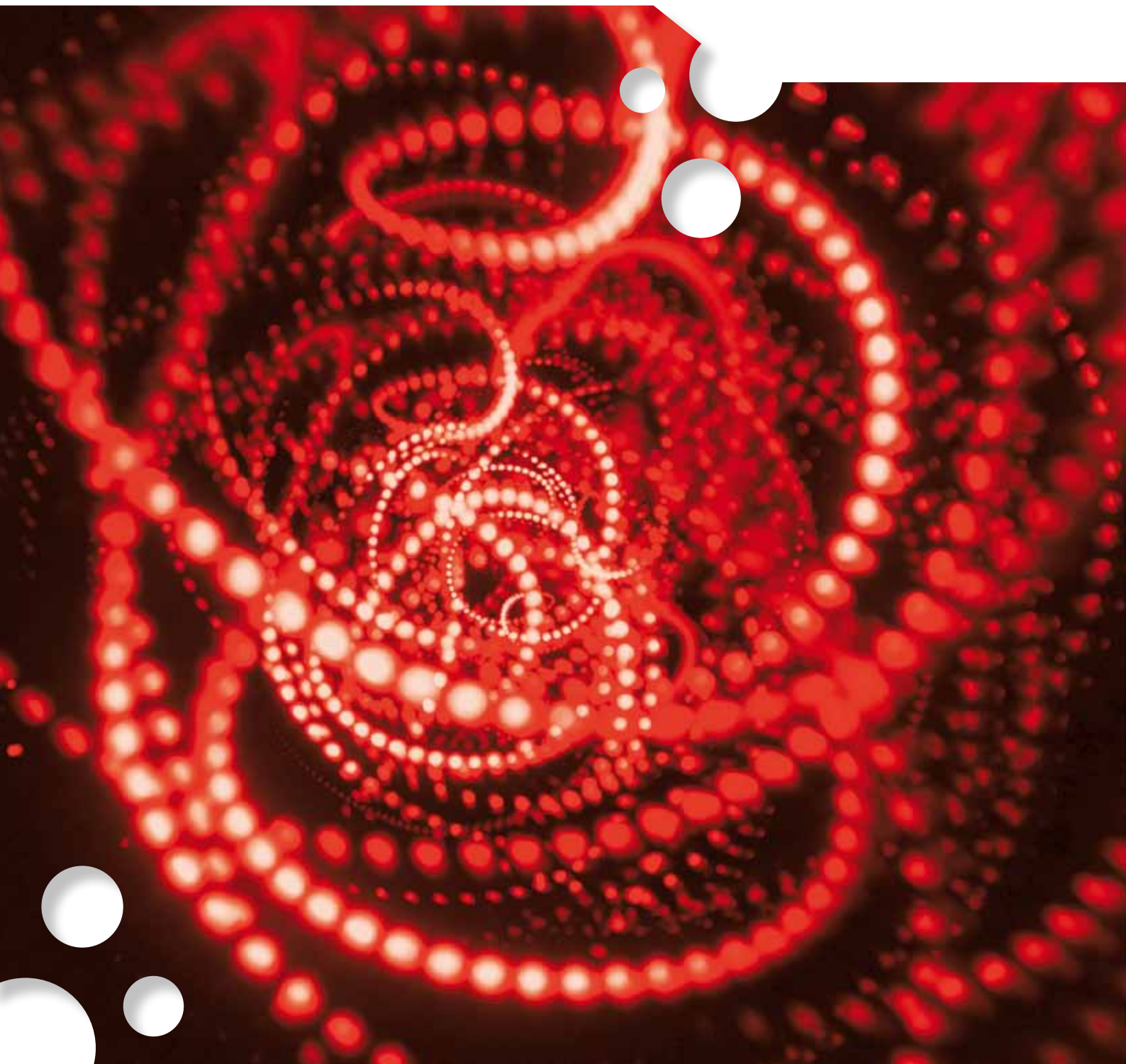




Sistema Embrião

8º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões



Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Diretor-presidente substituto

Ivo Bucaresky

Diretores

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Adjuntos dos diretores

Alúdimia de Fatima Oliveira Mendes

Trajano Augustus Tavares Quinhões

Fernando Mendes Garcia Neto

Chefe de Gabinete

Luciana Shimizu Takara

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GGPBS

Marcelo Mario Matos Moreira (gerente-geral)

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

Fabrcio Carneiro de Oliveira (gerente)

1. Introdução

O Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio) foi criado pela Resolução de Diretoria Colegiada/Anvisa RDC 29/2008, e atualizado pela RDC 23/2011, com os seguintes objetivos:

