



Sistema Embrião

7º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões

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)** 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;
- Divulgação de indicadores de qualidade dos Bancos, com o objetivo de promover a melhoria contínua do controle de qualidade dos Bancos, auxiliar os inspetores sanitários a avaliar/inspecionar os BCTGs, bem como a população a ter acesso aos indicadores de qualidade dos serviços.

Em 2011, foi publicada a Lei nº 12.527/2011 (Lei de acesso à informação) que tem por objetivo assegurar o direito fundamental de acesso à informação de acordo com as seguintes diretrizes: observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção; divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações; utilização os meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação; fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência e desenvolvimento do controle social da administração pública. A Lei determina, também, as condições para a classificação da informação como sigilosa, sendo que a informação que não se enquadrar nas definições estabelecidas na lei deverá ser divulgada ao público.

Além disso, agências reguladoras de outros países e associações/sociedades profissionais relacionadas à área de reprodução humana assistida divulgam os indicadores dos seus serviços. O Conselho Federal de Medicina também exige, de acordo com a Resolução CFM nº 2013/2013, que os resultados obtidos pelas clínicas sejam expostos no documento de consentimento informado elaborado pelo serviço.

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

Até 27/03/2014, o SisEmbrio recebeu dados de 93 (noventa e três) BCTGs referentes à produção de embriões do ano de 2013. 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 2013.

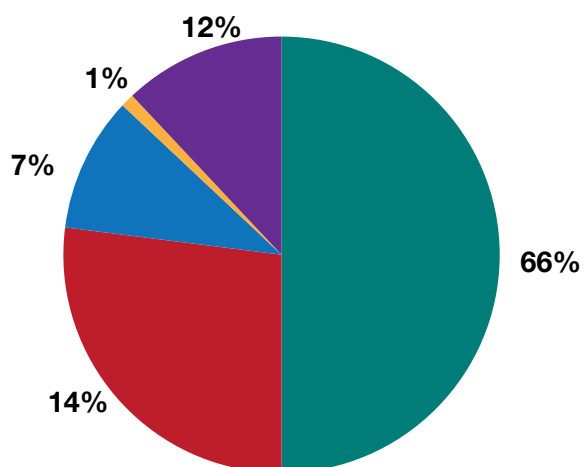
Unidade Federada	Quantidade de serviços	Embriões congelados (%)	Embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias (%)
BA	1	744 (1,95)	10 (0,81)
CE	2	1944 (5,11)	15 (1,22)
DF	3	862 (2,26)	12 (0,97)
ES	2	1296 (3,40)	0
GO	3	1263 (3,32)	22 (1,79)
MA	1	125 (0,33)	0
MT	1	290 (0,76)	0
MS	1	382 (1,00)	0
MG	8	2270 (5,96)	57 (4,63)
PA	2	228 (0,60)	0
PR	13	1524 (4,00)	24 (1,95)
PE	1	1393 (3,66)	0
RJ	9	5416 (14,23)	87 (7,07)
RN	1	102 (0,27)	0
RS	9	3243 (8,52)	91 (7,39)
SC	4	705 (1,85)	0
SP	31	16244 (42,68)	913 (74,17)
SE	1	31(0,08)	0
Total	93	38.062	1.231

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2014, dados obtidos em 27/03/2014.

O gráfico 1 exemplifica a distribuição de embriões congelados no ano de 2013 no Brasil. Dos 38.062 embriões congelados no ano, cerca de 66% estão em BCTGs da região sudeste, 14% na região sul, 12% na região nordeste, 7 % na região centro-oeste e 1% na região norte.

Gráfico 1 Gráfico 1. Distribuição, em porcentagem, de embriões congelados no ano de 2013 no Brasil.

■ sudeste ■ sul ■ centro-oeste ■ norte ■ nordeste



Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2014, dados obtidos em 27/03/2014.

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 de 5.131 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 ano 2007 a 2013.

Ano	Número de embriões doados
2007	643
2008	382
2009	490
2010	748
2011	1322
2012	315
2013	1231
Total	5131

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2014, dados obtidos em 27/03/2014.

