execução das rotinas do laboratório de Reprodução Humana Assistida (RHA);
- Levantamento de dados para pesquisa científica;
- Treinamento comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área.

4. DOS REQUISITOS E ATRIBUIÇÕES DAS CATEGORIAS AVALIATIVAS

4.1 JÚNIOR 1 (comum a ambos os departamentos, de Andrologia e Embriologia)

Requisitos:

- Graduação completa na área da saúde;

- Mínimo de 500 horas de estágio comprovado em laboratório ou como trainee.

Atribuições:

- Todas as funções do trainee
- Verificar e sinalizar a abertura, término e vencimento dos reagentes;
- Responsável pelo abastecimento e medição dos tanques de nitrogênio líquido;
- Realiza análise seminal e seus testes adicionais;
- Realizar processamento seminal;
- Realiza teste de fragmentação de DNA espermático e criopreservação com supervisão;
- Permanecer no cargo por pelo menos 01 (um) ano;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos.

4.2 Categorias do departamento de Andrologia Laboratorial:

4.2.1 ANDROLOGISTA JÚNIOR 2

Requisitos:

- Graduação concluída na área de saúde, com habilitação em Embriologia ou Reprodução Humana pelo seu conselho de classe ou pós-graduação, mestrado ou doutorado em área correlata;
- Mínimo de 01 (um) ano de experiência comprovada e ter realizado 30 exames: análise seminal básica (sem morfologia estrita), preparo seminal e testes complementares, acompanhado por profissional capacitado.

Atribuições:

- Todas as atividades de Andrologista Júnior 1;
- Execução dos controles de qualidade de alta prioridade (ex.: temperatura das incubadoras, placa e refrigeradores, medição e controle do nível de nitrogênio líquido);
- Realização de teste de fragmentação de DNA espermático e criopreservação com supervisão;
- Preenchimento de planilhas e dados no sistema (quando houver);
- Responsável pelos pedidos de compra e controle geral do estoque;
- Responsável pela limpeza terminal dos equipamentos (fluxo e geladeira);
- Permanecer no cargo por pelo menos 01 (um) ano;
- Organização e assepsia do laboratório e equipamentos;
- Preparo de meios de cultivo;
- Processamento seminal para diagnóstico e técnicas de RHA;
- Esclarecimento de dúvidas de pacientes;

- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos;
- Teste de certificação realizado e aprovado pela PRONÚCLEO.

4.2.2 ANDROLOGISTA PLENO

Requisitos:

- Graduação concluída na área de saúde, com habilitação em Embriologia ou Reprodução Humana pelo seu conselho de classe ou pós-graduação ou mestrado ou doutorado em área correlata;
- Mínimo de 03 (três) anos de experiência comprovada e ter realizado 50 exames: análise seminal completa, exames complementares e processamento seminal.

Atribuições:

- Todas as atividades de Andrologista Júnior 2;
- Responsável pelo treinamento do estagiário;
- Responsável pelo controle de manutenção preventiva dos equipamentos e instrumentos (pipetas, termômetros, termo-higrômetros, microscópio, cabines de segurança biológica, centrífuga etc.);
- Realização de teste de fragmentação de DNA espermático;
- Realização de criopreservação de sêmen;
- Liberação de laudo de espermograma, fragmentação de DNA espermático, processamento seminal e criopreservação;
- Responsável pelo controle de material criopreservado;
- Responsável pela validação dos tanques de nitrogênio e caixa de transporte de amostra biológica;
- Responsável pela validação dos procedimentos (preparo seminal, criopreservação)
- Conhecimento para esclarecimento de dúvidas e orientação para médico e paciente quanto ao uso de sêmen de banco de doador;
- Conhecimento para discussão de conduta com médico;
- Permanência no cargo por pelo menos 03 (três) anos;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos (mínimo de 20 horas);
- Teste de certificação de no mínimo um nível abaixo da certificação desejada, realizado e aprovado pela PRONÚCLEO.

4.2.3 ANDROLOGISTA SÊNIOR

Requisitos:

- Graduação concluída na área de saúde, com habilitação em Embriologia ou Reprodução Humana pelo seu conselho de classe ou pós-graduação, mestrado ou doutorado em área correlata;
- Mínimo de 05 (cinco) anos de experiência;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mais de 500 procedimentos realizados.

Atribuições:

- Todas as atividades do Andrologista Pleno;
- Capacidade de discutir casos correlacionando com preparo seminal (altos índices de fragmentação de DNA espermático, ejaculação retrógrada, infecção/leucocitoespermia, soropositivo etc.);
- Realização de análise seminal completa;
- Realização de testes adicionais - fragmentação de DNA espermático ou outros;
- Realização de testes para a validação de novos meios ou tecnologias a serem implementadas na rotina;
- Treinamento de outros andrologistas;
- Responsabilidades de gerente em caso de falta do diretor e supervisor;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos (mínimo de 20 horas);
- Teste de certificação de no mínimo um nível abaixo da certificação desejada, realizado e aprovado pela PRONÚCLEO.

4.2.4 SUPERVISOR DE ANDROLOGIA

Requisitos:

- Graduação concluída na área de saúde, com habilitação em Embriologia/ Reprodução Humana pelo seu conselho de classe ou pós-graduação, mestrado ou doutorado em área correlata;
- Mínimo de 07 (sete) anos de experiência;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Supervisão de mais de 300 procedimentos.

Atribuições:

Todas as atividades do Andrologista Sênior;

- Capacidade de trabalhar com amostras cirúrgicas;
- Gerenciamento da documentação e do funcionamento do laboratório atendendo às exigências da legislação vigente, bem como acompanhamento de inspeções da ANVISA;

- Conhecimento sobre como proceder em casos de descarte de amostras ou encaminhamento destas para outra clínica;
- Validação de processos;
- Descrição de Procedimentos Operacionais Padrão;
- Participação em algum grupo de estudo ou congresso (nacional ou internacional);
- Capacidade para treinar e avaliar outros andrologistas;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos (mínimo de 30 horas);
- Teste de certificação de no mínimo um nível abaixo da certificação desejada, realizado e aprovado pela PRONÚCLEO.

4.2.5 DIRETOR DE LABORATÓRIO DE ANDROLOGIA

Requisitos:

- Graduação concluída na área de saúde, com habilitação em Embriologia ou Reprodução Humana pelo seu conselho de classe ou pós-graduação, mestrado ou doutorado em área correlata;
- Mínimo 10 (dez) anos de experiência comprovada;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Supervisão de mais de 500 procedimentos (análises, testes e preparos em geral).

Atribuições:

- Todas as atividades do Supervisor de Andrologia;
- Avaliação, validação e implantação de novas tecnologias;
- Gestão de equipe;
- Aptidão para realizar pesquisas e escrever arquivos científicos;
- Realização de compras e análise da aquisição de novos equipamentos e insumos;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos (mínimo de 40 horas);
- Teste de certificação de no mínimo um nível abaixo da certificação desejada, realizado e aprovado pela PRONÚCLEO.

4.3 Das categorias do departamento de Embriologia Clínica:

4.3.1 EMBRIOLOGISTA JÚNIOR 2

Requisitos:

- Graduação concluída na área de saúde, com habilitação em Embriologia ou Reprodução Humana pelo seu conselho de classe ou pós-graduação *lato sensu*, mestrado ou doutorado em área correlata;
- Mínimo de 01 (um) ano de experiência comprovada e ter acompanhado 50 ciclos completos de FIV/ICSI por profissional capacitado;
- Manipulação mínima de oócitos e embriões (ex: reconhecimento do complexo-cúmulus-oócito após punção do líquido folicular, denudação, análise de morfologia oocitária, espermática, embrionária etc.).

