



Migração do SisEmbrio para o Solicita: Informações aos Centros de Reprodução Assistida.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Migração do SisEmbrio para o Solicita: Informações aos Centros de Reprodução Assistida apresentado em 15/03/2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Qual o arquivo "formulário" que deve ser anexado no final?

Resposta

Responderemos essa dúvida ao final da apresentação.

Pergunta

Como fazemos para cadastrar um novo serviço?

Resposta

Caso o Centro ainda não possua cadastro, ele deve ser realizado pelo sistema Cadastramento de Empresas: <https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento>. Digite o CNPJ, CNAE e clique em Cadastrar Nova Empresa. O acesso ao Solicita deve ser realizado com o e-mail e senha cadastrados para um dos gestores de segurança.

Pergunta

Nossa clínica já possui cadastro no Sistema de Cadastro de Instituições, porém estamos com dificuldades para a recuperação da senha. Como proceder?

Resposta

Como o cadastro das instituições de BCTG foi migrado para o Cadastro de Empresas, na tela inicial do sistema de Cadastro de Empresas (<https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento>), clique em "Esqueci minha senha". Informe o e-mail cadastrado para a empresa e aguarde as instruções. Caso não consiga, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com o assunto "WEBINAR

SISEMBRIO" informando o CNPJ da empresa e os dados do responsável legal (CPF, nome completo, data de nascimento e nome da mãe) para que possamos redefinir a senha.

Pergunta

Qual o link para realizar o cadastro?

Resposta

Como o cadastro fás instituições de BCTG foi migrado para o Cadastro de Empresas, na tela inicial do sistema de Cadastro de Empresas (<https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento>), clique em "Esqueci minha senha". Informe o e-mail cadastrado para a empresa e aguarde as instruções. Caso não consiga, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com o assunto "WEBINAR SISEMBRIO" informando o CNPJ da empresa e os dados do responsável legal (CPF, nome completo, data de nascimento e nome da mãe) para que possamos redefinir a senha.

Pergunta

Qual o link para realizar o cadastro?

Resposta

Caso o Centro ainda não possua cadastro na Anvisa, ele deve ser realizado pelo sistema Cadastramento de Empresas (<https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento>). Caso já possua cadastro, não é necessária a realização de um novo.

Pergunta

Pode preencher aos poucos e fica salvo? ou deve ser preenchido tudo de uma única vez?

Resposta

Melhor preencher tudo de uma vez.

Pergunta

Se a paciente transferir um embrião do ciclo fresco + um embrião proveniente de óvulo descongelado, no mesmo ciclo, e se engravida com 1 saco gestacional, onde preencher a gestação?

Resposta

Ótimo questionamento. Vamos discutir com a equipe para orientar a melhor forma de envio desse dado, para não gerar viés ou dupla contagem. Favor mandar ao nosso <http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>. Obrigada.

Pergunta

por que usaram essa idade única de corte apenas, todas as outras sociedades usam <35/36-39/>40 ou parecido?

Resposta

Foi uma escolha do nosso grupo de trabalho.

Pergunta

Quando se faz um ciclo de fiv, mas junto se faz descongelamento de óvulos, como se realiza o preenchimento?

Resposta

Neste caso, você deverá preencher nas 2 partes: procedimentos de coleta destinada a FIV e procedimentos de descongelamento de óvulos.

Pergunta

Somente gestação clínica, correto?

Resposta

Sim.

Pergunta

Qual a definição de gestação clínica? Visualização de saco gestacional? Quantas Semanas de gestação?

Resposta

Gestação Clínica: presença de saco gestacional visualizado à ultrassonografia, incluindo gravidez ectópica.

Pergunta

Temos um software Cryo-Life que gera todas estas informações automaticamente (serão feitas as correções para esta nova sequência de informações). Pergunta: haverá neste novo cadastro uma forma de gerarmos um arquivo em TXT e enviar para você direto sem necessidade de digitá-los?

Resposta

Infelizmente não. Os dados precisam ser preenchidos via sistema Solicita para compilação dos dados.

Pergunta

A taxa de gestação clínica é referente as transferências à fresco?

Resposta

Em cada bloco de atividades do formulário há a informação de gestação clínica.

Pergunta

Na nossa clínica, ciclos que vão a biopsia, obrigatoriamente não transfere a fresco, se congela tudo. Entraria nos ciclos que fizeram exclusivamente para criopreservação?

Resposta

Neste caso, você deve colocar as informações no bloco "Procedimentos de coleta oocitária destinada a FIV" e colocar como embriões congelados.

Pergunta

Na parte de quantidade de oócitos descongelados, é o número total que foi descongelado? independentemente do resultado do descongelamento?

Resposta

Sim, isso mesmo!

Pergunta

Devemos usar a idade dos óvulos para o preenchimento?

Resposta

Sim, a idade que deve ser usada é a idade dos óvulos.

Pergunta

Se não solicita número de ciclos para todos os critérios como oócitos descongelados para uso próprio ou ciclos de embriões descongelados, como será feito o cálculo da gestação clínica?

Resposta

Em todos os blocos de atividades realizadas no formulário, há a informação sobre a quantidade de gestações clínicas que deve ser divulgada no preenchimento.