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 3 resume os dados de:

- número de ciclos de fertilização realizados;
- número de oócitos produzidos;
- número de oócitos inseminados;
- número de oócitos com 2 pronúcleos formados;
- número de embriões clivados;
- número de embriões transferidos;
- 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 3 resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes à produção de células (oócitos) e embriões segundo a Unidade Federada, Brasil, ano base 2013.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Número de ciclos realizados	Número de oócitos produzidos	Número de oócitos com 2 pronúcleos	Número de embriões clivados	Número de embriões transferidos	Número de embriões descartados
BA	1	608	5166	2167	1066	888	347
CE	2	682	5839	3166	3141	1872	141
DF	3	626	6022	3112	2714	1350	954
ES	2	351	3014	1826	1755	925	224
GO	3	635	6140	3699	3205	1725	758
MA	1	39	353	237	228	147	22
MT	1	133	1421	815	811	366	207
MS	1	177	1691	914	907	458	415
MG	8	1328	13377	7814	7276	3546	2536
PA	2	276	1932	839	781	326	452
PR	13	1981	15651	7875	7487	4571	2136
PE	1	406	3263	1847	1733	617	455
RJ	9	2616	24521	12948	11302	6424	1502
RN	1	52	386	212	212	141	14
RS	9	2424	22470	11532	10269	5441	3988
SC	4	446	4452	2430	2318	1029	966

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Número de ciclos realizados	Número de oócitos produzidos	Número de oócitos com 2 pronúcleos	Número de embriões clivados	Número de embriões transferidos	Número de embriões descartados
SP	31	11285	102458	51448	42904	22790	17446
SE	1	82	206	116	110	74	22
Total	93	24.147	218.362	112.997	98.219	52.690	32.585

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2014, dados obtidos em 27/03/2014.

Até 27/03/2014, 93 (noventa e três) BCTGs informaram a produção exigida pela RDC nº 23/2011. De acordo com o quadro 3 acima, foram realizadas 52.690 transferências de embriões para as pacientes que realizaram técnicas de fertilização *in vitro* no Brasil. Além disso, foram reportados mais de 24.000 ciclos de fertilização com mais de 218.000 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.

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 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.

O Quadro 4 exemplifica os 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.

Quadro 4 resumo dos indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos por Unidade Federada, Região e Nacional, Brasil, ano base 2013.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
BA	1	8,5	65%	49%
CE	2	8,6	68%	99%
MA	1	9,1	79%	96%
PE	1	8,0	69%	94%
RN	1	7,4	67%	100%
SE	1	2,5	61%	95%
Nordeste	7	8,14	68%	84%
DF	3	9,6	71%	96%
GO	3	9,7	77%	87%
MT	1	10,7	77%	100%
MS	1	9,6	77%	99%
Centro-Oeste	8	9,7	75%	92%
PA	2	7,0	68%	93%
Norte	2	7,0	68%	93%
ES	2	8,6	75%	96%
MG	8	10,1	74%	96%
RJ	9	9,4	76%	87%
SP	31	9,1	75%	89%
Sudeste	50	9,2	75%	90%
PR	13	7,9	71%	95%
RS	9	9,3	74%	94%
SC	4	10,0	73%	95%
Sul	26	8,8	73%	94%
Nacional	93*	9,0	74%	91%

*Obs.: para o cálculo da média de oócitos por mulher um serviço de MG foi desconsiderado e, para média da taxa de clivagem embrionária, quatro serviços (DF, MG, SP e RS) foram desconsiderados por apresentarem inconsistência nos dados.

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-2014, dados obtidos em 27/03/2014.

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

- A região centro-oeste foi a que apresentou a maior média de óocitos por mulher (9,7) quando comparado ao dado nacional (9,0);
- 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 e 2013.