Atribuições:

- Todas as atividades de Embriologista Júnior 1;
- Execução dos controles de qualidade de alta prioridade (ex.: temperatura das incubadoras placa e refrigeradores, medição e calibração do pH dos meios, controle do nível de nitrogênio líquido);
- Realização de procedimentos de baixa e alta complexidade com supervisão integral;
- Organização e assepsia do laboratório e equipamentos do Laboratório de Embriologia;
- Preparo de meios de cultivo;
- Processamento seminal para diagnóstico e técnicas de RHA;
- Permanência no cargo por pelo menos 01 (um) ano;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos;
- Teste de certificação de no mínimo um nível abaixo da certificação desejada, realizado e aprovado pela PRONÚCLEO.

4.3.2 EMBRIOLOGISTA PLENO

Requisitos:

- Graduação concluída na área de saúde, com habilitação em Embriologia ou Reprodução Humana pelo seu conselho de classe ou pós-graduação *lato sensu*, mestrado ou doutorado em área correlata;
- Mínimo de 03 (três) anos de experiência comprovada ou mais de 100 ciclos completos de FIV/ICSI realizados.

Atribuições:

- Todas as atividades do Embriologista Júnior;
- Execução de todos os procedimentos de baixa e alta complexidade realizados pelo laboratório de RHA;

- Emissão de laudos de procedimento e diagnóstico das técnicas de RHA;
- Garantia da execução correta dos controles de qualidade conforme a legislação vigente;
- Responsável pelo treinamento dos embriologistas juniores e trainees;
- Responsável pelo controle de manutenção preventiva dos equipamentos e instrumentos (pipetas, termômetros, termo-higrômetros, microscópio, incubadoras etc.);
- Preenchimento dos formulários necessários referentes ao tratamento de RHA;
- Auxílio no desenvolvimento de trabalhos científicos;
- Permanência no cargo por pelo menos 03 (três) anos;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos (mínimo de 20 horas);
- Teste de certificação de no mínimo um nível abaixo, realizado e aprovado pela PRONÚCLEO.

4.3.3 EMBRIOLOGISTA SÊNIOR

Requisitos:

- Graduação concluída na área de saúde, com habilitação em Embriologia ou Reprodução Humana pelo seu conselho de classe e pós-graduação *lato sensu*, mestrado ou doutorado em área correlata;
- Mínimo de 05 (cinco) anos de experiência comprovada;
- Treinamento anual comprovado/educação continuada;
- Mais de 350 ciclos de alta complexidade realizados (110 FIV/ICSI + 85 congelamentos + 85 descongelamentos e 70 biópsias **OU** 210 FIV/ICSI +85 congelamentos + 85 descongelamentos).

Atribuições:

- Todas as atividades do Embriologista Pleno;
- Responsabilidades de gerente em caso de falta do diretor e supervisor;
- Tomada de decisões na execução dos procedimentos;
- Execução de todos os procedimentos de baixa e alta complexidade realizados pelo laboratório de RHA;
- Gerenciamento das amostras no laboratório e sua movimentação e registro;
- Gerenciamento da emissão de laudos de procedimento e diagnóstico das técnicas de RHA;
- Análise de dados obtidos nos controles de qualidade;

- Responsável pelo treinamento dos embriologistas plenos;
- Controle do preenchimento dos formulários;
- Auxílio no desenvolvimento de trabalhos científicos (participação, execução e redação de trabalhos científicos/artigos);
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos (mínimo de 20 horas);
- Teste de certificação de no mínimo um nível abaixo da certificação desejada, realizado e aprovado pela PRONÚCLEO.

4.3.4 SUPERVISOR DE EMBRIOLOGIA

Requisitos:

- Graduação concluída na área de saúde, com habilitação em Embriologia ou Reprodução Humana pelo seu conselho de classe e pós-graduação *lato sensu*, mestrado ou doutorado em área correlata;
- Mínimo 07 (sete) anos de experiência comprovada;
- Treinamento anual comprovado/educação continuada;
- Mais de 1.000 ciclos completos de FIV/ICSI realizados.

Atribuições:

- Todas as atividades do Embriologista Sênior;
- Conhecimento das rotinas do Centro de RHA para garantir o correto fluxo de trabalho no laboratório;
- Gerenciamento da documentação e do funcionamento do laboratório atendendo às exigências da legislação vigente, bem como acompanhamento de inspeções da ANVISA;
- Gerenciamento de logística (insumos e estoque);
- Elaboração, estratégias de implementação de planos mestre de validação de protocolos técnicos e equipamentos;
- Aprovação e determinação da introdução de novas tecnologias e protocolos;
- Verificação da rastreabilidade e confidencialidade dos pacientes e garantida manutenção e execução da ética profissional, exercício de clima e culturado ambiente profissional, desenvolvimento do relacionamento cliente-fornecedor;
- Disponibilidade para atendimento a pacientes em consultas;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos (mínimo de 30 horas);
- Teste de certificação de no mínimo um nível abaixo da certificação desejada, realizado e aprovado pela PRONÚCLEO.

4.3.4 DIRETOR DE LABORATÓRIO DE EMBRIOLOGIA

Requisitos:

- Graduação concluída na área de saúde, com habilitação em Embriologia/ Reprodução Humana pelo seu conselho de classe e pós-graduação *lato sensu*, mestrado ou doutorado em área correlata;
- Mínimo 10 (dez) anos de experiência comprovada;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mais de 1.500 ciclos realizados.

Atribuições:

- Todas as atividades do Supervisor de Embriologia;
- Responsabilidade sobre gerenciamento do laboratório e suas atividades;
- Habilidades de liderança, motivação e gerenciamento de equipe;
- Viabilização e incentivo do treinamento constante para os membros da equipe;
- Criação e desenvolvimento dos critérios de qualidade, mantendo o laboratório na vanguarda do conhecimento técnico-científico;
- Responsabilidade pelo desenvolvimento de pesquisas científicas;
- Treinamento bianual comprovado/educação continuada;
- Mínimo um curso ou congresso na área a cada 02 (dois) anos (mínimo de 40 horas);
- Teste de certificação de no mínimo um nível abaixo da certificação desejada realizado e aprovado pela PRONÚCLEO.

Parágrafo único: Todos os candidatos devem cumprir todos os requisitos solicitados da categoria para qual estejam se inscrevendo, constantes no item 6 deste edital.

Parágrafo único: Todos os candidatos devem ser responsáveis pelo conhecimento de legislações vigentes que regem seu conselho de classe e boas práticas para a categoria para a qual estejam se inscrevendo.

5 DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

5.1 Os testes serão aplicados pela **PRONÚCLEO** (ou por empresas independentes, aprovadas e autorizadas pela Associação, qualificadas para tal realização, cuja lista, se aplicável, será previamente divulgada).

