



Webinar com a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) apresenta o “Relatório de Avaliação Sanitária dos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA/BCTG) 2019 - 2020”

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso
à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e
Pesquisa - GGCIP**

**Gerência de Sangue, Tecidos,
Células e Órgãos - GSTCO**





OBJETIVO

- Dar transparência ativa das ações de VISA e o acesso às informações para a sociedade, a fim de divulgar o conhecimento gerado pelas ações de fiscalização sanitária nos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) nos anos de 2019 e 2020, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), integrando a comunicação entre os entes que compõem o SNVS, para fortalecer o gerenciamento do risco.
- Permitir o mapeamento da situação sanitária do universo de serviços no território nacional, além de possibilitar o fortalecimento das ações de VISA.



METODOLOGIA

- Método de Avaliação de Risco Potencial em CRHA (Marp - CRHA), com base nas informações constantes nos roteiros e/ou relatórios das inspeções sanitárias realizadas em 2019 e 2020 (roteiro de inspeção baseado na RDC nº 23/2011 (em atualização)).
- Instrumental metodológico que sistematiza a verificação do cumprimento dos requisitos estipulados (metodologia para gerenciamento dos riscos). Utiliza o conceito de risco potencial.



METODOLOGIA

- O roteiro de inspeção sanitária reúne itens de controle, categorizados em três níveis de criticidade (I, II e III), de acordo com o seu potencial de interferência no risco de agravos e danos aos pacientes, em uma modelagem multicritério, com itens diversificados referentes as estruturas e processos.
- A partir das inspeções sanitárias, é gerada uma classificação de risco, de acordo com os percentuais de conformidade obtidos, estabelecendo uma proporção de controle.



Classificação de risco

- Nesta metodologia, o risco a ser gerenciado é relacionado com as possíveis falhas identificáveis, as barreiras ou pontos de controle e as medidas de recuperação.
- Os serviços avaliados são classificados em cinco categorias de risco potencial, geradas por meio de um arranjo matemático, cuja pontuação atribuída é baseada no grau de conformidade que o CRHA apresenta em relação ao padrão sanitário vigente.



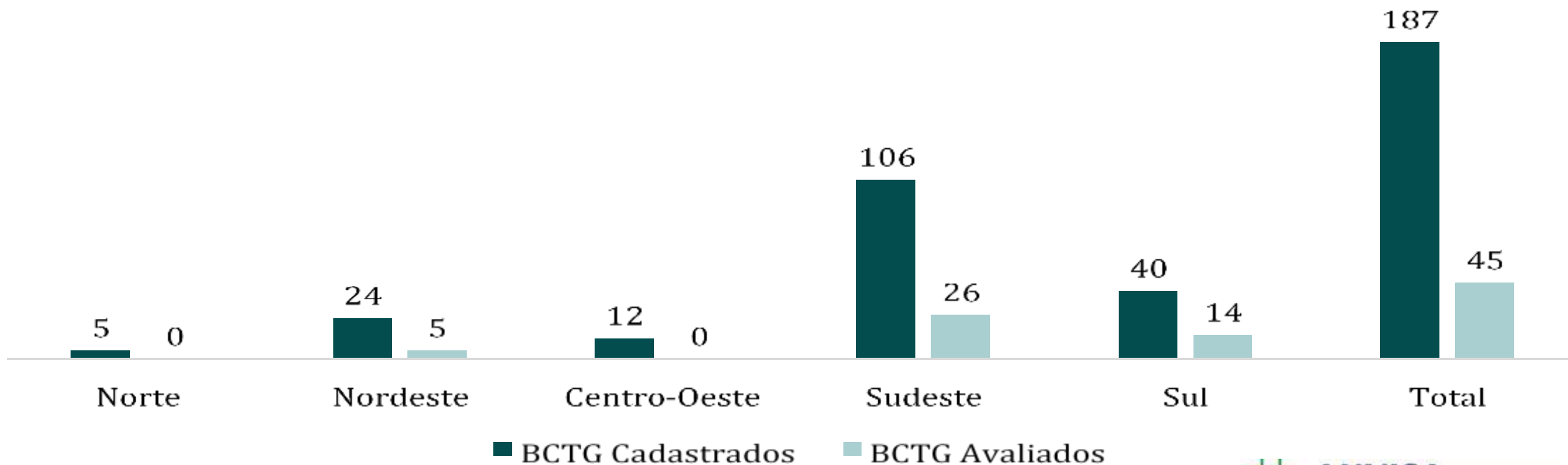
Classificação de risco

Risco Potencial	Pontos Obtidos
Baixo risco	$X \geq 95\%$
Médio baixo Risco	$80\% \leq X < 95\%$
Médio risco	$70\% \leq X < 80\%$
Médio alto risco	$60\% \leq X < 70\%$
Alto risco	$X < 60\%$



