



5º

Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões

Sistema

## 1. Introdução

O SisEmbrio – Sistema Nacional de Produção de Embriões foi criado pela Resolução de Diretoria Colegiada/Anvisa RDC no 29 , de 12 de maio de 2008, e atualizado pela RDC no 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 no 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) e Decreto no 5.591/2005;
- Divulgar informações relacionadas à **produção de células e tecidos germinativos (oócitos e embriões)**, 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 no Brasil.
- **Divulgação de indicadores de qualidade dos Bancos**, com o objetivo de promover a melhoria contínua do controle de qualidade dos Bancos, bem como auxiliar os inspetores sanitários a avaliar/inspecionar os BCTGs;

## 2. Informações sobre congelamento de embriões e doação de embriões para pesquisa com células-tronco embrionárias em 2011

Até 22/06/2012, o SisEmbrio recebeu dados de 77 (setenta e sete) BCTGs referentes à produção de embriões do ano de 2011. O Quadro 1 resume os dados obtidos.

Quadro 1 Resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes a embriões congelados pelos BCTG segundo a Unidade Federada, Brasil, ano base 2011.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Embriões congelados (%)	Embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias (%)
Bahia	2	978 (3,72)	0
Ceará	3	1.445 (5,5)	26 (1,97)
Distrito Federal	1	253 (0,96)	10 (0,76)
Espírito Santo	2	1.235 (4,7)	0
Goiás	1	455 (1,73)	411 (31,09)
Maranhão	1	14 (0,05)	0
Mato Grosso do Sul	1	204 (0,78)	0
Minas Gerais	8	2.474 (9,41)	94 (7,11)
Pará	1	137 (0,52)	0
Paraná	13	980 (3,73)	43 (3,25)
Pernambuco	2	1.352 (5,14)	0
Piauí	1	452 (1,72)	0
Rio de Janeiro	7	2.197 (8,36)	15 (1,13)
Rio Grande do Norte	1	71 (0,27)	0
Rio Grande do Sul	3	822 (3,13)	25 (1,89)
Santa Catarina	3	263 (1,0)	0
São Paulo	25	12.892 (49,05)	698 (52,8)
Sergipe	2	59 (0,22)	0
<b>Total</b>	<b>77</b>	<b>26.283</b>	<b>1.322</b>

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2012, dados obtidos em 22/06/2012.

Dos 26.283 embriões congelados no ano de 2011, cerca de 76% estão em BCTGs da região sudeste, 8% na região sul, 14% na região nordeste e 2% na região centro-oeste.

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

A publicação da RDC no 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 2 resume os dados de: número de ciclos de fertilização realizados, número de óocitos produzidos, número de óocitos inseminados,

número de óocitos com 2 pronúcleos formados, número de embriões clivados, número de embriões transferidos, bem como o número de embriões descartados por ausência de viabilidade no Brasil. De acordo com a RDC no 23/2011, os embriões que possuem ausência de clivagem (divisão) em período superior a 48 (quarenta e oito) horas serão considerados embriões sem viabilidade e, portanto, passíveis de descarte.

Quadro 2: Resumo dos dados informados no SisEmbrião referentes à produção de células (óocitos) e embriões segundo a Unidade Federada, Brasil, ano base 2011.

Unidade Federada	Qdade de serviços	Número de ciclos realizados	Número de óocitos produzidos	Número de óocitos inseminados	Número de óocitos com 2 pronúcleos	Número de embriões clivados	Número de embriões transferidos	Número de embriões descartados
Bahia	2	513	4.441	3.498	2.642	2.569	1.258	934
Ceará	1	523	4.925	4.055	3.000	2.860	1.551	429
Distrito Federal	1	183	1.901	1.336	941	923	472	303
Espírito Santo	2	338	3.057	2.377	1.821	1.799	727	339
Goiás	1	322	2.884	2.226	1.601	1.475	777	0
Maranhão	1	18	98	80	68	64	49	0
Mato Grosso do Sul	1	143	1.563	1.064	751	696	395	396
Minas Gerais	7	1.430	13.169	9.512	7.097	7.213	3.963	1.482
Paraná	12	1.658	12.048	8.985	6.089	5.896	3.474	1.477
Pernambuco	1	14	2.498*	1.786	1.714	1.710	644	36
Piauí	1	185	2.089	1.651	1.311	1.300	679	317
Rio de Janeiro	6	1.179	9.345	6.684	4.905	4.830	2.823	474
Rio Grande do Sul	3	709	5.698	4.403	3.503	3.284	1.541	1.203

Santa Catarina	3	179	1.753	1.386	1.065	1.050	444	298
São Paulo	24	6.522	59.472	46.589	33.615	32.457	14.698	9.363
Sergipe	1	124	845	681	495	485	302	0
<b>Total</b>	<b>67</b>	<b>13.527</b>	<b>125.786</b>	<b>96.313</b>	<b>70.618</b>	<b>68.611</b>	<b>33.797</b>	<b>16.117</b>

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

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2012, dados obtidos em 22/06/2012

Até 22/06/2012, 67 (sessenta e sete) BCTGs informaram a produção exigida pela RDC no 23/2011. De acordo com o quadro 2 acima, foram transferidos mais de 33.000 embriões para as pacientes que realizaram técnicas de fertilização *in vitro* no Brasil. Além disso, foram reportados

mais de 13.000 ciclos de fertilização com cerca de 126.000 oócitos produzidos. Considera-se como ciclo de fertilização *in vitro*, os procedimentos médicos que 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

De acordo com Pereira (2001), o termo indicador é usado para representar ou medir aspectos não sujeitos à observação direta. Os indicadores devem conter informação relevante sobre dimensões do estado de saúde, bem como do desempenho do sistema de saúde como um todo.