5.2 As avaliações serão realizadas pela **PRONÚCLEO** (ou pelas empresas autorizadas, com revisão da PRONÚCLEO), para que haja uma verificação da Capacitação do candidato, que receberá então uma Certificação de Proficiência como embriologista, válida por 02 (dois) anos, conforme especificado no item 1.5, nas seguintes categorias:

- Andrologista Laboratorial
- Embriologista Clínico

6 DAS NORMAS E REQUISITOS GERAIS PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO

6.1 Ser sócio adimplente da PRONÚCLEO;

6.2 Solicitar a concessão do título através do formulário disponibilizado online para tal finalidade;

6.3 Enviar cópia digitalizada dos documentos comprobatórios:

6.3.1 Enviar um ou mais portfólios, assinados pelo candidato e respectivo supervisor ou clínico responsável pelo serviço, constando atestado de veracidade das informações fornecidas (vide modelo em anexo 01 - Portfólio);

6.3.2 Enviar duas cartas de referências, sendo essas referências diferentes do seu supervisor - aqui se enquadram chefes anteriores, outros médicos da clínica, chefes de outros setores da clínica que possuem contato com laboratório (chefe da enfermagem, por exemplo), etc.

6.3.3 Enviar currículo lattes atualizado;

6.3.4 Enviar cópias digitalizadas dos documentos pessoais com foto (RG e CPF), documento do conselho de classe a que pertence, juntamente com cópia do diploma para o endereço eletrônico: certificacao@pronucleo.com.br. Todos os documentos precisam ser digitalizados frente e verso com boa visualização. Os arquivos devem estar nas extensões .DOC ou .DOCX ou .ODT ou .JPG ou .PNG ou .PDF com até 100MB.

6.4 A certificação do título deverá ser renovada a cada 02 (dois) anos para os níveis Junior 1 e 2, Pleno e Sênior. No caso do nível de Diretor de Laboratório, o título possui validade vitalícia, reconhecendo a expertise permanente do profissional nesse cargo. Para efetuar a transição para uma categoria diferente, o candidato deverá submeter-se a uma nova prova de título correspondente à categoria almejada. Este procedimento se aplica tanto à renovação do título para as categorias com prazo de validade de dois anos quanto à mudança para uma categoria diferente.

7 DA AVALIAÇÃO

A avaliação para certificação será dividida em 03 (três) partes:

7.1 Experiência Comprovada (Portfólio - Anexo 1) – o treinamento deverá ser comprovado mediante declaração emitida pelo profissional responsável pelo laboratório e que possua nível superior ao pleiteado (médico responsável, diretor do laboratório, embriologista sênior ou embriologista pleno). Para os profissionais mais antigos, que ainda não possuem números de ciclos e treinamentos realizados devidamente documentados, o tempo de serviço poderá ser comprovado por Carteira de Trabalho, declaração emitida por clínicas onde o candidato prestou serviço ou por certificados de aulas e trabalhos publicados, etc.

7.2 Prova teórica – será impresa de multipla escolha contendo 50 questões, realizada pela **PRONÚCLEO**, contendo perguntas pertinentes ao conteúdo solicitado e de acordo com o nível hierárquico pretendido.

7.3 Avaliação prática das habilidades de execução do candidato - será realizada através de um **VIDEOBOOK**, gravado na própria clínica onde o candidato trabalha, sem edições, comprovando que o procedimento está sendo executado pelo candidato, mostrando detalhadamente esta execução, e deverá ser acompanhada de documento atestando sua veracidade, assinado por supervisor e médico responsável pelo Centro de RHA.

O Videobook deve registrar as seguintes técnicas:

- Preparo seminal (swim-up/ gradiente)
- Captação oocitária
- Denudação
- Preparo de cateter para transferência embrionária
- ICSI (incluindo captura de espermatozoides)
- Vitrificação
- Descongelamento
- Biópsia embrionária
- Avaliação prática seminal de concentração e motilidade deve ser comprovada e assinada por outro profissional demonstrando um mínimo de 10 análises seminais comparativas com coeficiente de variação interoperador.

8 DA PONTUAÇÃO

8.1 Prova teórica, de múltipla escolha, com 50 questões valendo 02 (dois) pontos cada: pontuação de 0 a 100;

8.2 Análise de portfólio e educação continuada: classificatório.

8.3 A educação continuada poderá ser realizada de diversas formas, com certificados

atestando o número de horas:

- Cursos presenciais, *online* ou ensino à distância (EAD);
- Participação em congressos, *workshops*, simpósios, etc.;
- Atualização/treinamento de equipe e/ou eventos internos realizados no serviço/clínica onde o embriologista trabalha, ou em outros centros;
- Aulas ministradas pelo embriologista, com temas pertinentes à área;
- Programa de estudos para exames de certificação (PEC *online*) (REDLARA).

Média de pontos mínimos para certificação (66/100)

Parágrafo único: o cômputo das pontuações será feito em formulário padrão e analisado pela comissão avaliadora.

9 DOS ANEXOS

9.1 PORTFÓLIO – Conjunto de trabalhos realizados pelo profissional.

9.1.1 No caso em que a técnica descrita não seja relevante à categoria pleiteada, deve-se preencher o respectivo campo com "N/A" (Não aplicável).

9.1.2 Se o candidato houver realizado procedimentos em clínicas diferentes, precisará fazer uma tabela para cada, a fim de especificar os períodos e colher as respectivas assinaturas individualmente. Estar em outro serviço não invalida a prática anterior, por isso o candidato deverá somar o número de procedimentos realizados, desde que consiga comprovar.

9.1.3 A data de início de cada procedimento deve ser a data em que o candidato começou a realizar o procedimento na prática naquela clínica, NÃO a data de início do contrato de trabalho.

9.1.4 Se ainda estiver ativo no laboratório até dezembro do ano de aplicação, pode indicar "em curso" no campo da data de término.

9.1.5 ANEXO 1 - MODELO PORTFÓLIO

9.2 BIBLIOGRAFIA SUGERIDA ANEXO 2 – BIBLIOGRAFIAS

10 DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

10.1 Profissionais cujo início das atividades for anterior ao ano 2000 (anteriormente à fundação da PRONÚCLEO) e comprovarem experiência, podem receber o título. Este será PERMANENTE, ou seja, sem necessidade de renovação.

10.2 Os **candidatos ao título de Diretor de Laboratório** deverão comprovar

experiência, porém não serão submetidos à prova. Serão avaliados mediante envio de um capítulo de livro ou revisão de literatura ou artigo de qualidade a ser indicado e analisado por um comitê de avaliação, com tema a ser disponibilizado pela comissão, com prazo de 3 (três) meses para ser concluído. Esse prazo será contado a partir do momento da indicação do tema, que por sua vez, acontecerá após a conclusão da análise e aceite da documentação submetida no momento da inscrição.

10.3 Os trabalhos serão disponibilizados para a PRONÚCLEO, a fim de formar material didático ou livro a ser publicado/ disponibilizado no site como conteúdo educativo, constituindo parte do acervo da Associação.

