



Sistema Embrião

11º 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* 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 dois pronúcleos, número de embriões clivados, número de embriões transferidos, bem como o número de embriões descartados por ausência de viabilidade;
- **Divulgar os indicadores de qualidade dos Bancos**, para promover a melhoria contínua do controle de qualidade dos Bancos, auxiliar os inspetores sanitários a avaliar/inspecionar os BCTGs, bem como possibilitar o acesso à população aos indicadores de qualidade dos serviços.

2. Informações sobre congelamento de embriões e doação de embriões para pesquisa com células-tronco embrionárias em 2017

2.1. Atualização dos dados

Até 21/02/2018, às 16h, o SisEmbrio recebeu dados de 146 (cento e quarenta e seis) BCTGs referentes à produção de embriões do ano de 2017. O prazo para envio dos dados pelos bancos é até o dia 31 de janeiro de cada ano. O prazo foi estendido em função de instabilidade no sistema de cadastro da Anvisa.

O Quadro 1 resume os dados obtidos sobre o número de embriões congelados e o número de embriões doados para pesquisas com células-tronco embrionárias. A quantidade de serviços se refere ao número de bancos que enviaram seus dados de produção ao SisEmbrio.

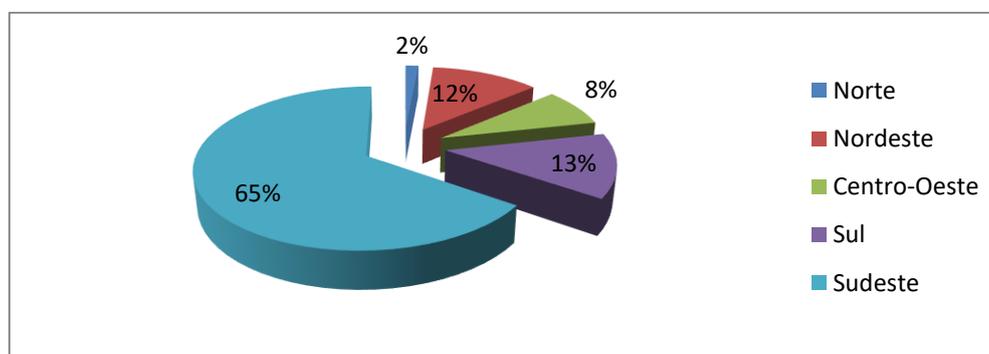
Quadro 1: Resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes a embriões congelados pelos BCTGs em 2017, segundo a Unidade Federada, Brasil, 2018.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Embriões congelados	(%)	Embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias	(%)
AM	2	371	0,5%	0	0
BA	3	1.962	2,5%	0	0
CE	4	2.910	3,7%	0	0
DF	4	1.941	2,5%	0	0
ES	3	1.621	2,1%	0	0
GO	4	2.445	3,1%	0	0
MA	2	609	0,8%	0	0
MG	19	6.173	7,9%	0	0
MS	1	493	0,6%	0	0
MT	2	1.198	1,5%	0	0
PA	2	597	0,8%	0	0
PE	3	2.659	3,4%	0	0
PI	1	452	0,6%	0	0
PR	15	2.631	3,4%	24	20%
RJ	10	5.415	6,9%	0	0
RN	3	453	0,6%	0	0
RS	8	5.585	7,1%	95	78%
SC	7	1.970	2,5%	0	0
SP	51	37.962	48,5%	3	2%
SE	1	598	0,8%	0	0
TO	1	171	0,2%	0	0
Total	146	78.216	-	122	-

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

O gráfico 1 demonstra a distribuição de embriões congelados no ano de 2017 no Brasil. Dos 78.216 embriões congelados, mais da metade estão na região sudeste do país.

Gráfico 1: Distribuição, em porcentagem, de embriões congelados no ano de 2017. Brasil 2018.