- Conhecer o número de embriões humanos produzidos pelas técnicas de fertilização *in vitro* que estão criopreservados (congelados) nos Bancos de Células e Tecidos Germinativos-BCTGs, mais conhecidos como clínicas de reprodução humana assistida;
- Atualizar as informações sobre embriões doados para pesquisas com células-tronco embrionárias, conforme demanda da Lei 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) e Decreto 5.591/2005;
- Divulgar informações relacionadas à produção de células e tecidos germinativos (oócitos e embriões) no Brasil, como: número de ciclos de fertilização *in vitro* realizados, número de oócitos produzidos, número de oócitos inseminados, número de oócitos com 2 pronúcleos, número de embriões clivados, número de embriões transferidos, bem como o número de embriões descartados por ausência de viabilidade;
- Divulgar os indicadores de qualidade dos bancos, para promover a melhoria contínua do controle de qualidade dos bancos, auxiliar os inspetores sanitários a avaliar/inspecionar os BCTGs, bem como possibilitar o acesso à população aos indicadores de qualidade dos serviços.

2. Informações sobre congelamento de embriões e doação de embriões para pesquisa com células-tronco embrionárias em 2013.

2.1 Atualização dos dados

Até 20/02/2015, o SisEmbrio recebeu dados de 106 (cento e seis) BCTGs referentes à produção de embriões do ano de 2014. O Quadro 1 resume os dados obtidos.

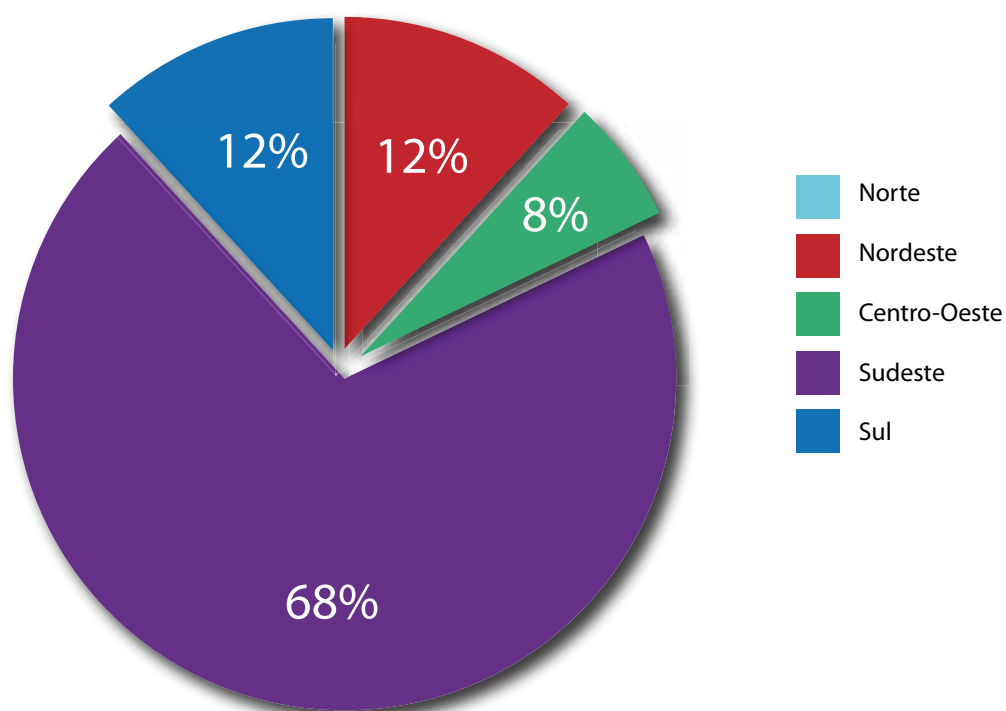
Quadro 1. Resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes a embriões congelados pelos BCTG segundo a Unidade Federativa (ano base: 2014).

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Embriões congelados (%)		Embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias (%)	
		Quantidade	Porcentagem	Quantidade	Porcentagem
BA	2	1.116	2,33	0	0
CE	3	2.254	4,71	0	0
DF	3	1.175	2,46	0	0
ES	2	1.449	3,03	0	0
GO	3	1.402	2,93	0	0
MA	1	303	0,63	0	0
MT	1	591	1,24	0	0
MS	1	530	1,11	0	0
MG	12	3.421	7,16	0	0
PA	1	71	0,15	0	0
PR	13	1.920	4,02	0	0
PE	1	611	1,28	0	0
PI	2	800	1,67	0	0
RJ	9	7.019	14,68	0	0
RN	1	148	0,31	0	0
RS	6	2.918	6,10	0	0
SC	6	1.104	2,31	0	0
SP	37	20.690	43,27	227	100
SE	2	290	0,61	0	0
TOTAL	106	47.812		227	

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2015, dados obtidos em 20/02/2015.