11 DO CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Conteúdo programático para todos os cargos

11.1 CONTEÚDO EXIGIDO EM TODOS OS NÍVEIS:

Ética e legislação em Biologia Reprodutiva

- a. Medicina e ética
- b. Teorias bioéticas
- c. Princípios bioéticos Biossegurança
- d. Classificação de risco biológico
- e. Agentes biológicos
- f. Manipulação e armazenamento de amostras biológicas
- g. Cuidados especiais na manipulação de amostras contaminadas
- h. Manejo de pacientes
- i. Equipamentos de proteção individualis (EPIs)

11.2 CONTEÚDO PROGRAMÁTICO ESPECÍFICO ANDROLOGIA

11.2.1 Júnior 1

Gameta feminino

- a) Anatomia do aparelho reprodutor feminino
- b) Oogênese:
 - Endocrinologia básica da oogênese
 - Princípios da meiose (parada e retomada da meiose)
 - Crescimento e desenvolvimento de oócitos humanos
 - Foliculogênese

Gameta masculino

- a) Anatomia do aparelho reprodutor masculino
- b) Espermatogênese:
 - Endocrinologia básica da espermatogênese

- Princípios da meiose
- Crescimento e maturação de espermatozoides humanos.
- c) Composição do sêmen:
 - Bioquímica seminal
 - Fisiologia seminal
- d) Avaliação laboratorial do sêmen:
 - Coleta seminal
 - Instrumentos para avaliação do sêmen
 - Câmaras de contagem
 - Dispositivos eletrônicos
 - Medidas macroscópicas
 - Motilidade espermática
 - Concentração espermática
 - Morfologia espermática (Critério OMS e Critério estrito de Kruger)
- e) Estudos adicionais para avaliação do fator masculino:
 - Testes de função espermática
 - Espermocultura, determinação de *Chlamidia* e *Mycoplasma*
 - Preparo do sêmen
 - Espermatozoides do ejaculado
 - Técnicas básicas de recuperação espermática
 - Migração espermática (*swim up*)
 - Gradientes de densidade
 - *Sperm wash*

Organização de um laboratório de Reprodução Assistida

a) Equipamentos básicos:

- Incubadoras
- Filtros no laboratório e incubadoras
- Cabines de segurança biológica
- Centrífugas
- pHmetro
- Máquina de congelamento
- Botijões de Nitrogênio líquido
- Microscópios
- Estereomicroscópios
- Micromanipuladores
- Equipamentos elétricos
- Importância de filtros em incubadoras e no laboratório
- Diferentes tipos de filtros: vantagens e desvantagens

11.3 LABORATÓRIO DE ANDROLOGIA

11.3.1 Júnior 2

Gameta masculino

a) Estudos adicionais para avaliação do fator masculino:

- Detecção de anticorpos antiespermatozoides
- Teste de recuperação espermática
- Teste de sobrevivência espermática
- Teste da cromatina
- Teste do acrossoma
- Outros

b) Padrões normais do sêmen segundo OMS 2022

c) Preparo do sêmen:

- Técnicas básicas de recuperação espermática
- Ejaculação retrógrada e eletroejaculação
- Espermatozoides do epidídimo
- Espermatozoides do testículo
- Espermatozoides imaturos
- Sêmen para IIU/FIV/ICSI
- Outras técnicas

Função reprodutiva masculina

a) Investigação do homem infértil:

- Exame geral
- Sinais de infertilidade
- Perfil do sêmen normal (Segundo OMS 2022)
- Interpretação da análise espermática
- Patologia espermática
- Avaliação endocrinológica
- Repercussões endocrinológicas das alterações da gametogênese masculina.

b) Controle de qualidade

- Microbiologia e ART
- Doenças infecciosas e ART
- Doação de gametas e transmissão de doenças
- Controle de infecções e transmissão de doenças
- Esterilização e Desinfecção (Agentes químicos e físicos)

11.3.2 Pleno

Organização de um laboratório de Reprodução Assistida

- a) Materiais/insumos
- b) Sistemas de Cultivo
 - Sistema tampão e gases
 - Meios de cultura
 - Suplementos proteicos
- c) Sistema de controle de qualidade
 - Controle dos equipamentos e ar ambiente
 - Controle dos procedimentos (manuais padrões)
 - Bioensaios
 - Saúde e segurança no laboratório de Andrologia
- d) Tipos de procedimentos (baixa e alta complexidade)
 - IUI com sêmen homólogo e sêmen heterólogo
 - FIV
 - ICSI

Reprodução Assistida

- a) Fonte de espermatozoides
 - Ejaculado
 - Epidídimo
 - Testículo
- b) Risco e heranças após ICSI

Criopreservação de espermatozoides

- a) Efeitos da criopreservação no sêmen
- b) Protocolos de congelamento
- c) Congelamento de espermatozoides provenientes do epidídimo e do testículo
- d) Métodos para melhora da sobrevivência

Criopreservação de tecido testicular

- a) Criopreservação de sêmen de pacientes com câncer
- b) Estratégias para transplantes
- c) Protocolos de congelamento
- d) Estado atual dos resultados do congelamento

11.3.3 Sênior

Genética em infertilidade

- a) Expressão gênica
- b) Anomalias cromossômicas numéricas e estruturais
- c) Desordem genética

- Síndrome de Down
- Fibrose Cística
- Outras

11.3.4 Supervisor

Ética e legislação em Biologia Reprodutiva

a) Posições bioéticas em relação a:

- Respeito ao ser humano e a manipulação de gametas
- Doação de gametas
- Espermatozoides congelados
- Seleção de sexo
- Pesquisa com gametas humanos
- Aconselhamento genético

b) Normas para o credenciamento de um laboratório na ANVISA

c) Legislações em Técnicas de Reprodução Assistida: Brasil, América Latina, Europa, EUA, outros países

11.3.5 Diretor de laboratório

a) Interpretação de artigos científicos em inglês.

b) Metodologia científica.

c) Escrever um capítulo de livro ou revisão de literatura ou artigo de qualidade a ser indicado e analisado por um comitê do Pronúcleo.

11.4 LABORATÓRIO DE EMBRIOLOGIA

11.4.1 Júnior 2

Gameta feminino

a) Marcações funcionais: bioquímicas, genéticas e moleculares

b) Coleta, identificação e preparo de oócitos para FIV/ICSI

c) Cultura e maturação oocitária

d) Fatores externos que podem afetar a qualidade oocitária

e) Características do oócito normal

f) Repercussões endocrinológicas das alterações do funcionamento ovariano

g) Patologia ovariana

Fertilização, formação de zigotos e desenvolvimento embrionário

a) Fertilização

- Interação do oócito – espermatozoide
- Ativação do espermatozoide
- Ativação oocitária
- Reação cortical
- Fusão

b) Formação do zigoto

- Formação de pronúcleos
- Singamia

Controle de qualidade

a) Microbiologia e ART

b) Doenças infecciosas e ART

c) Doação de gametas e transmissão de doenças

d) Controle de infecções e transmissão de doenças

e) Esterilização e Desinfecção (Agentes químicos e físicos)

11.4.2 Pleno

Organização de um laboratório de Reprodução Assistida

a) Materiais/insumos

b) Sistema de controle de qualidade

- Controle dos equipamentos e ar ambiente
- Controle dos procedimentos (manuais padrões)
- Bioensaio

- Saúde e segurança no laboratório FIV
 - KPIs
- c) Tipos de procedimentos (baixa e alta complexidade)
- Inseminação
 - FIV
 - ICSI

Aspectos clínicos da função reprodutiva e infertilidade feminina

a) Investigação da mulher infértil

- Exame geral
- Sinais de infertilidade
- Perfil da ovulação normal
- Avaliação da ovulação
- Avaliação ultrassonográfica
- Avaliação endocrinológica

b) Infertilidade anovulatória

- Diagnóstico
- Causas
- Regimes de estimulação ovariana

c) Protocolos de estimulação ovariana para inseminação artificial, fertilização *in vitro* e ICSI

d) Protocolo para indução da ovulação

Cultura de oócitos, embriões e tecidos

a) Metabolismo de gametas e embriões

- Pré-requisitos

- Ambiente de cultivo
- b) Cultura de embriões
- Sistema tampão e gases
- Meios de cultura
- Suplementos proteicos
- Cultura sob óleo
- Cultura de tecidos