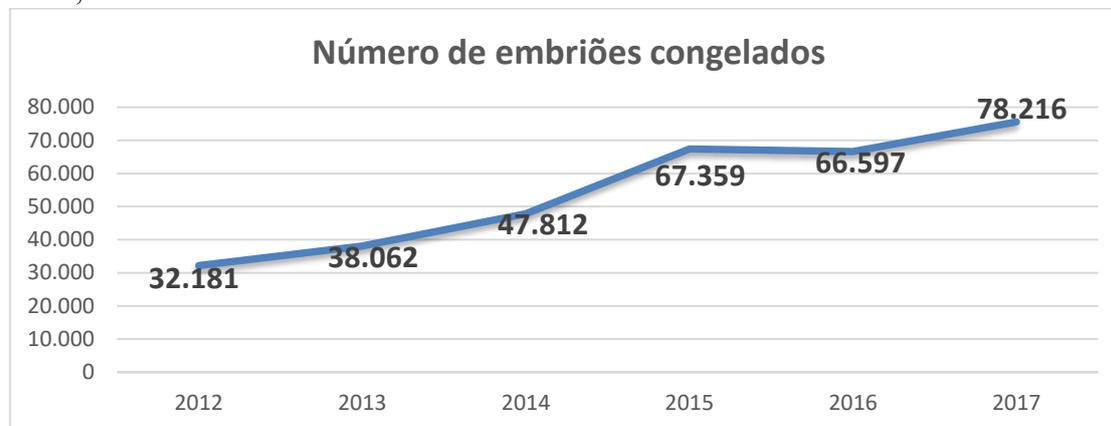


Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

O Gráfico 2 compara entre os anos de 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017 o total de embriões congelados nos países. Nota-se um crescimento entre os anos de 2012 a 2015 e redução na

quantidade de embriões congelados nos anos de 2015 e 2016. Em 2017 houve crescimento de aproximadamente 17% de número de embriões congelados em relação ao ano de 2016.

Gráfico 2: Número de embriões congelados nos anos de 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017. Brasil, 2018.



Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

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 1.363 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 período de 2008 a 2017. Brasil, 2018.

Ano	Número de embriões doados
2008	220**
2009	74**
2010	194**
2011	29**
2012	-**
2013	366**
2014	227
2015	48
2016	83
2017	122
Total	1.363

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

** Os Bancos estavam contabilizando como doados os embriões congelados que tinham os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido assinados, com a autorização para a doação. Entretanto, os mesmos não tinham saído do BCTG. Após a notificação da Anvisa em 2014, apenas os embriões que foram efetivamente doados para instituições de pesquisa foram incluídos no SisEmbrio resultando nos dados indicados no Quadro 2.

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 embriões transferidos;
- número de embriões descartados, conforme RDC no 23/2011 e Resolução CFM nº 2.168/2017.

Quadro 3: Resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes ao número de ciclos, à produção de células (oócitos) e embriões segundo a Unidade Federada, ano base 2017. Brasil 2018.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Número de ciclos realizados	Número de oócitos produzidos	Número de embriões transferidos	Número de embriões descartados
AM	2	113	1.094	241	81
BA	3	1.226	11.245	2.074	2.479
CE	4	810	6.337	1.855	229
DF	4	1.048	10.161	2.000	2.371
ES	3	498	4.026	1.060	608
GO	4	962	8.310	2.535	1.389
MA	2	145	1.465	424	137
MG	19	3.700	33.530	8.289	6.162
MS	1	119	1.479	345	496
MT	2	507	5.452	1.201	907
PA	2	334	2.786	355	583
PE	3	940	8.969	1.900	1.901
PI	1	129	1.487	352	252
PR	15	2.305	17.679	4.613	3.081
RJ	10	3.004	27.715	5.380	4.583
RN	3	198	1.836	443	740
RS	8	2.652	25.538	5.017	6.250
SC	7	1.038	8.976	2.077	1.594
SE	1	155	1.483	498	147
SP	51	16.357	160.315	28.159	31.962
TO	1	67	575	73	7
Total	146	36.307	340.458	68.891	65.689

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

Até 21/02/2018, 146 (cento e quarenta e seis) BCTGs informaram a sua produção, conforme exigido pela RDC no 23/2011.

Considera-se como ciclo realizado de fertilização *in vitro*, os procedimentos médicos nos quais a mulher é submetida à produção (estímulo ovariano) e retirado de oócitos para realizar a reprodução humana assistida. O número de oócitos produzidos se refere à quantidade de oócitos captados durante os procedimentos médicos dentro de um ciclo de fertilização.

Considera-se número de embriões produzidos a quantidade de embriões produzidos em laboratório dentro de um ciclo de fertilização. Os embriões transferidos são aqueles que foram transferidos ao útero da paciente através de procedimentos médicos apropriados. Os embriões que tiveram problemas no seu desenvolvimento e se tornaram inviáveis entram na contagem de embriões descartados.

4. Informações sobre indicadores de qualidade em Bancos de Células e Tecidos Germinativos.

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/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 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. Abaixo está descrito breve resumo de cada indicador:

- **Média de oócitos por mulher:** produzido a partir dos ciclos de fertilização *in vitro* realizados; descreve-se como o número de oócitos produzidos pelo número de ciclos realizados com pelo menos um oócito captado. Este indicador possibilitará uma avaliação sobre os fatores que contribuem para a Síndrome de Hiperestímulo Ovariano (SHO). Desvios detectados pela análise desse indicador pode ser investigado para a detecção de problemas, como protocolos inadequados de uso de medicamento para estimulação ovariana. Desvios na média não necessariamente indicarão problemas nos protocolos utilizados em medicamentos para estimulação ovariana, pois deve-se considerar fatores com faixa etária e principal morbidade das pacientes atendidas pelo serviço.
- **Taxa de fertilização *in vitro*:** descreve-se como o número de oócitos fecundados (com formação de 2 pronúcleos) em relação ao número de oócitos inseminados, expresso em porcentagem. Este indicador irá medir a fertilização dos oócitos durante realização das técnicas de fertilização *in vitro*. Este indicador tem sido utilizado como parâmetro de eficiência na Reprodução Assistida, pois 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 são investigadas. Desvios na média não necessariamente indicarão problemas no serviço, pois deve-se considerar fatores como faixa etária e principal morbidade dos pacientes atendidos pelo serviço.