O Gráfico 1 exemplifica a distribuição de embriões congelados no ano de 2014 no Brasil. Dos 47.812 embriões congelados no ano, cerca de 68% estão em BCTGs da Região Sudeste, 12% na Região Sul, 12% na Região Nordeste, 8 % na Região Centro-Oeste e 0% na Região Norte.

Gráfico 1. Distribuição, em porcentagem, de embriões congelados no ano de 2014 no Brasil.



Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2015, dados obtidos em 20/02/2015.

2.2 Doação de embriões para a pesquisa clínica com células-tronco embrionárias

De acordo com as informações contidas no Quadro 2, desde a aprovação da Lei no 11.105/2005, foram doados 1.110 embriões para a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil.

Quadro 2. Total de embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias no Brasil no período de 2007 a 2014.

Ano	Número de embriões doados
2007	_**
2008	220**
2009	74**
2010	194**
2011	29**
2012	_**
2013	366**
2014	227
Total	1.110

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2015, dados obtidos em 20/02/2015.

** Os Bancos estavam contabilizando como doados os embriões congelados que tinham os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido assinados, com a autorização para a doação. Entretanto, os mesmos não tinham saído do BCTG. Após a notificação da Anvisa, apenas os embriões que foram efetivamente doados para instituições de pesquisa foram incluídos no SisEmbrio resultando nos dados indicados no Quadro 2.

3. Produção de células germinativas e embriões humanos utilizados nas técnicas de fertilização *in vitro*.

A publicação da RDC 23/2011 instituiu novos dados de produção de células e tecidos germinativos para possibilitar o desenvolvimento de indicadores de qualidade dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos.

O quadro 3 resume os dados de:


- número de ciclos de fertilização realizados;
- número de oócitos produzidos;
- número de embriões transferidos;
- número de embriões descartados, conforme RDC 23/2011 e Resolução CFM 2.013/2.013.

Quadro 3. Resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes à produção de células (oócitos) e embriões segundo a Unidade Federativa (ano base: 2014).

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Número de ciclos realizados	Número de oócitos produzidos	Número de embriões transferidos	Número de embriões descartados
BA	2	853	7.571	1.409	1.164
CE	3	910	6.506	3.040	246
DF	3	788	7.581	1.729	1.263
ES	2	455	3.809	1.305	376
GO	3	838	7.401	2.238	832
MA	1	62	671	172	76
MT	1	244	2.817	601	480
MS	1	226	2.105	493	543
MG	12	2.400	21.877	5.204	4.914
PA	1	119	784	222	168
PR	13	1.852	14.598	4.031	2.244
PE	1	245	2.941	1.831	370
PI	2	212	2.597	578	373
RJ	9	2.820	29.116	6.500	3.202
RN	1	57	474	160	-
RS	6	2.199	19.433	4.782	3.236
SC	6	748	6.382	1.907	1.041
SP	37	12.649	118.691	24.004	21.076
SE	2	194	1.652	462	226
Total	106	27.871	257.006	60.668	41.830

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2015, dados obtidos em 20/02/2015.

Até 20/02/2015, 106 (cento e seis) BCTGs informaram a produção exigida pela RDC 23/2011. De acordo com o quadro 3 acima, foram realizadas 60.668 transferências de embriões para as pacientes que realizaram técnicas de fertilização *in vitro* no Brasil. Além disso, foram reportados mais de 27.871 ciclos de fertilização com mais de 257.006 oócitos produzidos.



Considera-se como ciclo de fertilização *in vitro*, o conjunto de procedimentos médicos aos quais a mulher é submetida para a produção (estímulo ovariano) e retirada de oócitos para realizar a reprodução humana assistida.

4. Informações sobre indicadores de qualidade em Bancos de Células e Tecidos Germinativos .

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos-GSTCO/Anvisa propôs alguns indicadores de qualidade para auxiliar na avaliação sanitária dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos-BCTGs. Estes indicadores, associados à realização das inspeções sanitárias nos BCTGs, possibilitarão uma melhor avaliação dos quesitos de qualidade e segurança na realização dos procedimentos de fertilização *in vitro*.

Para o desenvolvimento da ficha de indicadores para avaliação dos BCTGs foi utilizada a metodologia proposta pela RIPSA (Rede Interagencial de Informações para a Saúde- <http://www.ripsa.org.br/php/index.php>). O anexo 1 descreve em detalhes os indicadores de qualidade para os BCTGs, seus conceitos, interpretação, abrangência e limitações.

Os Quadros 4 e 5 abaixo exemplificam os resultados dos indicadores propostos, a saber:

- Média de oócitos por mulher, produzido a partir dos ciclos de fertilização *in vitro* realizados;
- Taxa de fertilização *in vitro*;
- Taxa de clivagem embrionária.

Quadro 4. Resumo dos indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos por Unidade Federativa, por região e em âmbito nacional (ano base: 2014).