Pergunta

Se há a intenção para pesquisa, mas os embriões não foram destinados para nenhuma instituição, conta como "doados para pesquisa"?

Resposta

Não, neste caso apenas os embriões que foram efetivamente doados para pesquisa devem ser computados.

Pergunta

Com relação aos doadores de sêmen... quem relata? os bancos de sêmen ou as clínicas que utilizaram as amostras?

Resposta

Todas as clínicas que atuam como banco de sêmen (ou seja, tem armazenadas amostras de sêmen a serem doadas) devem relatar esses dados. Quem recebe amostras de outros bancos apenas, não precisa informar tal dado.

Pergunta

No caso dos embriões descongelados devemos considerar a idade da paciente no congelamento ou no descongelamento? Isso não ficou muito claro!!

Resposta

A idade da paciente no congelamento.

Pergunta

Com relação aos doadores de sêmen... quem relata? os bancos de sêmen ou as clínicas que utilizaram as amostras?

Resposta

Todas as clínicas que atuam como banco de sêmen (ou seja, tem armazenadas amostras de sêmen a serem doadas) devem relatar esses dados. Quem recebe amostras de outros bancos apenas, não precisa informar tal dado.

Pergunta

Esses dados de sêmen congelado de doadores estão relacionados apenas ao ano de 2021?

Resposta

Neste caso, serão computados os dados de 2020 para frente.

Pergunta

Se a paciente descongela oócitos para fertilizar junto com os oócitos coletados a fresco, é preciso separar os dados para informar no SisEmbryo?

Resposta

Neste caso, sim. Eles devem ser reportados nos blocos de atividades separados.

Pergunta

Sobre doação de embriões seria doação assinada, ou doações com embriões transferidos?

Resposta

Apenas embriões com a doação efetivada (transferidos).

Pergunta

Os embriões transferidos de ovorecepção são somente os transferidos à fresco?

Resposta

Veja o item do bloco ovorecepção: eu posso utilizar oócitos a fresco ou descongelados. Neste caso, os embriões podem ser ou congelados ou transferidos. Esclarecido?

Pergunta

Quando os embriões doados ainda não foram destinados para o casal receptor é necessário informar?

Resposta

Não, apenas quando forem efetivamente doados.

Pergunta

Embriões doados para pesquisa significa realmente aqueles que já foram enviados ou aqueles cujo casal assinou o termo de doação após 5 anos? Temos aqui embriões destinados à pesquisa, mas ainda não tivemos conhecimento de pesquisas que os necessite. Como informamos esses embriões no formulário?

Resposta

Apenas aqueles que foram efetivamente enviados para a pesquisa.

Pergunta

Acho importante deixar claro sobre a gravidez clínica, há clínicas que incluem beta positivo como gravidez clínica e outras que consideram apenas os nascidos vivos. Deixar definido vai facilitar para todos.

Resposta

Gestação Clínica: presença de saco gestacional visualizado à ultrassonografia, incluindo gravidez ectópica.

Pergunta

Não é necessário Batimento cardíaco presente?

Resposta

Tal conceito foi padronizado pelo Grupo de Trabalho e está na CP 990/2020.

Pergunta

A taxa de gestação por ciclo IVF poderá ficar subestimada, nos casos de pacientes que fizeram Freeze all e não transferiram todos os seus embriões.

Resposta

Obrigada pela contribuição.

Pergunta

Quando será disponibilizado o formulário?

Resposta

Nessa semana ainda encaminharemos o formulário para todos os Centros por e-mail.

Pergunta

Minha clínica mudou o CNPJ. Posso só fazer um novo cadastro de empresa ou tenho que notificar essa mudança de uma outra forma?

Resposta

Se o novo CNPJ não estiver cadastrado, é necessário realizar o cadastro no Sistema de Cadastro de Empresas: <https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento>.

Pergunta

Embriões descartados após 3 anos poderão ser incluídos no sistema?

Resposta

Não estamos mais solicitando a informação de embriões descartados.

Pergunta

Não entendi o que é para ser anexado nesse formulário eletrônico?

Resposta

Um formulário padrão (termo de responsabilidade) que será disponibilizado para todos por e-mail nessa semana ainda.

Pergunta

Não temos banco de sêmen. Então quem envia esses dados é o banco de sêmen que forneceu o sêmen, correto?

Resposta

Todas as clínicas que atuam como banco de sêmen (ou seja, tem armazenadas amostras de sêmen a serem doadas) devem relatar esses dados. Quem recebe amostras de outros bancos apenas, não precisa informar tal dado.

Pergunta

Onde está disponível o formulário?

Resposta

Um formulário padrão (termo de responsabilidade) que será disponibilizado para todos por e-mail nessa semana ainda.

Pergunta

As VISAS terão acesso a esses dados, como acontecia no Sisembrio antigo?

Resposta

Com certeza.

Pergunta

Até quando pode ocorrer o envio dos dados?

Resposta

Até 30/04.

Pergunta

Você pode enviar novamente o link da página para acesso ao Sisembrio?