- **Taxa de clivagem embrionária:** descreve-se como número de embriões clivados em relação ao número de oócitos com 2 pronúcleos formados, expresso em porcentagem. 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 são investigadas. Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar a média por UF e municípios.

Os quadros 4 e 5 abaixo representam os resultados dos indicadores propostos.

Quadro 4: Resumo dos indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos por Unidade Federada, Região e Nacional, Brasil, ano base 2017. Brasil 2018.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
BA	3	9,2	79%	87%
CE	4	7,8	74%	98%
MA	2	10,1	71%	97%
PE	3	9,5	73%	93%
PI	1	11,5	80%	98%
RN	3	9,3	73%	104% **
SE	1	9,6	74%	94%
Nordeste	17	9,57	75%	96%
DF	4	9,7	75%	99%
GO	4	8,64	77%	93%
MT	2	10,8	71%	102% **
MS	1	12,4	81%	98%
Centro-Oeste	11	10,4	76%	98%
AM	2	9,7	73%	86%
PA	2	8,3	79%	89%
TO	1	8,6	73%	95%
Norte	5	8,9	75%	90%
ES	3	8,1	78%	99%
MG	19	9,1	76%	95%
RJ	10	9,2	78%	95%
SP	51	9,8	78%	95%
Sudeste	83	9,0	78%	96%
PR	15	7,7	71%	96%
RS	8	9,6	77%	96%
SC	7	8,6	77%	95%
Sul	30	8,6	75%	96%
Nacional	146	9,3	76%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

Atenção: Estes dados não devem ser utilizados isoladamente para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

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 (10,4) quando comparado ao dado nacional (9,3);
- A taxa de clivagem embrionária comportou-se nas regiões de forma bastante homogênea quando comparados com os dados nacionais, excetuando-se os estados do Rio Grande do Norte e Mato Grosso que apresentaram dados inconsistentes. 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 média nacional desse relatório está em 76%.

Os gráficos 3 e 4 comparam os resultados dos indicadores nos anos de 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017.

Gráfico 3: Comparação da média nacional de oócitos por ciclo de fertilização *in vitro* nos anos de 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017. Brasil, 2018.