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
BA	2	8,9	64%	95%
CE	3	7,1	73%	98%
MA	1	10,8	79%	95%
PE	1	12,0	81%	97%
PI	2	12,3	80%	98%
RN	1	8,3	54%	109%**
SE	2	8,5	81%	95%
Nordeste	12	8,85	72%	97%
DF	3	9,6	72%	94%
GO	3	8,8	73%	88%
MT	1	11,5	76%	96%
MS	1	9,3	72%	98%
Centro-Oeste	8	9,5	73%	92%
PA	1	6,6	62%	94%
Norte	1	6,6	62%	94%
ES	2	8,4	77%	100%
MG	12	9,1	77%	92%
RJ	9	10,3	73%	98%
SP	37	9,4	73%	95%
Sudeste	60	9,5	74%	95%
PR	13	7,9	71%	97%
RS	6	8,8	75%	97%
SC	6	8,5	78%	98%
Sul	25	8,4	74%	97%
Nacional	106	9,2	74%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2015, dados obtidos em 20/02/2015.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

A análise dos indicadores em contexto regional e nacional revelou as seguintes constatações:

- As regiões Centro-Oeste e Sudeste foram as que apresentaram a maior média de oócitos por mulher (9,5) quando comparado ao dado nacional (9,2);

- A taxa de clivagem embrionária comportou-se nas regiões de forma bastante homogênea quando comparados com os dados nacionais. Os valores apresentados foram compatíveis com valores preconizados em literatura, que é de acima de 80% (Cardoso, M.C *et al.* In Wonckockier, R., 2004);
- A taxa de fertilização apresentou-se com valores elevados e compatíveis com os valores sugeridos em literatura internacional, que variam entre 65% a 75% para taxas de fertilização (SART, 2011).

Os gráficos 2 e 3 comparam os resultados dos indicadores nos anos de 2011, 2012, 2013 e 2014.

Gráfico 2. Comparação da média nacional de oócitos por ciclo de fertilização *in vitro* nos anos de 2011, 2012, 2013 e 2014.

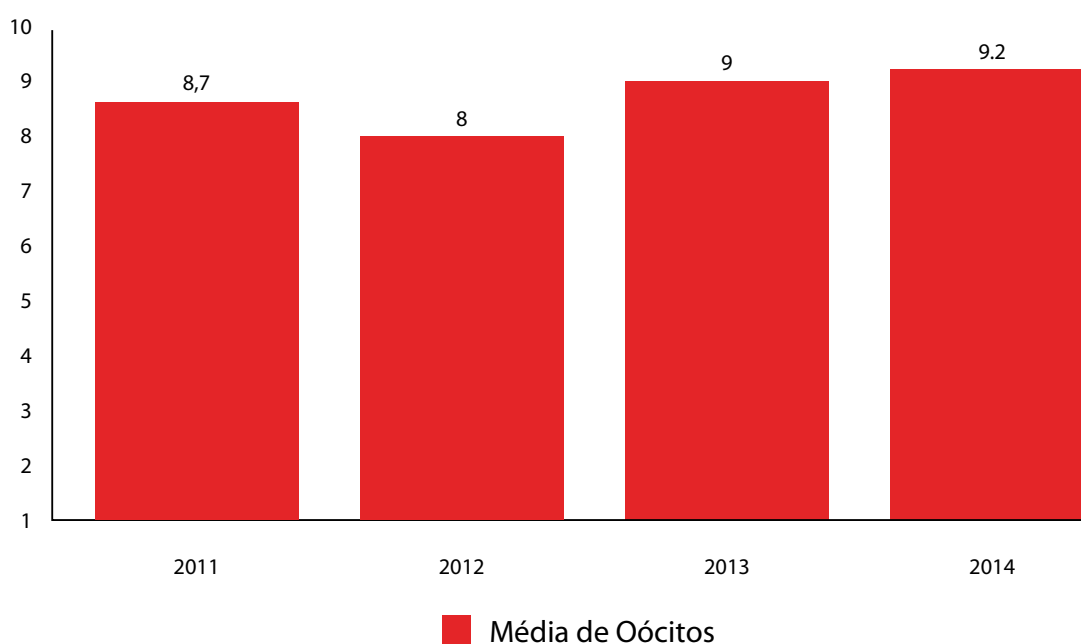
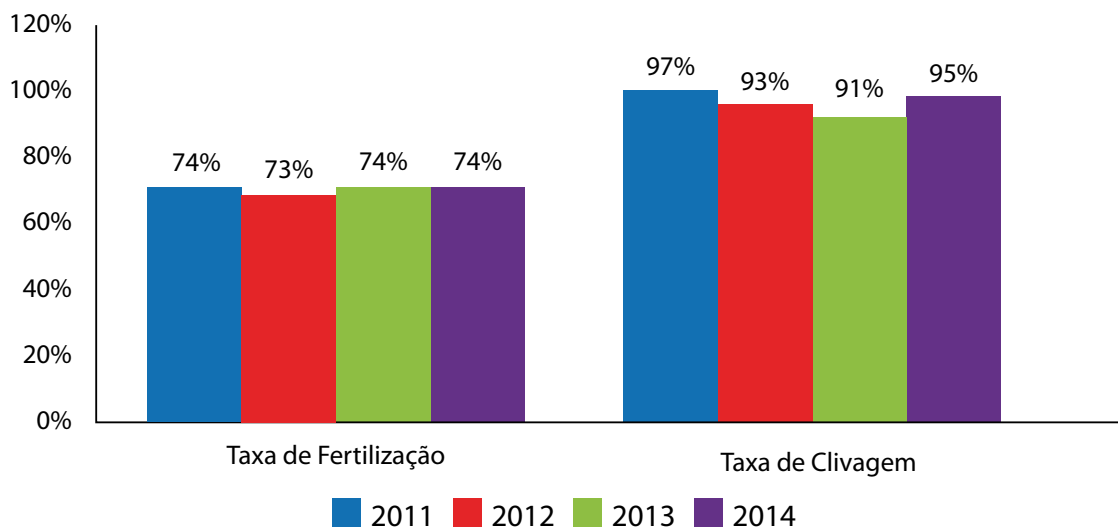