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

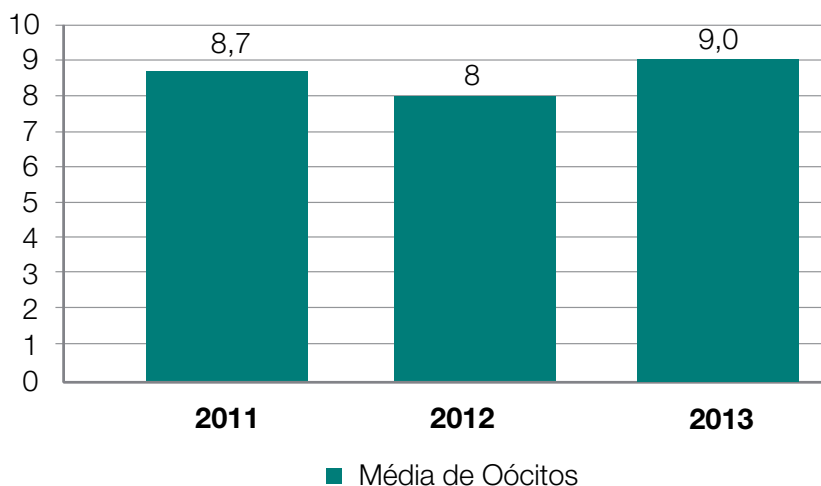
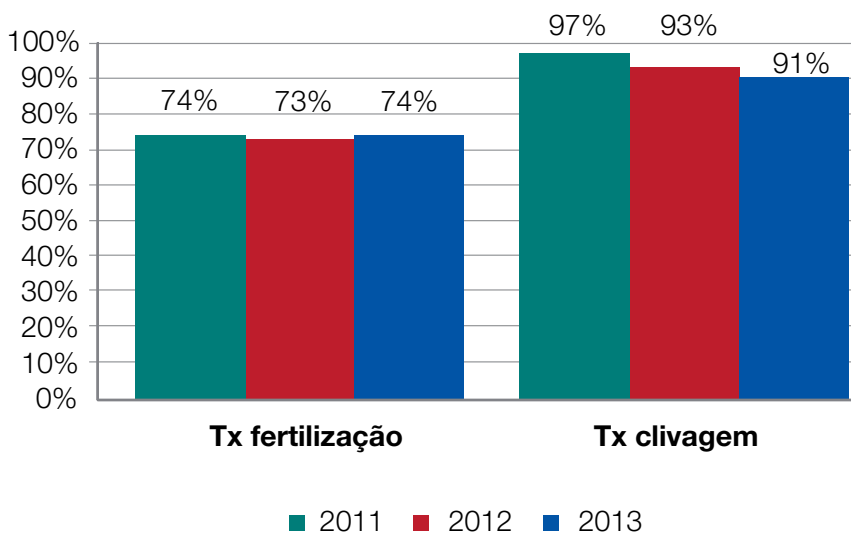


Gráfico 3 comparação das taxas nacionais de fertilização e clivagem embrionária nos anos de 2011, 2012 e 2013.



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.

Serviços pequenos podem não ter quantidade significativa de ciclos para prever com confiança os resultados apresentados.

Quadro 5 Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região nordeste. Brasil, ano base 2013

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
BA	Bela Zausner Clínica de Reprodução Humana	Não Informado*		
	IVI Salvador Medicina Reprodutiva	8,5	65%	49%
	Fertlab	Não Informado*		
CE	BIOS -Centro de Medicina Reprodutiva do Ceará	8,4	65%	99%
	Conceptus	Não Informado*		
	CRIAR	9,3	82%	100%
MA	Eva Centro de Reprodução Humana	9,1	79%	96%
PE	Centro de Reprodução Humana de Pernambuco	Não Informado*		
	Clinica de Fertilidade Gerar	8,0	69%	94%
	IMIP	Não Informado*		
	Nascer - Medicina Reprodutiva	Não Informado*		
PI	Fertvida	Não Informado*		
	Criar - Clínica de Reprodução Humana	Não Informado*		
SE	Clifert	2,5	61%	95%
	Fertilitá	Não Informado*		
RN	Bios- Centro de Medicina Reprodutiva	7,4	67%	100%
Média Nordeste		8,1	68%	84%
Média Nacional		9,0	74%	91%

*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-2014, dados obtidos em 27/03/2014.