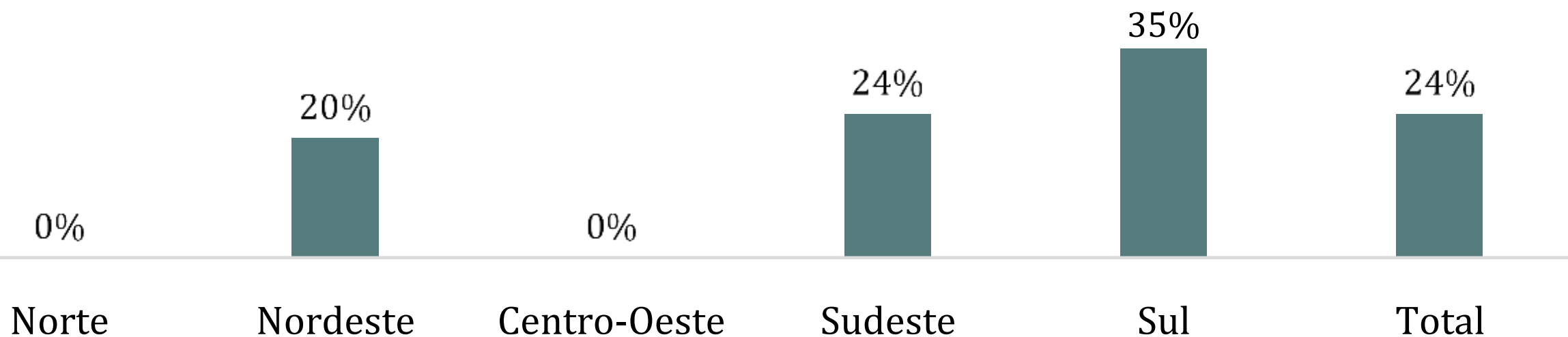
CRHA AVALIADOS

- **45 CRHA** inspecionados em 2019 e 2020: 24% dos 187 CRHA cadastrados, distribuídos em macrorregiões brasileiras (resultados das avaliações encaminhadas pela VISA local à Anvisa (responsável pela licenciamento e fiscalização))