Micromanipulação e Reprodução Assistida

- a) Aspiração Folicular
- Identificação e classificação dos complexos cumulus-oócitos
- Dismorfismo oocitário
- b) Inseminação
- FIV
- ICSI
- c) Avaliação da fertilização.
- d) Graduação embrionária
- Pró-núcleos
- Clivagem precoce
- Embriões clivados
- Blastocisto
- e) Transferência embrionária
- Critérios de seleção embrionária
- Procedimento de preparo do cateter para transferência

f) Técnicas de micromanipulação:

- PZD
- SUZI
- ICSI
- Assisted Hatching
- Biópsia embrionária

g) Equipamentos para micromanipulação:

- Micropipetas
- Micromanipuladores, microscópios e outros

h) Protocolos de micromanipulação

- Preparo dos equipamentos
- Protocolos

i) Indicações para ICSI

- Fonte de espermatozoides
- Ejaculado
- Epidídimo
- Testículo

j) Risco e heranças após ICSI

Desenvolvimento do embrião e implantação embrionária

a) Primeiro estágio de desenvolvimento

b) Ativação do genoma do zigoto

c) Imprinting

d) Compactação

e) Formação do blastocisto

f) Implantação embrionária

Criopreservação de oócitos

- a) Princípios da criopreservação de oócitos
- b) Efeitos da criopreservação nos oócitos
- c) Congelamento de oócitos imaturos
- d) Protocolos de congelamento
- e) Protocolos de descongelamento

Criopreservação de embriões

- a) Efeitos da criopreservação nos embriões
- b) Criopreservação em diferentes estágios embrionários
- c) Crioprotetores
- d) Transferência embrionária
- e) Benefícios do programa de criopreservação
- f) Protocolos de congelamento
- g) Protocolos de descongelamento

Time-lapse e Inteligência Artificial

11.4.3 Sênior

Manipulação e seu uso em ART

- a) Células primordiais (stem cells) multipotenciais - tipos de células
- b) Células primordiais (stem cells) embrionárias
 - Origem
 - Aplicação
- c) Clonagem - metodologia de clonagem (atualidades sobre o tema)

- clonagem reprodutiva
- clonagem não reprodutiva (terapêutica)
- problemas com clones

Genética em infertilidade

- a) Expressão gênica
- b) Anomalias cromossômicas numéricas e estruturais
- c) Desordem genética
 - Síndrome de Down
 - Fibrose Cística
 - Outras
- d) Testes genéticos pré-implantacionais
 - Seleção de material para PGT
 - Biópsia do corpúsculo polar, blastômeros e trofotoderma
 - FISH
 - Técnicas moleculares de diagnóstico

11.4.4 Supervisor

Ética e legislação em Biologia Reprodutiva

- a) Posições bioéticas em relação:
 - Respeito ao ser humano e a manipulação de embriões
 - Doação de gametas e embriões
 - Oócitos congelados
 - Embriões congelados
 - Seleção de sexo
 - Clonagem

- Pesquisa com embriões humanos
 - Útero de substituição “Barriga de aluguel”
 - Aconselhamento genético
- b) Legislações em Técnicas de Reprodução Assistida
- Brasil
 - América Latina
 - Europa
 - EUA
 - outros países
- c) Normas para o credenciamento de um laboratório na ANVISA

11.4.4 Diretor de laboratório

- a) Interpretação de artigos científicos em inglês.
- b) Metodologia científica

Escrever um capítulo de livro ou revisão de literatura ou artigo de qualidade a ser indicado e analisado por um comitê do Pronúcleo.

OBS: Os candidatos ao título de Diretor de Laboratório deverão observar o disposto no item 10, subitem 2.

12. DAS INFORMAÇÕES SOBRE A REALIZAÇÃO DA PROVA TEÓRICA

12.1 A aplicação da prova teórica referida no presente edital será realizada durante o 3º Congresso Brasileiro da PRONÚCLEO (CBPN) em conjunto com a Red Latinoamericana de Reproducción Assistida (REDLARA), no Hotel Blue Tree Morumbi, em São Paulo- SP, presencialmente, no dia 10 de abril de 2024 às 09:00.

Parágrafo único: A PROVA DE TÍTULO será realizada anualmente, e eventualmente semestralmente, e o local da prova poderá variar, sendo de preferência realizada dentro dos eventos Pronúcleo e/ou sociedades parceiras.

12.1 Os candidatos terão um período de 120 minutos para a realização da prova.

13 DA LOGÍSTICA E PRAZO DE ENVIO DO CONTEÚDO PARA AVALIAÇÃO PRÁTICA

13.1 O referido videobook deste edital deverá ser enviado para o mesmo endereço eletrônico usado no momento da inscrição, e no campo “assunto” o candidato deverá escrever VIDEOBOOK + NOME COMPLETO.

Por exemplo, se o candidato se chama João da Silva Souza, o assunto do e-mail deverá ser “VIDEOBOOK JOÃO DA SILVA SOUZA”.

13.2 Caso o tamanho dos arquivos exceda a capacidade de envio por e-mail, poderá ser criada uma pasta compartilhada entre o endereço eletrônico de envio e do candidato, exclusivamente.

13.3 O referido videobook deverá ser enviado até 30 dias após da data da prova teórica (data limite para envio: 10 de maio de 2024).

14 DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

14.1 Os resultados estarão disponíveis no site da PRONÚCLEO (www.pronucleo.com.br) ou enviados através de e-mail

14.2 Para aqueles que farão provas de múltipla escolha, o resultado estará disponível em até 15 dias úteis após a realização das provas.

14.3 A avaliação dos candidatos ao Título de Diretores será divulgada em até 3 meses após a entrega dos artigos/capítulos. A publicação dos resultados será comunicada pela PRONÚCLEO, através de e-mail

14.4 Os certificados estarão disponíveis para download na área restrita do associado, no site da PRONÚCLEO ou enviado por e-mail.

15 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A responsabilidade e competência para a realização e emissão dos títulos de capacitação pertencem à comissão de avaliação convocada/nomeada previamente (presidente da comissão de avaliação – a definir - e representantes das sociedades - presidente da Pronúcleo, membros das diretorias da SBRA, SBRH, REDLARA etc.) sob

coordenação da comissão científica da Pronúcleo.

Em nenhuma hipótese os dados pessoais do candidato serão vendidos, divulgados, comunicados, compartilhados ou de qualquer forma utilizados para outras finalidades que não estejam relacionadas com este Edital.

São Paulo, 06 de março de 2024.

ANEXO 1 – MODELO PORTFÓLIO

PORTFÓLIO DE PROCEDIMENTOS REALIZADOS EM LABORATÓRIO DE RHA			
NOME DO CRHA:			
CIDADE:		UF:	
Procedimentos realizados	Data de início	Data de término	Nº total de ciclos realizados
Punção oocitária			
Análise de sêmen			
Preparação de sêmen			
Inseminação intra-uterina			
FIV convencional			
ICSI			
Avaliação do zigoto e do embrião			
Transferências de embriões			
Criopreservação de oócitos/embriões			
Descongelamento de oócitos/embriões			
Fragmentação do DNA espermático			
Congelamento seminal			
Análise de material de obtenção cirúrgica (PESA, TESA, TESE)			
Super ICSI/PICSI			
Outros:			

Eu, _____, portador(a) do CPF _____, afirmo a veracidade das informações acima, também atestada abaixo pelo(a) meu(minha) supervisor(a).