Quadro 6 Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região centro-oeste. Brasil, ano base 2013.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
DF	HRAS	8,2	52%	135%**
	Genesis Clínica de Reprodução Humana	8,9	72%	95%
	Instituto Verhum	10,6	74%	96%
GO	Clinica In Vitro	4,3	47%	89%
	Fertile Diagnósticos	10,2	75%	96%
	Hospital das Clínicas da UFG	Não Informado*		
	Humana Medicina Reprodutiva	9,6	80%	77%
MT	Clínica Intro	10,7	77%	100%
	Life Reprodução Humana	Não Informado*		
	X&Y Medicina e Diagnóstico	Não Informado*		
MS	Fertility Campo Grande	9,6	77%	99%
Média Centro-Oeste		9,7	75%	92%
Média Nacional		9,0	74%	91%

*O BCTG não atualizou seus dados. Será notificado 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-2014, dados obtidos em 27/03/2014.

Quadro 7 indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região sudeste, ano base 2013.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
ES	Jules White Medicina Reprodutiva	7,6	67%	93%
	Unifert	9,9	83%	99%
MG	Clínica FERTIBABY	13,2	78%	97%
	Clínica Pró-Criar	11,1	76%	95%
	Clínica Pró-Criar/Monte Sinai	Não Informado*		
	Concept Centro de Reprodução Humana	4,1	83%	99%
	Fecunda	0	76%	97%
	Fertil Reprodução Humana	Não Informado*		
	Laboratório de Reprodução Humana	7,6	67%	100%
	IBRRA - Instituto Brasileiro de Reprodução Assistida	Não Informado*		
	Instituto de Saúde da Mulher	7,6	69%	98%
	Vita Reprodução Humana Ginecologia Cirurgica	8,6	71%	94%
RJ	Cin-NF	3,6	77%	89%
	Centro de Medicina da Reprodução	11,3	73%	97%
	Centro de Medicina Reprodutiva e Fertilidade	7,3	80%	93%
	Clínica Bebê de Provera	11,8	66%	97%
	Origen	10,9	78%	72%
	Clínica Pró Nascer	7	84%	98%
	G&O Ginecologia r Obstetria Barra da Tijuca	8,1	78%	94%
	Huntington	9,7	74%	90%
	Pró-Fertil Centro de Medicina Reprodutiva	6,8	82%	86%
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	8,1	65%	97%
	CEERH - Centro Especializado em Reprodução Humana	10,1	57%	100%
	Centro de Referência e Saúde da Mulher	Não informado*		
	Centro de Reprodução Humana de Campinas	Não informado*		
	Centro de Reprodução Humana de Piracicaba	6,7	79%	91%
	Centro de Reprodução Humana HMSJ	9,8	61%	102%
	Centro de Reprodução Humana Prof. Franco Junior	7,5	65%	99%
	Chedid Grieco Medicina Reprodutiva	6,2	77%	96%
	Clínica Ana Bartmann - Centro de Reprodução Humana	5	72%	100%
	Clinica e Centro de Pesquisa em Reprodução Humana Roger Abdelmassih	Não Informado*		
	Clinica Dr. José Bento de Souza	8,8	85%	100%
	Clínica Endogin Serh	8,3	81%	99%
	Clinica Fertilis	7,3	91%	94%
	Clinica GERA	Não Informado*		

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
SP	Clínica La Vie	7,7	65%	99%
	Clínica Matrix	8,4	71%	93%
	Clínica Pro Genesis		Não informado*	
	Clinimater Serviço de Atendimento Médico e Cirurgico		Não informado*	
	CRH Rio Preto		Não informado*	
	Criogenesis		Não informado*	
	Embryo Fetus	7,9	79%	100%
	Embryolife Instituto de Medicina Reprodutiva		Não informado*	
	Engravida	12,8	70%	97%
	Ferticlin	8,3	78%	95%
	Fertility - Centro de Fertilização Assistida	10,9	75%	99%
	Fertility Centro de Fertilização Assistida de Bauru	12,7	76%	100%
	Fertivtro	10,0	76%	98%
	GENICS	9,1	70%	98%
	GESTAR Centro de Reprodução Humana		Não informado*	
	HCRP	6,9	75%	89%
	Hospital São Paulo	6,9	76%	94%
	Huntington	9,1	78%	67%
	Huntington Centro de Medicina Reprodutiva	10,0	92%	60%
	IMR	10,3	74%	98%
	Monteleone Medicos Associados	7,8	90%	97%
	Nucleo Santista de Reprodução Humana		Não informado*	
	Originare - Centro de Reprodução Humana	11,3	78%	98%
	Projeto Alfa	8,1	72%	100%
	Gene Medicina Reprodutiva		Não informado*	
	Reproduction	11,3	71%	97%
Reproduh Reprodução Humana	6,9	97%	97%	
Reproferty	8,9	78%	95%	
	Média Sudeste	9,2	75%	90%
	Média Nacional	9,0	74%	91%