A Gerência de Tecidos, Células e Órgãos-GETOR/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 RIPSAs (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.

O Quadro 3 abaixo exemplifica os resultados dos indicadores selecionados, 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.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
Bahia	2	8,65	76%	97%
Ceará	1	9,42	74%	95%
Maranhão	1	5,45	85%	94%
Piauí	1	11,3	79%	99%
Sergipe	1	6,8	73%	98%
<b>Nordeste</b>	<b>6</b>	<b>8,38</b>	<b>77%</b>	<b>97%</b>
Distrito Federal	1	10,39	70%	98%
Mato Grosso do Sul	1	10,93	71%	92%
Goiás	1	8,96	72%	92%
<b>Centro-Oeste</b>	<b>3</b>	<b>10,1</b>	<b>71%</b>	<b>94%</b>
Espírito Santo	2	8,98	75%	98%
Minas Gerais	7	8,74	74%	100%*
Rio de Janeiro	6	7,24	73%	98%
São Paulo	24	8,08	76%	95%
<b>Sudeste</b>	<b>39</b>	<b>8,12</b>	<b>75%</b>	<b>97%</b>
Paraná	12	7,67	70%	95%
Rio Grande do Sul	3	7,65	82%	94%
Santa Catarina	3	7,67	78%	98%
<b>Sul</b>	<b>18</b>	<b>7,67</b>	<b>74%</b>	<b>95%</b>
<b>Nacional</b>	<b>66</b>	<b>10,65</b>	<b>75%</b>	<b>96%</b>

Quadro 3: Resumo dos indicadores por Unidade Federada, Região e Nacional, Brasil, ano base 2011.

\*Dados inconsistentes fornecidos pelos serviços. Os BCTGs serão notificados a se adequar.

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2012, dados obtidos em 22/06/2012

A análise dos dados revelou que os indicadores regionais apresentados comportaram-se de forma bastante homogênea quando comparados com os dados nacionais. Os dados reportados apresentam-se com valores elevados e compatíveis com os valores preconizados internacionalmente, que variam entre

65% a 75% para taxas de fertilização (SART, 2011) e acima de 80% para taxa de clivagem embrionária (Cardoso, M.C et al. In Wonckockier, R., 2004). Com relação à média de oócitos por mulher, ainda não há padrão internacional para comparação.

## 5. Conclusões e perspectivas

A publicação desse relatório atualiza, para o ano de 2011, 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 unidade federada e em um contexto nacional e regional. Estes indicadores poderão ser utilizados como parâmetros de eficiência pelos próprios serviços, buscando a melhoria dos seus processos, como também pelas vigilâncias sanitárias locais, durante as ações de fiscalização sanitária.

A Anvisa irá publicar no próximo ano relatório detalhado dos indicadores por serviço, para que o cidadão possa ter acesso às informações sobre os indicadores de qualidade dos Bancos.

Considerando que o universo estimado para os Bancos de Células e Tecidos Germinativos no Brasil é de 120 serviços, o percentual de adesão dos mesmos ao SisEmbrio (77- 65%) ainda é baixo.

Em 2010, a Anvisa iniciou um processo de notificação dos serviços que não haviam encaminhado os dados de produção ao SisEmbrio, o que aumentou significativamente a adesão dos serviços, perfazendo um total de 80% dos Bancos estimados. Este ano, a Anvisa dará continuidade ao processo de notificação e os Bancos que não enviarem a sua produção, exigida em Regulamento, incorrerão em infração sanitária, sujeitos a penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

## 6. Referências Bibliográficas

- Pereira, M. G. Epidemiologia: teoria e prática. 5ª Edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2001, 596 p.
- Cardoso, M.C; Gallupo, A.G & Cabral, I.O. Laboratório de fertilização *in vitro*: parâmetros de eficiência. In: Wonchockier, 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](http://www.sart.org). Acesso em julho de 2012.

## 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, o que aumenta os riscos à 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 mesmos 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 Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

#### 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

Ainda não há.

## Taxa de fertilização

### 1. Conceito

Número de oócitos fecundados (com formação de 2 pronúcleos) 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 serve para medir um ambiente favorável no laboratório, manipulação correta de materiais e equipamentos, bem como a qualidade da manipulação.

### 4. Limitações

Quando a categoria de análise é o serviço, desvios na média não necessariamente indicarão problemas no serviço. Devem ser considerados 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 mesmos 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 Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

### 6. Método de cálculo

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

### 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

Ainda não há

## 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*.

### 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 mesmos 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 Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/ANVISA).

### 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

Ainda não há.



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](http://www.anvisa.gov.br)**  
**[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)**  
**Anvisa Atende: 0800-642-9782**  
**[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)**