



SisEmbrio

6º 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.

Sendo assim, este ano a Anvisa inova ao publicar os indicadores de qualidade por serviço, visando cumprir as diretrizes da Lei de Acesso à Informação. Tendo em vista que essa é uma informação de interesse público e que não é classificada como sigilosa pelos critérios da lei, nos antecipamos às solicitações de pedido de informação, acreditando que essa pode ser uma ferramenta que incentive o controle social da administração pública.

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 2011

Até 23/04/2013, o SisEmbrio recebeu dados de 91 (noventa e um) BCTGs referentes à produção de embriões do ano de 2012. 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 2012.

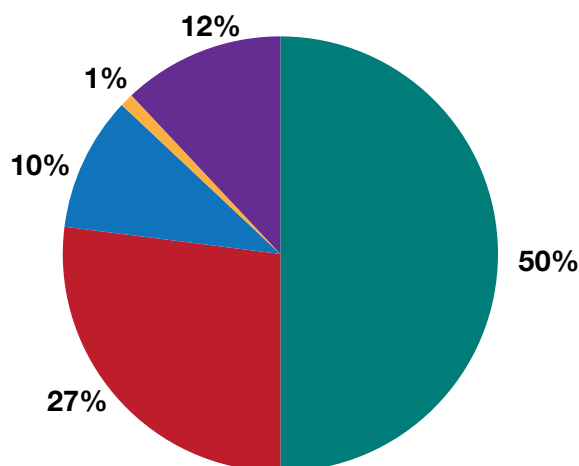
Unidade Federada	Quantidade de serviços	Embriões congelados (%)	Embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias (%)
BA	1	566 (0,01)	0
CE	2	1843 (5,72)	0
DF	3	789 (2,45)	0
ES	2	1122 (3,48)	0
GO	2	967 (3,00)	4 (1,26)
MA	1	101 (0,31)	0
MT	3	533 (1,65)	0
MS	1	303 (0,94)	0
MG	9	3307 (10,27)	5 (1,58)
PA	1	165 (0,51)	0
PR	14	1384 (4,30)	0
PE	4	1143 (3,55)	0
PI	2	327 (1,01)	0
RJ	9	4067 (12,63)	25 (7,93)
RN	1	63 (0,19)	0
RS	4	1225 (3,80)	0
SC	6	539 (1,67)	0
SP	25	13601 (42,26)	281 (89,20)
SE	1	136 (0,42)	0
Total	91	32.181	315

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

O gráfico 1 exemplifica a distribuição de embriões congelados no ano de 2012 no Brasil. Dos 32.181 embriões congelados no ano, cerca de 50% estão em BCTGs da região sudeste, 27% na região sul, 12% na região nordeste, 10 % na região centro-oeste e 1% na região norte.

Gráfico 1 distribuição de embriões congelados em 2012, por região do Brasil.

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



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 3.900 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 2012.

Ano	Número de embriões doados
2007	643
2008	382
2009	490
2010	748
2011	1322
2012	315
Total	3900

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2013, dados obtidos em 23/04/2013.

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 2012.

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	357	3327	1542	1500	487	400
CE	2	679	5859	3242	3189	1135	1322
DF	3	536	5371	2715	2657	983	913
ES	2	356	2706	1598	1453	260	160
GO	2	605	4796	2902	2564	1121	378
MA	1	46	378	233	206	94	26
MT	3	274	2542	1379	1360	457	371
MS	1	167	1690	827	751	308	331
MG	9	2202	18937	11660	11226	4391	3346
PA	1	189	1438	641	622	219	326
PR	14	1993	14154	7696	7310	3898	1707
PE	3	521	3715	2211	1925	364	35
PI	2	193	2413	1474	1460	527	390
RJ	9	2421	20062	11592	10543	4094	1587
RN	1	64	394	199	215	126	20
RS	4	742	7579	4577	4231	1637	1492
SC	5	562	4423	2485	2264	1131	515

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	25	9043	81940	40955	39210	13441	12545
SE	1	124	1184	648	634	291	120
Total	91	21.074	182.908	98.576	93.320	34.964	25.984

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2013, dados obtidos em 23/04/2013.

Até 23/04/2013, 91 (noventa e um) BCTGs informaram a produção exigida pela RDC no 23/2011. De acordo com o quadro 2 acima, foram realizadas mais de 34.000 transferências de embriões para as pacientes que realizaram técnicas de fertilização *in vitro* no Brasil. Além disso, foram reportados mais de 21.000 ciclos de fertilização com cerca de 183.000 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.

Os Quadros 4 e 5 abaixo exemplificam 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.