*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-2014, dados obtidos em 27/03/2014.

Quadro 8 indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região norte, ano base 2013.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
AM	Centro de Reprodução da Clínica da Mulher	Não Informado*		
	Centro de reprodução Humana Femina	Não Informado*		
	Clinica La Vitta	Não Informado*		
PA	Centro de Reprodução Nascer	6,5	61%	98%
	Pronatus	7,2	71%	92%
	Repro Instituto de Reprodução Humana do Pará	Não Informado*		
Média Norte		7	68%	93%
Média Nacional		9,0	74%	91%

*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 2013.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
PR	ANDROLAB	11,2	63%	90%
	CEDILON Serviços Médicos	4,1	63%	83%
	Centro Integrado da Mulher	Não informado*		
	Centro de Reprodução Humana Curitiba	6,3	75%	83%
	Centro de Reprodução Humana de Londrina	4,7	62%	100%
	Centro Paranaense de Fertilidade	6,0	67%	96%
	Conceber Centro de Medicina Reprodutiva	8,3	68%	98%
	Embryo Centro de Reprodução Humana	11,1	75%	97%
	FELICCITA	10,5	79%	94%
	Fertclinica	10,4	60%	98%
	Fertway Reprodução Humana	6,0	83%	100%
	GÊNESIS Instituto de Reprodução Humana de Cascavel	6,8	80%	98%
	Progenese	9,8	68%	96%
	Provisao Hospital de Olhos de Maringa e Mater baby	8,8	83%	95%

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
RS	Centro de Pesquisa e Reprodução Humana Nilo Frantz	8,9	75%	94%
	Centro de Reprodução Humana Conception	8,8	64%	66%
	Embrios Centro de Reprodução Humana	11,1	69%	115%**
	FERTILITAT	9,9	75%	97%
	Genesis Clínica de Reprodução Humana	13,6	64%	95%
	Hospital Moinhos de Vento	9,5	83%	99%
	Insemine Centro de Reprodução Humana	5,4	64%	94%
	Progest	Não informado*		
	Proser	9,8	87%	96%
	SEGIR	6,3	68%	91%
SC	CLINIFERT	Não informado*		
	Gaia Centro de Reprodução Humana	9,4	73%	91%
	Hospital Dona Helena	6,8	81%	98%
	Ilha fértil centro de medicina reprodutiva	8,6	69%	90%
	Procriar	13,4	74%	100%
Média Sul		8,8	73%	94%
Média Nacional		9,0	74%	91%

*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-2014, dados obtidos em 27/03/2014.

5. Conclusões e perspectivas

A publicação desse relatório atualiza, para o ano de 2013, as informações sobre o número de embriões criopreservados e doados para pesquisas com células-tronco embrionárias, conforme determinação da Lei nº 11.105/2005 e do Decreto nº 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 iniciar as 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 120 serviços, o percentual de adesão dos mesmos ao SisEmbrio (93- 77,5%) aumentou em comparação aos dados do ano de 2012. 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 nº 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: 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. 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, 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 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 Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{n.º. de oócitos produzidos}}{\text{n.º. de ciclos realizados com, pelo menos, 1 oócito captado}}$$

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 9,0.

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 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

$$\frac{\text{n}^{\circ} \text{ de oócitos com 2 pronúcleos formados} \times 100}{\text{n}^{\circ} \text{ de oócitos inseminados}}$$

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 2pronúcleos 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 Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de embriões clivados} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ de oócitos com 2 pronúcleos formados}}$$

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