Gráfico 3. Comparação das taxas nacionais de fertilização e clivagem embrionária nos anos de 2011, 2012, 2013 e 2014.



Os quadros 5, 6, 7, 8 e 9 mostram os indicadores individuais por BCTG. Vale ressaltar que esses dados não devem ser analisados de forma isolada, visto que existem fatores intrínsecos aos pacientes que podem interferir nos valores do indicador como, por exemplo, idade e morbidade, que refletem na qualidade dos gametas. Deve-se avaliar também a quantidade de ciclos realizados pelos BCTGs.

Quadro 5. Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da Região Nordeste (ano base: 2014).

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
BA	Fertlab	10,3	71%	98%
	IVI Salvador Medicina Reprodutiva	8,5	61%	94%
	Clínica Gênese	Não Informado*		
CE	Bios - Centro de Medicina Reprodutiva do Ceará	6,5	73%	98%
	Conceptus	8,5	64%	86%
	Criar	10,6	82%	104%**
MA	Eva Centro de Reprodução Humana	10,8	79%	95%
PE	Nascer - Medicina Reprodutiva	12,0	81%	97%
	Centro de Reprodução Humana de Pernambuco	Não Informado*		
	Clínica de Fertilidade Gerar	Não Informado*		
	IMIP	Não Informado*		
PI	Criar	Não Informado*		
	Fertvida	12,3	80%	98%
RN	Bios - Centro de Medicina Reprodutiva	8,3	54%	109%**
	Maternidade Escola Januário Cicco	Não Informado*		
SE	Clifert	2,6	69%	95%
	Fertilitá	10,4	82%	95%
Média Nordeste		8,8	72%	97%
Média Nacional		9,2	74%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2014, dados obtidos em 20/02/2015.

*Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

**Dados inconsistentes fornecidos. O BCTG será notificado a se adequar.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores. Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2015, dados obtidos em 20/02/2015.

Quadro 6. Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da Região Centro-Oeste (ano base: 2014).

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
DF	Hospital Regional da Asa Sul - HRAS	7,6	61%	99%
	Genesis	8,9	74%	87%
	Instituto Verhum	11,2	73%	98%
GO	Fertile Diagnosticos	10,8	73%	93%
	Hospital das Clínicas da UFG	4,2	68%	98%
	Humana Medicina Reprodutiva	8,9	75%	81%
	Clínica In Vitro	Não Informado*		
MT	Life Reprodução Humana	11,5	76%	96%
	Clínica Intro	Não Informado*		
	X&Y Medicina e Diagnóstico	Não Informado*		
MS	Fertility Campo Grande	9,3	72%	98%
Média Centro-Oeste		9,5	73%	92%
Média Nacional		9,2	74%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2014, dados obtidos em 20/02/2015.

*Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores. Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2015, dados obtidos em 20/02/2015.

Quadro 7. Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da Região Sudeste (ano base: 2014).