Supervisor(a): _____
(Nome legível e assinatura)

Candidato(a): _____
(Nome legível e assinatura)

ANEXO 2 – BIBLIOGRAFIA

- 1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Aguiar, M. L. B.; Parca R. M. **12º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões. SisEmbrio. (versão 1.2).** 2019. 15 p.
- 2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Relatório Seminário Nacional sobre Regulação em Terapias Celulares 2012 (versão 1.1).** 2012. 64 p.
- 3 Ainsworth, A.J.; Fredrickson, J.R.; Morbeck, D.E. Improved detection of mineral oil toxicity using an extended mouse embryo assay. **J Assist Reprod Genet.**; 2017; 34(3): 391-397.
- 4 Alberts, B. **Essential cell biology.** Bruce Alberts [and seven others]. 4th Ed. New York, NY: Taylor & Francis Group. 863 p.
- 5 Alpha Scientists in Reproductive Medicine and ESHRE Special Interest Group of Embryology. The Istanbul consensus workshop on embryo assessment: proceedings of an expert meeting. **Hum Reprod.**; 2011; 26(6):1270-83.
- 6 Anon (1949). **Trials of war criminals before the Nuernberg military tribunals under Control Council law no. 10: The medical case, vol II, october 1946 - april 1949.** Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949-1953.
- 7 Åsenius, F.; Danson, A.F.; Marzi, S. J. DNA methylation in human sperm: a systematic review. **Hum Reprod Update.**; 2020; 26(6):841-873.
- 8 Bacakova, L.; *et al.* Stem cells: their source, potency and use in regenerative therapies with focus on adipose-derived stem cells - a review. **Biotechnol Adv.**; 2018; 36(4): 1111-1126.
- 9 Balen, A.H.; *et al.* **Polycystic Ovary Syndrome: A guide to clinical management.** Hampshire, UK: CRC Press. 2019.
- 10 Barjud, R. C. **Fertilização in vitro: a questão dos embriões excedentários e o direito pátrio.** [01/08/2015]. Âmbito Jurídico. São Paulo - SP. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-139/fertilizacao-in-vitro-a-questao-dos-embrioes-excedentarios-e-o-direito-patrio/>
- 11 Beauchamp, T. L. **Principles of Biomedical Ethics.** 4th Edition. Oxford, UK: Oxford University Press. 1994. 560 p.
- 12 Benchaib, M.; *et al.* Influence of global sperm DNA methylation on IVF results. **Hum Reprod.**; 2005; 20(3):768-73.
- 13 Bonus, M. L.; *et al.* Relationship between paternal factors and embryonic aneuploidy of paternal origin. **Fertil Steril.**; 2022; 118(2): 281-288.
- 14 Bras, M; *et al.* **IVF LAB - Laboratory aspects of in-vitro fertilization.** Amsterdam: NV Organon; 1996.
- 15 Brasil. **Artigo 1593 da Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002 - CC - Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. SUBTÍTULO II: Das Relações de Parentesco: Art. 1.593. O parentesco é natural ou civil, conforme resulte de consanguinidade ou outra origem. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2002/lei-10406-10-janeiro-2002-432893-publicacaooriginal-1-pl.html>
- 16 Brasil. **Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005.** Dispõe sobre a regulamentação dos dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Publicado no DOU de 23/11/2005, p. 1. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm.
- 17 Brasil. **Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005.** Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão

Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília-DF: Congresso Nacional [2005]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm

18 Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 23, de 27 de maio de 2011**. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos germinativos e dá outras providências. Republicada no DOU n.º 102, de 30-05-2011, Seção 1, página 88.

19 Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 771, de 26 de dezembro 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. Publicado em: 28/12/2022, Edição 244, Seção 1, p. 306.

20 Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre o Conselho Nacional de Saúde aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Publicada no DOU nº 12 – quinta-feira, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

21 Brasil. Supremo Tribunal Federal. **Med. Caut. em Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.519.3 RN - Rio Grande do Norte**. Ação Direta de Inconstitucionalidade. Medida Liminar. Notários e Registradores. Titular. Necessidade de Concurso Público. Art. 236, parágrafo 3º, da Constituição. Impossibilidade de Efetivação imediata de serventário substituto na vacância do cargo. Liminar deferida com efeitos extunc. Relator: Min. Joaquim Barbosa, 16 de junho de 2005. Ementário n.º 2207-1. Disponível em: https://jurisprudencia.s3.amazonaws.com/STF/IT/ADI-MC_3519_RN_16.06.2005.pdf?AWSAccessKeyId=AKIARMMD5JEA067SMCVA&Expires=1707357261&Signature=nIDjLX1%2FpLhRCyUNHyKH9qjnrKg%3D

22 Brasil. Supremo Tribunal Federal. Procurador Geral da República. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510/2015**. Relator: Min. Luís Roberto Barroso, 29 de maio de 2008. Publicada em 28/05/2010. CONSTITUCIONAL. ADIN. Lei de biossegurança. Impugnação em bloco do art. 5º da lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança). Pesquisas com células-tronco embrionárias. Inexistência de violação do direito à vida. Constitucionalidade do uso de células-tronco embrionárias em pesquisas científicas para fins terapêuticos. Descaracterização do aborto. Normas constitucionais conformadoras do direito fundamental a uma vida digna, que passa pelo direito à saúde e ao planejamento familiar. Descabimento de utilização da técnica de interpretação conforme para aditar à Lei de Biossegurança controles desnecessários que implicam restrições às pesquisas e terapias por ela visadas. Improcedência total da ação. I - o conhecimento científico, a conceituação jurídica de células-tronco embrionárias e seus reflexos no controle de constitucionalidade da Lei de Biossegurança. [...] Ação direta de inconstitucionalidade julgada totalmente improcedente. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22ADI%203510%22&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true

23 Caplan, A. Getting serious about the challenge of regulating germline gene therapy. **PLoS Biol.**; 2019; 17(4): e3000223.

24 Carlson, B. M. **Human Embryology and Developmental Biology**. 6th ed. Elsevier, 2018. p. 1-496.

25 Cesarino, L. N. Nas fronteiras do "humano": os debates britânico e brasileiro sobre a pesquisa com embriões. **Mana**; 2007; 13(2), 347-380.

26 CFM. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019**. Art. I, cap. I, Direitos Fundamentais. Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. 108 p.

27 CFM. **Resolução n.º 2320/2022**. Dispõe sobre as normas éticas para a utilização de técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos, tornando-se o dispositivo deontológico a ser

seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p. 60. Publicada no DOU de 20 de setembro de 2022, Seção I, p. 107. Disponível em:

<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>

28 Cohen J, Scott R, Alikani M, Schimmel T, Munné S, Levron J, Wu L, Brenner C, Warner C, Willadsen S. Ooplasmic transfer in mature human oocytes. **Mol Hum Reprod.**; 1998; 4(3): 269-80.

29 European Parliament. **Commission Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004.** Setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union. L 102/48-L 102/58, 2004.

30 European Parliament. **Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006.** Implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells (Text with EEA relevance). Official Journal of the European Union, p. L 38/40-L 38/52, 2004.

31 European Parliament. **Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 (25.10.2006).** Implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council 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 (Text with EEA relevance). Official Journal of the European Union. p. L 294/30 - L294/50, 2006.

32 Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas. **Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos.** 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018. p. 244.

33 Corley-Smith GE, Brandhorst BP. Preservation of endangered species and populations: a role for genome banking, somatic cell cloning, and androgenesis? **Mol Reprod Dev.**; 1999, 53(3): 363-7.