Resposta

Acesso ao Solicita: <https://solicita.anvisa.gov.br>

Pergunta

Existe um layout em pdf ou word destas perguntas fora do site para que possa ser usado com rascunho e posterior envio das informações para o Solicita?

Resposta

Sugerimos utilizar a CP 990/2020 para rascunho já que os itens solicitados pelo Sisembrio estão todos listados na regulamentação.

Pergunta

Sou nova na empresa e não tenho acesso a nenhuma senha antiga e nem ao e-mail cadastrado. O que devo fazer?

Resposta

Envie um e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com o assunto "WEBINAR SISEMBRIO" informando o CNPJ da empresa e dados do responsável legal cadastrado (CPF, nome completo, data de nascimento e nome da mãe) para que possamos redefinir a senha da empresa. Caso esteja se referindo ao seu acesso ao Solicita, a senhora deve se cadastrar como gestora de segurança primeiro dentro do cadastro da empresa, para depois acessar o sistema com seu e-mail e senha de gestora.

Pergunta

Gostaria de cadastrar outro e-mail para acesso. Poderia me ajudar?

Resposta

Se trata do e-mail do cadastro da empresa ou do seu acesso ao Solicita? Por gentileza, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com o assunto "WEBINAR SISEMBRIO" informando o CNPJ da empresa e se deseja alterar o e-mail do cadastro da empresa ou do seu acesso ao Solicita.

Pergunta

Meu e-mail e senha não estão entrando. Como proceder?

Resposta

Envie, por gentileza, e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com o assunto "WEBINAR SISEMBRIO" informando seus dados:

- CNPJ da empresa que representa
- CPF
- Nome completo
- E-mail de login
- Data de nascimento
- Nome da mãe

Pergunta

A clínica já possui cadastro, como posso fazer para consultar e iniciar o acesso? Ou todas devem ser cadastradas novamente?

Resposta

Como a clínica já possui cadastro, não é necessário cadastrá-la novamente, pois realizamos a migração das instituições BCTG para o cadastro de empresas. Para acessar o cadastro existente, acesse <https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento>, informe o CNPJ, CNAE e a senha que já utilizava anteriormente para acessar o cadastro da instituição. Utilize primeiro o CNAE 8630507, mas caso não consiga, tente utilizar outro CNAE que possua registrado. Caso nenhum funcione, entre em contato pelo e-mail cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com o assunto "WEBINAR SISEMBRIO" solicitando a atualização do CNAE.

Pergunta

Qual o link de acesso do Sistema Solicita?

Resposta

Link: <https://solicita.anvisa.gov.br>

Pergunta

Qual o endereço para acesso ao site?

Resposta

Acesso ao Solicita: <https://solicita.anvisa.gov.br/>

Acesso ao cadastro da empresa: <https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento>

Pergunta

Não consigo acessar o solicita.anvisa.gov.br.

Resposta

"Por gentileza, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com o assunto ""WEBINAR SISEMBRIO"" informando seus dados: - CNPJ da empresa que representa - CPF - Nome completo - E-mail de login - Data de nascimento - Nome da mãe.

Pergunta

Embriões doados para pesquisa significa realmente aqueles que já foram enviados ou aqueles cujo casal assinou o termo de doação após 5 anos? Temos aqui embriões destinados à pesquisa, mas ainda não tivemos conhecimento de pesquisas que os necessite. Como informamos esses embriões no formulário?

Resposta

Embriões que efetivamente não tenham saído do Centro de Reprodução para uma instituição de pesquisa não devem ser reportados como embriões doados.

Pergunta

Já enviamos os dados. Como não sabíamos que formulário eletrônico era esse, enviamos com um arquivo qualquer (print screen do formulário). Como podemos fazer para enviar o formulário correto, agora que os dados já foram enviados? Poderá ser por e-mail?

Resposta

Neste caso, enviar por e-mail quando o Termo for enviado. Sem problemas.

Pergunta

Até que dia vai o envio das informações? Até 30 de abril? Ou houve alteração de data?

Resposta

Até 30/04

Pergunta

Nos campos referentes a descongelamento de embriões ou de oócitos, devem ser considerados todos que foram aquecidos naquele ano independente do ano de congelamento? Ou apenas os congelados e aquecidos naquele ano?

Resposta

Sim, os dados a serem enviados é do descongelamento do ano.

Pergunta

Para os casos em que descongelamos os óvulos para serem injetados com os óvulos à fresco, devemos reportar em separado?

Resposta

Sim, deve ser em separado.

Pergunta

Existe um layout em pdf ou word destas perguntas fora do site para que possa ser usado com rascunho e posterior envio das informações para o Solicita?

Resposta

A regulamentação (CP 990/2020) já possui esta lista exatamente como solicitado no Sisembrio. desta forma, você pode se guiar com ela.

Pergunta

Para dúvidas sobre o preenchimento onde podemos encaminhar?

Resposta

<http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>

Pergunta

Onde encontrar a regulamentação CP 990/2020?

Resposta

Está disponível no link <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/441701>

Pergunta

Como colocar esse novo responsável para representar a empresa?

Resposta

Por gentileza, envie e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br com o assunto ""WEBINAR SISEMBRIO".