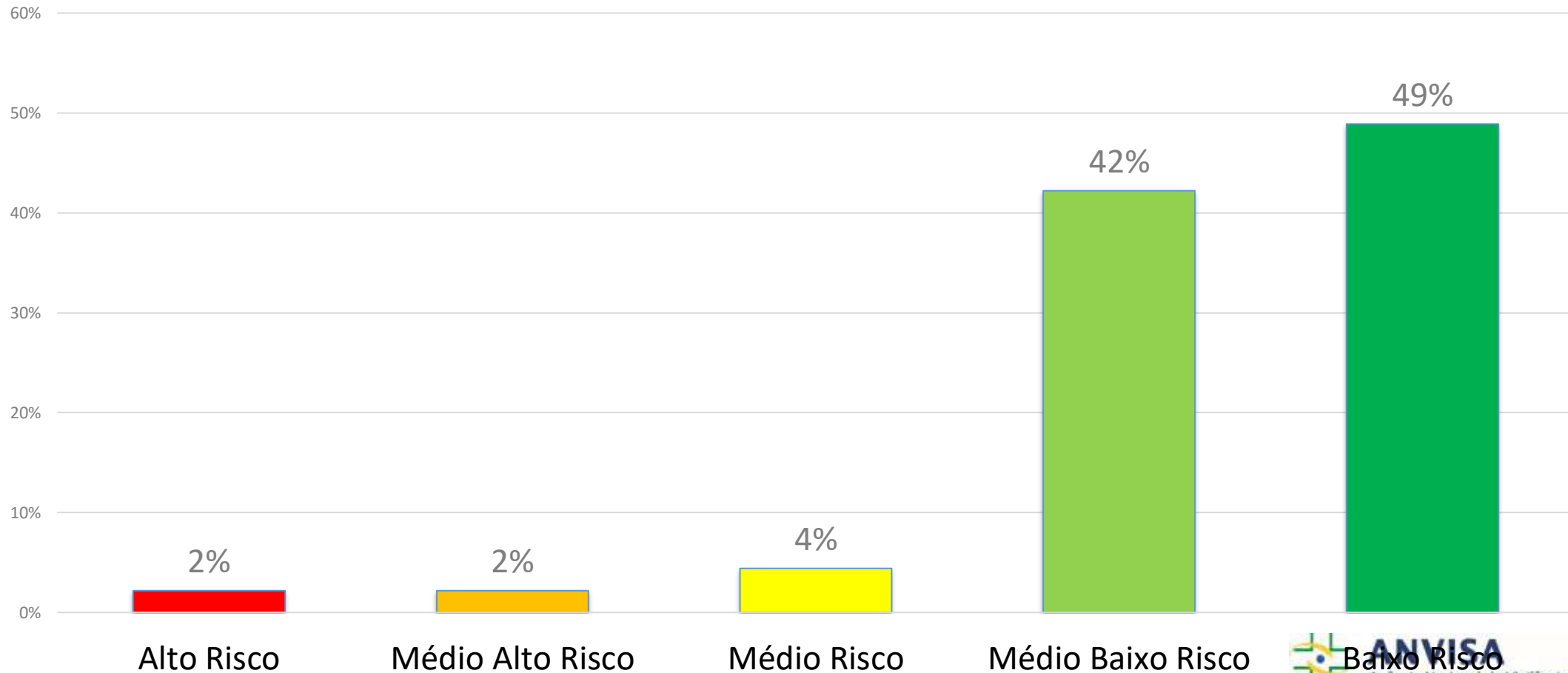


Distribuição percentual de CRHA avaliados, em relação aos Centros cadastrados na Anvisa





Distribuição percentual dos CRHA avaliados no Brasil quanto ao risco potencial





Avaliação dos dados

- Considera-se satisfatória a categorização que represente um grau de atendimento igual ou superior a 70%, o que corresponde, no mínimo, à categoria médio risco.
- Aproximadamente **95% dos Centros avaliados** encontram-se nessa faixa, sendo enquadrados como: **médio risco, médio baixo risco e baixo risco.**
- Os Centros classificados nas categorias de médio baixo e baixo risco possuem perfil sanitário considerado desejável, o que corresponde a 91% dos estabelecimentos.
- Os Centros classificados na categoria de médio risco (4%), apesar de considerados satisfatórios, ainda apresentam não conformidades significativas e requerem melhorias de qualidade.