34 Costa, S.I.F. Declaração Ibero-latino-americana Sobre Ética Genética. **Rev. bioét.(Impr.).** [Internet]. 4º de novembro de 2009; 6(2). Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/338

35 Coticchio, G; *et al.* Plasticity of the human preimplantation embryo: developmental dogmas, variations on themes and self-correction. **Hum Reprod Update.**; 2021; 27(5):848-865.

36 Cyranoski, D. Japanese woman is first recipient of next-generation stem cells. **Nature**; (2014). <https://doi.org/10.1038/nature.2014.15915>

37 de Barchifontaine, C.P. Bioética no início da vida. **Rev. Pistis Prax., Teol. Pastor.**; 2010; 2(1): 41-55.

38 de Wert G, Mummery C. Human embryonic stem cells: research, ethics and policy. **Hum Reprod.**; 2003; 18(4): 672-82.

39 Department of Health, Education, and Welfare. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. **The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research.** 1979 Available at:

https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf p 10

40 Diniz, D.; Avelino, D. Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias. **Rev Saúde Pública**; 2009; 43(3), 541–547.

41 Dobler, R; *et al.* A systematic review and meta-analysis reveals pervasive effects of germline mitochondrial replacement on components of health. **Hum Reprod Update**; 2018; 24(5): 519-534.

42 Elder, K.; Dale, B. **In-Vitro Fertilization.** 4th ed. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2020. p. 1-288.

43 Eppig JJ. Oocyte control of ovarian follicular development and function in mammals. **Reproduction**; 2001; 122(6): 829-38.

44 ESHRE Special Interest Group of Embryology, Alpha Scientists in Reproductive Medicine, The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of art laboratory performance indicators. **Human Reproduction Open**; 2017; 2017 (2), hox011.

45 ESHRE. **Atlas of Human Embryology: from Oocytes to Preimplantation Embryos.** 2015. Disponível em: <https://atlas.eshre.eu/>

- 46 ESHRE. **ESHRE Guidelines, Consensus, Documents and Recommendations**. Disponível em: <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal>
- 47 Ethics in Embryo Research Task Force; Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Ethics in embryo research: a position statement by the ASRM Ethics in Embryo Research Task Force and the ASRM Ethics Committee. **Fertil Steril.**; 2020; 113(2): 270-294.
- 48 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). **Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application: European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO)**. 4th Ed. 2019. p. 1-666.
- 49 Ferrari, R. F.; Rocha, J. Da ética a ética em pesquisa envolvendo seres humanos. **Rev Ciências Humanas**; 2010; 11(16): 25-40.
- 50 Figueira, R.C.S.; Braga, D.P.A.F.; Setti, A.S. **Fertilização in vitro clássica e Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoides**. 2 ed. In: Reprodução Humana Assistida – Associação Instituto Sapientiae. Rio de Janeiro, RJ: Atheneu, 2020, cap. 11, p. 125-131.
- 51 Gao, Y.; *et al.* Assisted reproductive techniques with congenital hypogonadotropic hypogonadism patients: a systematic review and meta-analysis. **BMC Endocr Disord.**; 2018; 18(1): 85.
- 52 García-Ferreira, J.; Hilario, R.; Dueñas, J. High percentages of embryos with 21, 18 or 13 trisomy are related to advanced paternal age in donor egg cycles. **JBRA Assist Reprod.**; 2018; 22(1): 26-34.
- 53 Gardner, D. K.; *et al.* **Textbook of Assisted Reproductive Techniques**. 5a ed. Two volume set. Boca Raton: CRC Press, 2019. p. 1040.
- 54 Garrafa, V.; Prado, M. M. Alterações na Declaração de Helsink – a história continua. **Rev. Bioét.**; 2007; 15(1): 11-25.
- 55 Goldim, J. R. **Pesquisa com células tronco**. [Texto incluído em 16/08/2002 e atualizado em 28/02/2006] Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/celtron.htm>
- 56 Goldim, J. R. **Pesquisa com embriões**. [Texto atualizado em 27/07/2008]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/embrpes.htm>.
- 57 Goldim, J. R. **Princípio da Não-Maleficência**. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/naomalef.htm>
- 58 Gouveia, C.; *et al.* Lessons Learned from Somatic Cell Nuclear Transfer. **Int J Mol Sci.**; 2020; 21(7): 2314.
- 59 Graham, M. E.; *et al.* Assisted reproductive technology: Short- and long-term outcomes. **Dev Med Child Neurol.**; 2023; 65(1): 38-49.
- 60 Grover, M. M., Jenkins, T. G. Transgenerational Epigenetics: A Window into Paternal Health Influences on Offspring. **Urol Clin North Am.**; 2020; 47(2): 219-225.
- 61 Hellebrekers, D. M. *et al.* PGD and heteroplasmic mitochondrial DNA point mutations: a systematic review estimating the chance of healthy offspring. **Hum Reprod Update**; 2012; 18(4): 341-9.
- 62 Houston, B. J. *et al.* A systematic review of the validated monogenic causes of human male infertility: 2020 update and a discussion of emerging gene-disease relationships. **Hum Reprod Update**; 2021; 28(1): 15-29.
- 63 **Human Fertilisation and Embryology Act**. Lancet (British edition); 1990; 336(8724): 1184,
- 64 Jaber, M.; Sebban, S.; Buganim, Y. Acquisition of the pluripotent and trophectoderm states in the embryo and during somatic nuclear reprogramming. **Curr Opin Genet Dev.**; 2017; 46: 37-43.
- 65 Jain, M.; Singh, M. **Assisted Reproductive Technology (ART) Techniques. 2023**. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan–. PMID: 35015434.
- 66 Jayasena, C. N., Sironen, A. Diagnostics and Management of Male Infertility in Primary Ciliary Dyskinesia. **Diagnostics (Basel)**; 2021; 26;11(9): 1550.
- 67 Johnson, M. H. **Essential Reproduction**. 6th ed. Massachusetts, USA: Wiley-Blackwell. p. 1-324, 2007.
- 68 Juengel, J. L.; Davis, G. H.; McNatty, K. P. Using sheep lines with mutations in single genes to better understand ovarian function. **Reproduction**; 2013; 146(4): R111-23.
- 69 Kang, X. *et al.* Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing. **J Assist Reprod Genet.**; 2016; 33(5): 581-588. Erratum in: **J Assist Reprod Genet.**; 2017 Jul;34(7):963.