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
ES	Jule White Medicina Reprodutiva	8,0	73%	100%
	Unifert	8,9	83%	99%
MG	Clinica Fertibaby	12,3	76%	98%
	Cegonha Medicina Reprodutiva	6,9	62%	99%
	Clínica Pró-Criar/Monte Sinai	9,1	82%	98%
	Concept Centro de Reprodução Humana	3,2	82%	99%
MG	Fecunda	0,0	98%	77%
	Instituto de Reprodução Humana InVitro	5,5	76%	102%**
	Laboratório de Reprodução Humana	8,4	68%	112%**
	Clínica Vilara	10,7	87%	71%
	Lifesearch	6,6	65%	111%
	Fertil reprodução humana	8,6	81%	100%
	IBRRA	Não Informado*		
	Instituto de Saúde da Mulher	Não Informado*		
	Origen	Não Informado*		
	Clínica Pró-Criar	10,9	74%	97%
	Vita Reprodução Humana Ginecologia Cirurgica	7,9	60%	100%
RJ	Cin-NF	4,8	76%	84%
	Centro de Medicina da Reprodução	11,8	73%	100%
	Centro de Medicina Reprodutiva e Fertilidade Ltda.	8,6	81%	93%
	Clínica Bebê de Proveta	11,7	64%	97%
	Clínica Origen	10,8	81%	97%
	Clínica Pró Nascer	6,2	85%	99%
	G&O Ginecologia r Obstetria Barra da Tijuca	8,3	80%	97%
	Vida Centro de Fertilidade da Rede D'Or	10,3	52%	111%**
	Hospital Barra Dor	Não Informado*		
	Primordia	Não Informado*		
Pro Fertil - Centro de Medicina Reprodutiva	13,4	90%	83%	

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
SP	Androfert Clínica de Andrologia e Reprodução Humana	9,1	62%	100%
	CEERH - Centro Especializado em Reprodução Humana	8,7	65%	85%
	Célula Mater Saúde da Mulher	11,9	69%	77%
	Centro de Reprodução Humana de Piracicaba	6,0	74%	95%
	Centro de Reprodução Humana HMSJ	10,4	76%	93%
	Centro de Reprodução Humana Prof. Franco Junior	7,6	65%	98%
	Chedid Grieco Medicina Reprodutiva	6,5	74%	98%
	Clinica Ana Bartmann - Centro de Reprodução Humana	5,4	74%	98%
	Art Reprodução Humana	7,7	67%	99%
	Clinica Dr. José Bento de Souza	8,9	91%	100%
	Clínica Endogin Serh	5,9	90%	96%
	Clinica Fertilis	8,4	85%	94%
	Clinica GERA	7,3	78%	92%
	Clínica La Vie	7,7	73%	94%
	Clínica Matrix	7,7	61%	95%
	Clínica Pro Genesis	10,7	78%	98%
	CRH Rio Preto	8,4	72%	98%
	Embryo Fetus	10,8	87%	100%
	Engravida	11,6	71%	98%
	Ferticlín	10,0	76%	97%
	Fertility - Centro de Fertilização Assistida	11,1	74%	99%
	Fertility Centro de Fertilização Assistida de Bauru	10,1	71%	98%
	Fertivtro	9,8	75%	99%
	Genics	7,8	67%	96%
	Laboratório de Ginecologia do HC- Ribeirão Preto	7,5	77%	90%
	Hospital São Paulo	6,2	70%	97%
	Huntington - Campinas	10,2	76%	91%
	Huntington Centro de Medicina Reprodutiva - SP	12,4	70%	88%
	Huntington - SP	8,9	75%	92%
	IMR	9,7	71%	99%
Infert	8,8	94%	96%	

SP	Centro de Referência e Saúde da Mulher	Não Informado*		
	Centro de Reprodução Humana de Campinas	Não Informado*		
	Clinimater Serviço de Atendimento Médico e Cirúrgico	Não Informado*		
	Criogenesis	Não Informado*		
	Embryolife Instituto de Medicina Reprodutiva	Não Informado*		
	Gestar Centro de Reprodução Humana	Não Informado*		
	Monteleone Médicos Associados	Não Informado*		
	Sociedade Beneficente Senhoras	Não Informado*		
	Núcleo Santista de Reprodução Humana	Não Informado*		
	Gene Medicina Reprodutiva	Não Informado*		
	Originare - Centro de Reprodução Humana	10,5	69%	93%
	Projeto Alfa	8,7	73%	97%
	Reproduction	10,9	79%	97%
	Reproduh Reprodução Humana	7,0	97%	97%
	Reproferty	7,4	75%	97%
Média Sudeste	9,5	74%	95%	
Média Nacional	9,2	74%	95%	

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2014, dados obtidos em 20/02/2015.

*Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

**Dados inconsistentes fornecidos. O BCTG será notificado a se adequar.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores. Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2015, dados obtidos em 20/02/2015.

Quadro 8. Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da Região Norte (ano base: 2014).

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
AM	Centro de reprodução Humana Femina	Não Informado*		
	Clinica La Vitta	Não Informado*		
PA	Centro de Reprodução Nascer	6,6	62%	94%
	Pronatus	Não Informado*		
Média Norte		6,6	62%	94%
Média Nacional		9,2	74%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2014, dados obtidos em 20/02/2015.

*Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores. Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2013, dados obtidos em 27/03/2014.

Quadro 9. Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da Região Sul (ano base: 2014).

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
PR	Androlab	7,6	61%	99%
	Cedilon Serviços Médicos	8,9	74%	87%
	Centro de Fertilidade	11,2	73%	98%
	Centro de Reprodução Humana de Londrina	3,5	80%	100%
	Centro Paranaense de Fertilidade	5,7	73%	95%
	Conceber Centro de Medicina Reprodutiva	8,4	63%	98%
	Embryo Centro de Reprodução Humana	11,9	66%	99%
	Feliccita	9,1	73%	94%
	Fertclinica	9,5	58%	99%
	Fertway Reprodução Humana	6,4	79%	100%
	Gênesis Instituto de Reprodução Humana de Cascavel	7,3	77%	98%
	Progenese	8,1	71%	95%

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
PR	Provisão Hospital de Olhos de Maringá e Mater Baby	8,8	85%	96%
	Centro Integrado da Mulher	Não Informado*		
	Centro de Reprodução Humana Curitiba	Não Informado*		
RS	Centro de Pesquisa e Reprodução Humana Nilo Frantz	9,5	75%	94%
	Centro de Reprodução Humana Conception	6,2	80%	91%
	Fertilitat	8,8	74%	98%
	Insemine Centro de Reprodução Humana	5,6	76%	99%
	Embrios Centro de Reprodução Humana	Não Informado*		
	Proser	Não Informado*		
	Segir	Não Informado*		
	Genesis Clínica de Reprodução Humana	12,9	74%	97%
SC	Clinifert	7,0	78%	93%
	Gaia Centro de Reprodução Humana	7,3	72%	98%
SC	Hospital Dona Helena	6,0	83%	114%**
	Ilha Fértil Centro de Medicina Reprodutiva	9,5	82%	98%
	Conception Centro de Reprodução Humana	6,3	72%	94%
	Procriar	12	77%	99%
Média Sul		8,4	74%	97%
Média Nacional		9,2	74%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2014, dados obtidos em 20/02/2015.

*Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

**Dados inconsistentes fornecidos. O BCTG será notificado a se adequar.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

5. Conclusões e perspectivas

A publicação desse relatório atualiza, para o ano de 2014, as informações sobre o número de embriões criopreservados e doados para pesquisas com células-tronco embrionárias, conforme determinação da Lei 11.105/2005 e do Decreto 5.591/2005.

Além dessas informações, foram desenvolvidos e publicados os indicadores de qualidade dos BCTGs por serviço e por unidade federada, em um contexto nacional e regional. Estes indicadores poderão ser utilizados como parâmetros de eficiência pelos próprios BCTGs, buscando a melhoria dos seus processos, como também pela população na escolha do seu serviço, salvo as limitações já destacadas.

A Anvisa, em conjunto com as vigilâncias sanitárias locais, têm como perspectiva para esse ano a realização de ações de fiscalização sanitária a partir do monitoramento dos indicadores dos Bancos, de forma a reduzir os riscos à saúde e promover a melhoria da qualidade do serviço ofertado à população.

Considerando que o universo estimado para os Bancos de Células e Tecidos Germinativos no Brasil é de 130 estabelecimentos, o percentual de adesão dos mesmos ao SisEmbrio (106-81,5%) aumentou em comparação aos dados do ano de 2013. Este acréscimo ocorreu após consolidação do processo de notificação aos Bancos que não enviaram sua produção à Anvisa.

Os BCTGs que não enviarem a sua produção exigida em Regulamento incorrerão em infração sanitária, sujeitos a penalidades previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

6. Referências Bibliográficas

- Cardoso, M.C; Gallupo, A.G & Cabral, I.O. Laboratório de fertilização *in vitro*: parâmetros de eficiência. In: Wonchokier, R. I Consenso Brasileiro de Embriologia em Medicina Reprodutiva. São Paulo: PRONUCLEO, 2004. 153-160p.
- American Society for Reproductive Medicine-SART. Assisted Reproductive Technologies: a guide for patients, 2011. Disponível em www.sart.org. Acesso em maio de 2013.

Anexo 1: Ficha de indicadores para avaliação dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos

Média de oócitos por ciclos de fertilização *in vitro* realizados

1. Conceito

Descreve-se como o número de oócitos produzidos pelo número de ciclos realizados com pelo menos um oócito captado.

2. Interpretação

Considera-se como ciclo de fertilização *in vitro*, o processo no qual a mulher é submetida (estímulo ovariano com retirada de oócitos) para realizar a Reprodução Humana Assistida. A média de oócitos por ciclo de fertilização *in vitro* possibilitará uma avaliação sobre fatores que contribuem para a síndrome de hiperestímulo ovariano, que pode causar sérios danos à paciente, inclusive o óbito.