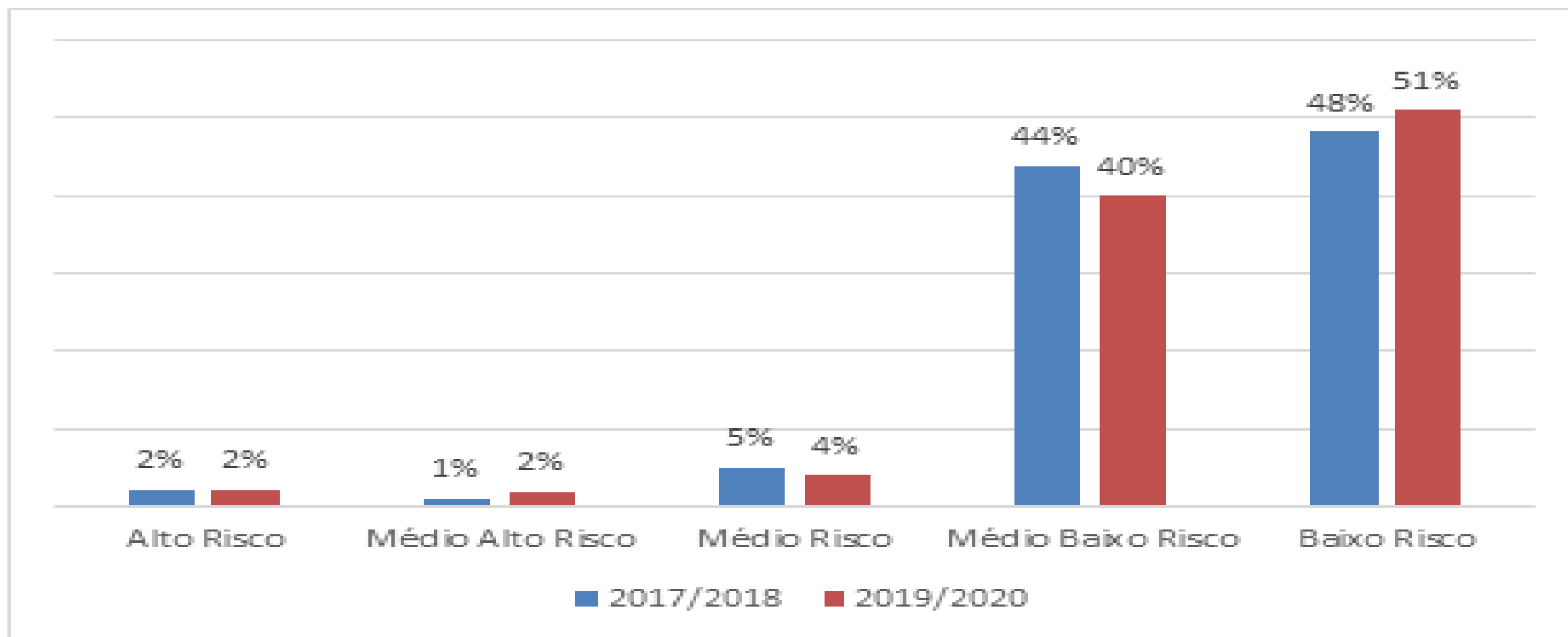


Avaliação dos dados

- Aproximadamente **2% dos CRHA** avaliados estão categorizados como de médio alto e alto risco potencial e considerados como não satisfatórios, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança das células germinativas e embriões disponibilizados. Esses estabelecimentos tem sido os principais alvos das ações de intervenção das VISA locais e da Anvisa.



Comparativo da distribuição de risco sanitário nos biênios de avaliação (2017-2018 e 2019-2020)





Comparativo da distribuição de risco sanitário nos biênios de avaliação (2017-2018 e 2019-2020)

- A análise desses dados permite a avaliação de melhorias do perfil sanitário nacional dos CRHA brasileiros, considerados estabelecimentos em constante inovação tecnológica.
- Os dados permitem inferir um potencial dos CRHA brasileiros para a adequação de suas não conformidades, considerando que, no quadriênio avaliado, não houve aumento significativo no quantitativo de centros classificados em situação satisfatória (B e MB).



Módulos do MARP

- A ferramenta Marp - CRHA calcula a porcentagem de cumprimento dos itens do roteiro por módulo.
 - Módulo 1 – Documentação Geral;
 - Módulo 2 – Infraestrutura Física Geral;
 - Módulo 3 – Triagem do paciente/doador;
 - Módulo 4 – Coleta e Identificação das Amostras;
 - Módulo 5 – Processamento das Amostras;
 - Módulo 6 – Criopreservação e Armazenamento das Amostras;
 - Módulo 7 – Transporte;
 - Módulo 8 – Sistema de Garantia da Qualidade.



Distribuição percentual de cumprimento dos itens do roteiro de inspeção por módulo de avaliação, por região brasileira (2019-2020)

Região	Módulos								
	1	2	3	4	5	6	7	8	TOTAL
Nordeste	69%	94%	73%	93%	84%	83%	50%	64%	76%
Norte									
Centro-Oeste									
Sudeste	87%	92%	81%	92%	90%	92%	69%	85%	86%
Sul	89%	91%	89%	97%	88%	93%	84%	84%	89%
Média Total	82%	92%	81%	94%	87%	89%	68%	78%	84%



Avaliação dos dados - MARP

- O módulo de transporte (módulo 7) foi o que obteve as menores porcentagens de cumprimento, com destaque para a região nordeste (50%). A média nacional do módulo 7 foi de 68% de cumprimento, **a mais baixa quando comparada aos demais módulos.**
- O transporte de sêmen e embriões entre **CRHA** tem sido detectado como um **ponto crítico** dentro da ação de inspeção sanitária nos referidos estabelecimentos.
- **Os principais pontos observados foram:**
 - Ausência de embalagem externa adequada para o transporte das amostras;
 - Ausência de validação do processo de transporte, que envolve dentre outras variáveis a temperatura e o tempo de transporte;
 - Ausência de documento de definição de responsabilidades entre remetente, destinatário e transportador, conforme determinação da RDC nº 20/2014.