Como foram encontradas muitas inconsistências com os dados do indicador de taxa de clivagem embrionária, optou-se por separá-lo dos demais (quadro 5).

Quadro 4 resumo dos indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos por Unidade Federada, Região e Nacional, Brasil, ano base 2012.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização
BA	1	9,3	63%
CE	2	8,9	73%
MA	1	8,2	98%
PE	3	7,2	74%
PI	2	10,6	71%
RN	1	6,2	58%
SE	1	9,5	69%
Nordeste	11	8,5	72%
DF	3	9,6	61%
GO	3	6,5	73%
MT	3	8,7	70%
MS	1	10,1	69%
Centro-Oeste	10	8,4	68%
PA	1	7,6	51%
Norte	1	7,6	51%
ES	2	7,6	78%
MG	10	7,6	74%
RJ	9	7,7	78%
SP	26	8,4	75%
Sudeste	47	8,1	75%
PR	14	7,5	73%
RS	5	7,2	73%
SC	4	7,4	73%
Sul	23	7,5	73%
Nacional	92	8,0	73%

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: SisEmbryo/Anvisa-2013, dados obtidos em 23/04/2013.

Quadro 5 média da taxa de clivagem embrionária dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos por Unidade Federada, Região e Nacional, Brasil, ano base 2012.

Unidade Federada	Quantidade de Serviços	Média da taxa de clivagem embrionária
BA	1	97%
CE	2	97%
MA	1	88%
PE	4*	65%
PI	1*	98%
SE	1	97%
Nordeste	10	84%
PA	1	97%
Norte	1	97%
DF	3	97%
GO	2	87%
MT	3	98%
MS	1	90%
Centro-Oeste	9	94%
ES	2	91%
MG	9*	94%
RJ	9*	93%
SP	25*	95%
Sudeste	45	95%
PR	14	93%
RS	4	92%
SC	6	77%
Sul	24	89%
Nacional	89	93%

* Retirou-se 3 (três) BCTGs do número total de dados recebidos, por apresentar dados inconsistentes que poderiam alterar a média nacional dos Bancos.

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 23/04/2013.

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 (8,9) quando comparado ao dado nacional (8,0);
- 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). A única exceção foi a da região norte, que apresentou taxa de 51%.

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

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

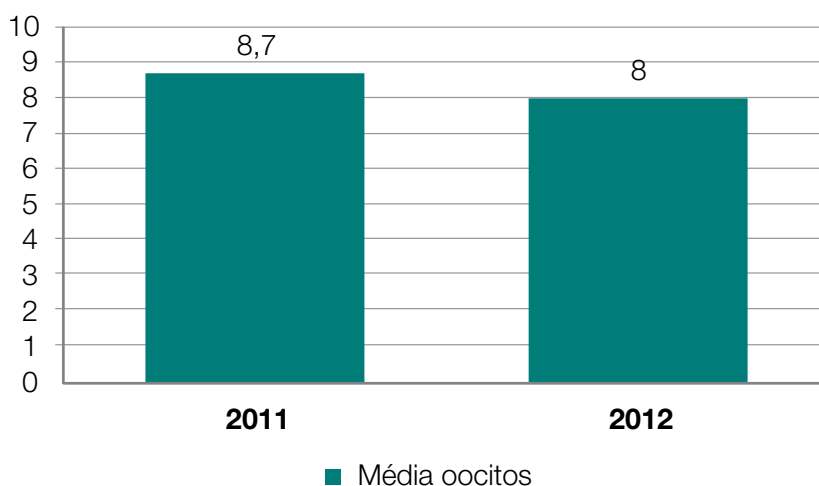
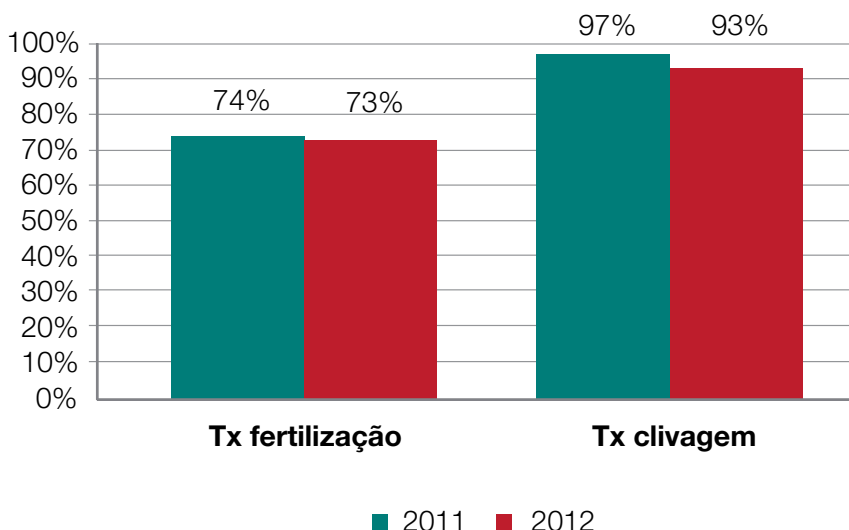


Gráfico 3 comparação das taxas nacionais de fertilização e clivagem embrionária nos anos de 2011 e 2012.