3. Usos

Desvios detectados pela análise do indicador poderão ser investigados para a detecção de problemas, como protocolos inadequados de uso de medicamentos para estimulação ovariana. Valores acima da média podem significar hiperestímulo desnecessário, gerando riscos de eventos adversos graves às mulheres. Valores muito abaixo da média podem gerar novos tratamentos para produção e retirada de oócitos, o que aumenta os riscos a saúde das mulheres.

4. Limitações

Quando a categoria de análise é o serviço, desvios na média não necessariamente indicarão problemas nos protocolos utilizados em medicamentos para estimulação ovariana. Devem-se considerar fatores como faixa etária e principal morbidade das pacientes atendidas pelo serviço. Mulheres com mais idade naturalmente respondem menos aos estímulos e as

características de algumas doenças podem dificultar a resposta ao tratamento estimulatório.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar a média por UF e municípios.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os dados são informados pelos próprios serviços no SisEmbrio e que são auditados pela vigilância sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema Nacional de Produção de Embriões-SisEmbrio, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/Anvisa), disponível em (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos>) .

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{nº de oócitos produzidos}}{\text{nº de ciclos realizados com, pelo menos, 1 oócito captado}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da vigilância sanitária e do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação, municípios e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Os dados do SisEmbrio mostraram que esse indicador tem se comportado de forma uniforme desde 2011, com valores estáveis dentro da faixa de 8,7 a 9,2.

Taxa de fertilização

1. Conceito

Número de oócitos fecundados (com formação de 2pronúcleos) em relação ao número de oócitos inseminados, expresso em porcentagem.

2. Interpretação

Os oócitos, quando fecundados pelos espermatozóides, apresentam-se com 2 núcleos, um feminino e outro masculino. Este indicador irá medir a fertilização dos oócitos durante a realização das técnicas de fertilização *in vitro*.

3. Usos

Este indicador tem sido utilizado como parâmetro de eficiência na Reprodução Assistida, visto que é utilizado para medir um ambiente favorável no laboratório, manipulação correta de materiais e equipamentos, bem como a qualidade da manipulação. Variações muito acima ou muito abaixo da média nacional deverão ser investigados.

4. Limitações

Quando a categoria de análise é o serviço, desvios na média não necessariamente indicarão problemas no serviço. Deve-se considerar fatores como faixa etária e principal morbidade dos pacientes atendidos pelo serviço. Mulheres com mais idade naturalmente apresentam oócitos com menor qualidade e as características de algumas doenças podem gerar oócitos e espermatozóides com baixa qualidade, o que dificulta a fertilização.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar a média por UF e municípios.

Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os dados são informados pelos próprios serviços no SisEmbrião e que são auditados pela vigilância sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas que serão incluídas a partir do

recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema Nacional de Produção de Embriões-SisEmbrio, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/Anvisa), disponível em (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos>) .

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{nº de oócitos com 2 pronúcleos formados} \times 100}{\text{nº de oócitos inseminados}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da vigilância sanitária, mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação, municípios e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Os dados do SisEmbrio mostraram que esse indicador tem se comportado de forma uniforme desde 2011, com valores estáveis dentro da faixa de 73% a 74%.

Taxa de clivagem embrionária

1. Conceito

Número de embriões clivados em relação ao número de oócitos com 2 pronúcleos formados, expresso em porcentagem.

2. Interpretação

Após a fertilização dos oócitos ocorrerá a divisão/clivagem celular, que dará origem aos embriões. Este indicador irá medir o percentual de clivagem embrionária durante a realização das técnicas de fertilização *in vitro*.

3. Usos

Este indicador tem sido utilizado como parâmetro de eficiência na Reprodução Assistida, e reflete diretamente a qualidade da técnica, do ambiente e dos insumos utilizados pelo laboratório de fertilização *in vitro*. Variações muito acima ou muito abaixo da média nacional deverão ser investigadas.

4. Limitações

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar a média por UF e municípios.

Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os dados são informados pelos próprios serviços no SisEmbrio e que são auditados pela vigilância sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização

Poderá haver outras limitações não descritas, que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador

5. Fonte de verificação

Sistema Nacional de Produção de Embriões-SisEmbrio, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/Anvisa), disponível em (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos>) .

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{nº de embriões clivados} \times 100}{\text{nº de oócitos com 2 pronúcleos formados}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da vigilância sanitária, mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação, municípios e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Os dados do SisEmbrio mostraram que esse indicador tem se comportado de forma uniforme desde 2011, com valores estáveis dentro da faixa de 91% a 97%.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