Avaliação dos dados - MARP

- A segunda menor média nacional de cumprimento dos itens foi do módulo (avaliação do sistema de garantia da qualidade), que obteve **78% de cumprimento**, tendo a região nordeste a menor performance neste quesito.
- Grande parte dos CRHA tem dificuldades na validação de seus processos, na implantação de programas de capacitação e qualificação de seus profissionais, definição de procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não-conformidades, bem como na realização de auditorias internas periódicas.
- É importante ressaltar que o módulo 3 (triagem do paciente/doador) apresentou expressivo decréscimo de cumprimento dos itens, quando comparado ao percentual descrito no relatório anterior. Os dados de 2019/2020 demonstraram cumprimento de 81%.



Conclusão

- As ações de inspeções sanitárias devem ser baseadas no gerenciamento de riscos com prioridades em situações críticas para a intervenção efetiva.
- A utilização de mecanismos avaliativos baseados em risco sanitário torna-se fundamental no processo de otimização eficiente das ações de vigilância sanitária. Além disso, devido as restrições aplicadas para o enfrentamento da pandemia da Covid-19 no ano de 2020, as ações de inspeção e fiscalização foram interrompidas, fato que impactou no processo avaliativo dos CRHA.
- O acompanhamento da evolução temporal do risco potencial pode evidenciar avanços ou retrocessos, transformando os resultados em sinalizadores, o que possibilitará ações de prevenção de riscos por meio da antecipação e interrupção de uma tendência.



Conclusão

- É necessário considerar que a amostra de Centros avaliados corresponde a 24% dos estabelecimentos brasileiros, sendo uma análise de tendências.
- Outro ponto importante é que a complexidade dos problemas que envolvem produtos e processos dos CRHA e suas relações de âmbito técnico, econômico, social e político dificultam o desenvolvimento de metodologias de avaliação que abarquem todos os aspectos relacionados ao risco. Assim, a classificação atribuída ao serviço avaliado, por este método, mensura a possibilidade de ocorrência de agravos e a fragilidade dos sistemas de controle utilizados, **não sendo, portanto, uma estimativa de riscos reais.**
- Também se deve considerar a possibilidade de viés de aferição, uma vez que estas avaliações são realizadas por profissionais de variados níveis de formação técnica e experiência profissional.
- Outro ponto a ser considerado neste relatório, foi a ausência de dados referentes as regiões Norte e Centro-Oeste, tanto em 2019 como em 2020. O cenário de pandemia instaurado em 2020 pode ter sido a causa da redução, mas não explica a ausência de dados das regiões citadas.



Cenários futuros

- Realização de adaptações e melhorias no instrumento Marp - CRHA, a fim de torná-lo ainda mais eficiente;**
- Monitoramento ativo dos Centros avaliados como não satisfatórios, os quais obtiveram classificação de risco potencial enquadrada em alto e médio alto risco;**
- Ampliar as inspeções conjuntas Anvisa e VISA local em centros priorizados a partir do cruzamento de informações obtidas através do Marp - CRHA e dos indicadores do SisEmbrio, inclusive com inspeções remotas, nova modalidade surgida com a pandemia.**



Cenários futuros

- Promover o fortalecimento das ações de VISA local com definição de diretrizes nacionais de formação de inspetores especialistas em células e tecidos germinativos.**
- Implantar processos de qualidade com instrumentos de padronização nacional para a realização de inspeções sanitárias, relatórios e mecanismos dinâmicos de fluxos de informações entre os entes do SNVS.**
- Articular com associações representativas da RHA no Brasil com objetivo de promover participação da Anvisa e VISA em eventos educativos e elaboração de documentos técnicos orientativos das Boas Práticas aplicadas aos processos de células e tecidos germinativos.**



OBRIGADA!