- 70 Kant, I. **Fundamentação da Metafísica dos Costumes**. 1a ed. São Paulo, SP: Edições 70. 2009. p. 138
- 71 Klitzman, R. The use of eggs and embryos in stem cell research. **Semin Reprod Med.**; 2010; 28(4): 336-44.
- 72 Koh, C. J.; Atala, A. Therapeutic cloning applications for organ transplantation. **Transpl Immunol**; 2004; 12(3-4): 193-201.
- 73 Kottow, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. **Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**; 2008; 2(Sup.1): Sup.7-Sup.18.
- 74 Lee, M. J.; *et al.* Cleavage speed and implantation potential of early-cleavage embryos in IVF or ICSI cycles. **J Assist Reprod Genet.**; 2012; 29(8):745-50.
- 75 Leite, T. H.; Holanda, R. A. Bioética em reprodução humana assistida: influência dos fatores socioeconômico-culturais sobre a formulação das legislações e guias de referência no Brasil e em outras nações. **Physis Rev Saúde Coletiva**; 2014; 24(1): 31-47.
- 76 Lim, D. *et al.* Clinical and molecular genetic features of Beckwith-Wiedemann syndrome associated with assisted reproductive technologies. **Hum Reprod.**; 2009; 24(3): 741-7.
- 77 Los, E.; Leslie, S. W; Ford, G.A. **Klinefelter Syndrome**. 2023 Nov 12. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. PMID: 29493939.
- 78 Majzoub, A. *et al.* A systemic review and meta-analysis exploring the predictors of sperm retrieval in patients with non-obstructive azoospermia and chromosomal abnormalities. **Andrologia**; 2022; 54(3): e14303.
- 79 Malin, K. *et al.* The many problems of somatic cell nuclear transfer in reproductive cloning of mammals. **Theriogenology**; 2022; 189: 246-254.
- 80 Marques Filho, J. Ética em pesquisa: dez anos da resolução CNS 196/96. **Rev. Bras. Reumatol.**; 2007; 47(1): 2-3.
- 81 Matoba, S.; Zhang, Y. Somatic Cell Nuclear Transfer Reprogramming: Mechanisms and Applications. **Cell Stem Cell.**; 2018; 23(4): 471-485.
- 82 Milekic, M.H.; *et al.* Age-related sperm DNA methylation changes are transmitted to offspring and associated with abnormal behavior and dysregulated gene expression. **Mol Psychiatry**; 2015; 20(8): 995-1001.
- 83 Mitalipov, S.; Wolf, D. P. Clinical and ethical implications of mitochondrial gene transfer. **Trends Endocrinol Metab.**; 2014; 25(1): 5-7.
- 84 Mortimer, S.T.; Mortimer, D. **Quality and Risk Management in the IVF Laboratory**. 2 ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2015. p. 1-234.
- 85 Murry, C.E.; Keller, G. Differentiation of embryonic stem cells to clinically relevant populations: lessons from embryonic development. **Cell.**; 2008; 132(4): 661-80.
- 86 NIH Stem Cell Information Home Page. In: **Stem Cell Information** [World Wide Web site]. Bethesda, MD: National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services, 2016. Disponível em: <https://stemcells.nih.gov/info/basics/stc-basics/#stc-l>
- 87 Norrman, E.; *et al.* School performance in children born after ICSI. **Hum Reprod.**; 2020; 35(2): 340-354.
- 88 Novoa, PCR. O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. **Einstein (São Paulo)**; 2014; 12(1): vii-vix.
- 89 O'Neill, C. L.; *et al.* Development of ICSI. **Reproduction**; 2018; 156(1): F51-F58.
- 90 ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos. **Comunicação & Educação**; 1995; 131(3): 13-17.
- 91 Parizot, E. *et al.* Down syndrome and infertility: what support should we provide? **J Assist Reprod Genet.**; 2019; 36(6): 1063-1067.
- 92 Punjani, N.; *et al.* Current updates and future perspectives in the evaluation of azoospermia: A systematic review. **Arab J Urol.**; 2021; 19(3): 206-214.
- 93 Ranke, M. B., Saenger, P. Turner's syndrome. **Lancet**; 2001, 358(9278): 309-14.
- 94 Reiss, M. J. Ethical dimensions of therapeutic human cloning. **J Biotechnol.**; 2002; 98(1): 61-70.
- 95 **Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology**. London: HMSO, 1984. Cmnd. 9314. Disponível em: <https://www.hfea.gov.uk/media/2608/warnock-report-of-the-committee-of-inquiry-into-human-fertilisation-and-embryology-1984.pdf>
- 96 Rocha, C. C. **Ética em pesquisas com embriões humanos**. Faintuch, J. [ed.]. In: Ética em Pesquisa. 1a ed. Cap. 15. Santana de Parnaíba, SP: Manole. p. 142.

- 97 Roizen, N. J.; Patterson, D. Down's syndrome. **Lancet**; 2003; 361(9365): 1281-9.
- 98 Segre, M. A propósito da utilização de células-tronco embrionárias. **Estud. av.**; 2004; 18(15): 257-262.
- 99 Select Committee on Science and Technology. 2 Regulation of assisted reproduction. **The Warnock Committee. Fifth Report.** Disponível em: <https://publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmsctech/7/704.htm>.
- 100 Sermon, K.; Viville, S., editors. **Textbook of Human Reproductive Genetics.** Cambridge: Cambridge University Press; 2014. p. 1-206.
- 101 Shuster, E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. **N Engl J Med.**; 1997; 337(20): 1436-40.
- 102 Strauss, J. F. *et al.* **Yen & Jaffe's Reproductive Endocrinology.** 9th Edition. Philadelphia, PA: Elsevier. 2019. p. 1040.
- 103 Tachibana, M.; *et al.* Human embryonic stem cells derived by somatic cell nuclear transfer. **Cell.**; 2013; 153(6): 1228-38.
- 104 Takeuchi, C. A.; Tannuri, U. A polêmica da utilização de células-tronco embrionárias com fins terapêuticos. **Rev. Assoc. Med. Bras.**; 2006; 52(2): 63-63.
- 105 Teede, H. J.; *et al.* Recommendations from the 2023 International Evidence-based Guideline for the Assessment and Management of Polycystic Ovary Syndrome, **Fertil Steril**; 2023; 120(4): 767-793.
- 106 Thomson, J.A.; *et al.* Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. **Science**; 1998; 282(5391): 1145-7. Erratum in: *Science* 1998; 282(5395):1827.
- 107 **Trials of war criminals before the Nuernberg militay tribunals. Vol. II. "The medical case". "The milch case".** October 1946 - April 1949. Washington, DC: U.S. Government Printing Office. Control Council Law, 10(2): 181-182, 1949.
- 108 UNESCO Office in Brasilia. **Declaração Universal sobre o genoma Humano e os Direitos Humanos: da teoria à prática.** BR/2001/PI/H/1. 2001 [7981]. 14 p. Disponível em: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_por
- 109 van Echten-Arends, J.; *et al.* Chromosomal mosaicism in human preimplantation embryos: a systematic review. **Hum Reprod Update**; 2011; 17(5): 620-7.
- 110 Wang, W.; *et al.* Epigenetic Alterations in Cryopreserved Human Spermatozoa: Suspected Potential Functional Defects. **Cells.**; 2022; 11(13): 2110.
- 111 Welter, L. C. M. A regulamentação internacional do uso de células-tronco embrionárias obtidas pela clonagem terapêutica. **Revista Jus Navigandi**; ano 10, n. 604, 2005. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/6397>.
- 112 WHO. **WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen.** 6 ed. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. p. 1-292.
- 113 WMA. **Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA): Princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos. 64ª Assembleia Geral da WMA, Fortaleza, Brasil, outubro 2013. p. 6.** Disponível em: https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf
- 114 Woldringh, G. H.; *et al.* Intracytoplasmic sperm injection: a review of risks and complications. **BJU Int.**; 2005; 96(6): 749-53.
- 115 Wolf, D.P.; Mitalipov, N.; Mitalipov, S. Mitochondrial replacement therapy in reproductive medicine. **Trends Mol Med.**; 2015; 21(2): 68-76.
- 116 Yoxen, E.J. (1988). **The Relevance of the Warnock Report on Human Fertilisation and Embryology to Biotechnology.** In: Greenshields, R. (eds) Resources and Applications of Biotechnology. Palgrave Macmillan, London. https://doi.org/10.1007/978-1-349-09574-2_25
- 117 Zhou, Y.; *et al.* Reproductive outcomes of intracytoplasmic sperm injection using testicular sperm and ejaculated sperm in patients with AZFc microdeletions: a systematic review and meta-analysis. **Asian J Androl.**; 2021; 23(5): 495-500.