Os quadros 6, 7, 8, 9 e 10 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 6 Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região nordeste. Brasil, ano base 2012.

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	9,3	63%	97%
	Fertlab	Não Informado*		
CE	BIOS -Centro de Medicina Reprodutiva do Ceará	8,5	68%	99%
	Conceptus	Não Informado*		
	CRIAR	9,2	78%	95%
MA	Eva Centro de Reprodução Humana	8,2	98%	88%
PE	Centro de Reprodução Humana de Pernambuco	6,0	68%	70%
	Clinica de Fertilidade Gerar	7,6	76%	91%
	IMIP	8,1	77%	103%**
	Nascer - Medicina Reprodutiva	Não Informado*		
PI	Fertvida	13,0	80%	98%
	Criar - Clínica de Reprodução Humana	8,3	62%	110%**
SE	Clínica de Fertilidade e Assistência Médica à Procriação	Não Informado*		
	Fertilitá	9,5	69%	98%
Média Nordeste		7,8	74%	92%
Média Nacional		8,0	73%	93%

*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: SisEmbryo/Anvisa-2013, dados obtidos em 23/04/2013.

Quadro 7 Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região centro-oeste. Brasil, ano base 2012.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
DF	Genesis Clínica de Reprodução Humana	9,8	65%	98%
	HRAS	8,2	45%	95%
	Instituto Verhum	10,6	74%	98%
GO	Humana Medicina Reprodutiva	6,4	79%	82%
	Hospital das Clínicas	Não Informado*		
	Clinica In Vitro	Não Informado*		
	FERTILE Diagnósticos	9,2	71%	93%
MT	X&Y Medicina e Diagnóstico	8,3	73%	96%
	Instituto Tropical de Medicina Reprodutiva e Climatério - INTRO	7,4	69%	100%
	Life Reprodução Humana	10,3	68%	98%
MS	Fertility Campo Grande	10,1	69%	91%
Média Centro-Oeste		8,4	68%	94%
Média Nacional		8,0	73%	93%

*O BCTG não atualizou seus dados. 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: SisEmbryo/Anvisa-2013, dados obtidos em 23/04/2013.

Quadro 8 indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região sudeste, ano base 2012.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária	
ES	Jules White Medicina Reprodutiva	7,2	70%	87%	
	Unifert	8,1	86%	95%	
MG	Instituto de Saúde da Mulher	9,0	57%	102%**	
	Origen	9,4	75%	94%	
	Fertil Reprodução Humana	6,6	73%	97%	
	Clínica Pró-Criar	11,8	76%	95%	
	IBRRA - Instituto Brasileiro de Reprodução Assistida	Não Informado*			
	Fecunda	0,0	82%	90%	
	Concept Centro de Reprodução Humana	Não Informado*			
	Clínica FERTIBABY	10,6	76%	99%	
	Clínica Pró-Criar/Monte Sinai	9,3	82%	98%	
	Laboratório de Reprodução Humana	7,6	67%	109%**	
	Vita Reprodução Humana Ginecologia Cirurgica	7,0	63%	88%	
	RJ	Cin-NF	4,7	70%	88%
Centro de Medicina Reprodutiva e Fertilidade		11,3	79%	99%	
Clínica Bebê de Proveta		10,0	67%	109%**	
Centro de Medicina da Reprodução		12,1	68%	100%	
G&O Ginecologia r Obstetria Barra da Tijuca		8,4	78%	96%	
Huntington		9,3	72%	95%	
Hospital Barra Dor		Não Informado*			
Clínica Origen		9,9	82%	76%	
Pró-Fertil Centro de Medicina Reprodutiva		1,0	91%	83%	
Clínica Pró Nascer		5,0	86%	98%	
SP		Androfert Clínica de Andrologia e Reprodução Humana	9,9	62%	99%
		Originare - Centro de Reprodução Humana	11,7	76%	100%
	Centro de Reprodução Humana de Campinas	Não Informado*			
	Centro de Reprodução Humana de Piracicaba	7,0	75%	88%	
	CRH Rio Preto	8,2	67%	97%	
	Clínica La Vie	7,8	65%	100%	
	Fertivtro	10,2	74%	96%	
	Chedid Grieco Medicina Reprodutiva	6,6	74%	95%	
	Clínica de Andrologia São Paulo	Não Informado*			
	Clinica Fertilis	6,7	90%	97%	
	Clínica Endogin Serh	9,1	83%	97%	
	Reproferty	Não Informado*			
	Clínica Matrix	9,1	58%	97%	

SP	Clínica Pro Genesis	8,8	69%	94%
	Clinimater Serviço de Atendimento Médico e Cirurgico	Não Informado*		
	Criogenesis Biotecnologia	Não Informado*		
	DIASON - Diagnóstico Sonográfico	Não Informado*		
	Embryolife Instituto de Medicina Reprodutiva	Não Informado*		
	Engravida	9,9	65%	98%
	Ferticlin	9,7	80%	96%
	Ferticlínica	7,4	86%	98%
	Fertility - Centro de Fertilização Assistida	10,9	73%	99%
	Centro de Reprodução Humana Prof. Franco Junior	8,7	71%	96%
	GENICS	7,9	68%	98%
	Clinica GERA	Não Informado*		
	GESTAR Centro de Reprodução Humana	Não Informado*		
	Huntington	9,3	89%	89%
	IMR	7,6	77%	96%
	Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto- FMRP/USP	Não Informado*		
	Monteleone Medicos Associados	9,0	76%	92%
	Nucleo Santista de Reprodução Humana	4,6	83%	85%
	Centro de Reprodução Humana HMSJ	9,3	78%	86%
	Projeto Alfa	7,5	66%	110%**
	Reproduction	7,3	82%	97%
	RK Ginecologia e Obstetria	Não Informado*		
	Centro de Referência e Saúde da Mulher	Não Informado*		
Reproduh Reprodução Humana	8,00	74%	92%	
Hospital São Paulo	Não Informado*			
	Média Sudeste	8,1	75%	94%
	Média Nacional	8,0	73%	93%

*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-2013, dados obtidos em 23/04/2013.

Quadro 9 indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região norte, ano base 2012.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
AM	Centro de Reprodução da Clinica da Mulher	Não Informado*		
	Centro de reprodução Humana Femina	Não Informado*		
	Clinica La Vitta	Não Informado*		
PA	Centro de Reprodução Nascer	Não Informado*		
	Pronatus	7,6	51%	97%
	Repro Instituto de Reprodução Humana do Pará	Não Informado*		
Média Norte		7,6	51%	97%
Média Nacional		8,0	73%	93%

*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 23/04/2013.

Quadro 10 indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região sul, ano base 2012.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
PR	ANDROLAB	10,3	67%	99%
	CEDILON Serviços Médicos	5,4	51%	75%
	Centro de Reprodução Humana Curitiba	7,0	94%	98%
	Centro de Reprodução Humana de Londrina	5,1	55%	94%
	Centro Paranaense de Fertilidade	5,4	66%	96%
	Centro Integrado da Mulher	4,0	91%	67%
	Conceber Centro de Medicina Reprodutiva	8,2	70%	96%
	Embryo Centro de Reprodução Humana	9,3	60%	100%
	FELICCITA	8,5	88%	95%
	Fertclinica	9,3	68%	94%
	Fertway Reprodução Humana	5,7	76%	100%
	GÊNESIS Instituto de Reprodução Humana de Cascavel	7,4	82%	97%
	Mater baby	11,4	84%	99%
	Progênese	7,8	69%	96%

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
RS	Hospital Moinhos de Vento	Não Informado*		
	Progest	9,1	90%	94%
	Centro de Reprodução Humana Conception	Não Informado*		
	Centro de Pesquisa e Reprodução Humana Nilo Frantz	7,0	64%	91%
	FERTILITAT	Não Informado*		
	Genesis Clínica de Reprodução Humana	Não Informado*		
	Insemine Centro de Reprodução Humana	4,8	72%	86%
	SEGIR	5,8	65%	98%
SC	Hospital Dona Helena	6,8	73%	88%
	CLINIFERT	6,3	80%	90%
	Gaia Centro de Reprodução Humana	10,0	75%	110%**
	Ilha fértil centro de medicina reprodutiva	6,7	68%	92%
	Procriar	9,9	71%	84%
Média Sul		7,5	73%	92%
Média Nacional		8,0	73%	93%

*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-2013, dados obtidos em 23/04/2013.

5. Conclusões e perspectivas

A publicação desse relatório atualiza, para o ano de 2012, 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 (91- 76%) aumentou em comparação aos dados do ano de 2011. 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 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-SisEmbrião, 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 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

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

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

Ainda não há

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

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

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