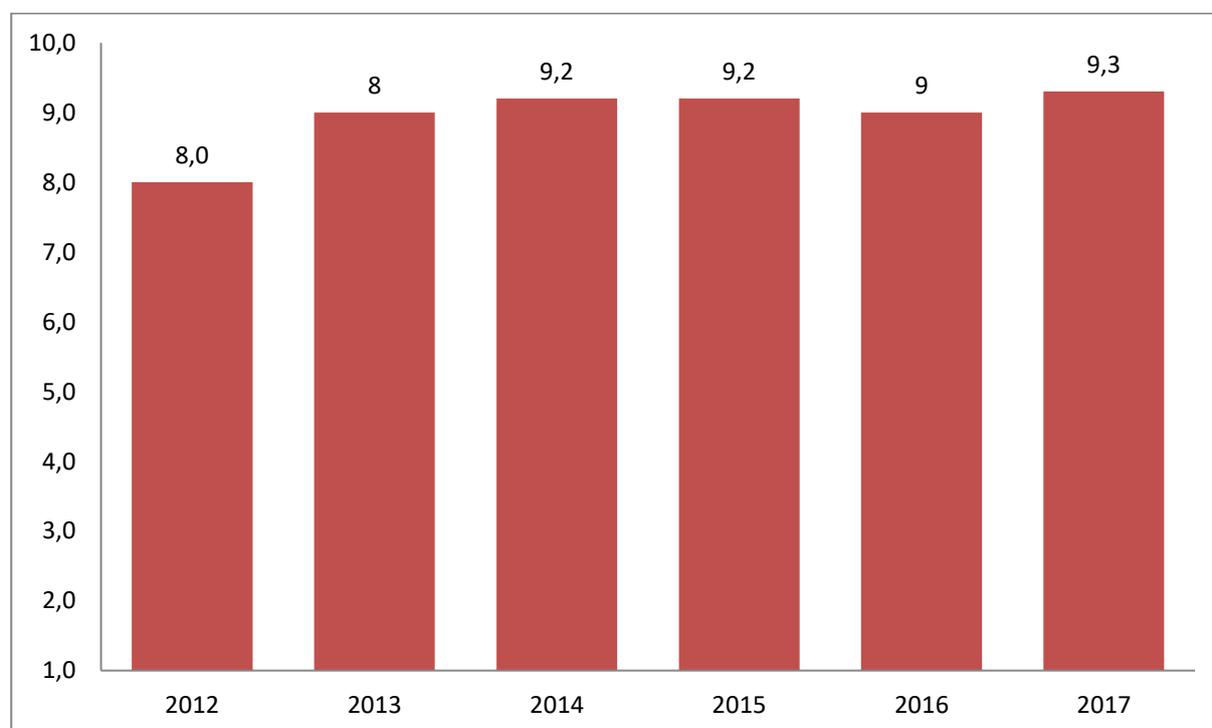
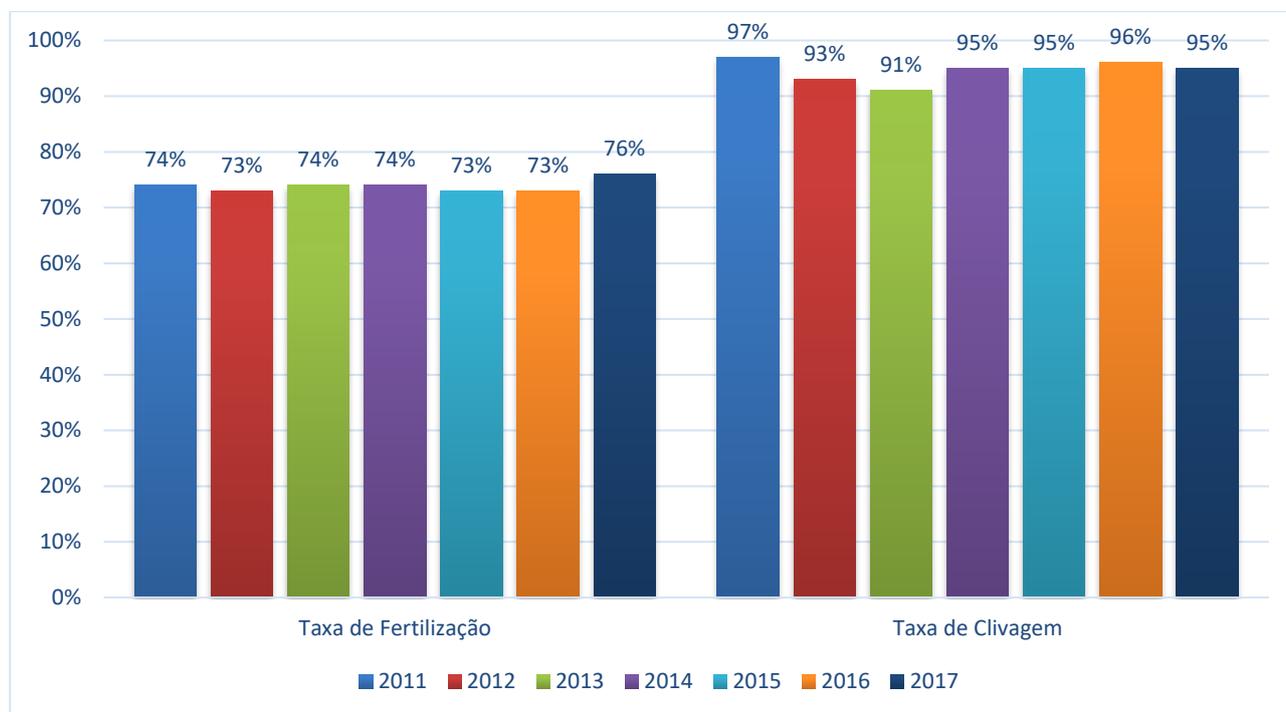


Gráfico 4: Comparação das taxas nacionais de fertilização e clivagem embrionária nos anos de 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017. Brasil 2018.



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 e a quantidade de ciclos realizados pelos BCTGs.

Quadro 5: Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da Região Nordeste. Brasil, ano base 2017. Brasil 2018.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
AL	Proveta		Não Informado*	
BA	Clínica Gênese	7,6	74%	107%**
	Fertlab	9,5	73%	96%
	IVI Salvador Medicina Reprodutiva	9,4	83%	80%
CE	Bios - Centro de Medicina Reprodutiva do Ceará	7,1	71%	98%
	Conceptus	6,7	87%	91%
	Criar	11,1	72%	109%**
	Fertibaby	10,6	81%	96%
MA	Eva Centro de Reprodução Humana	8,5	75%	94%
	Fertvida	11,3	69%	99%
PB	Biofertil Instituto Médico de Reprodução Humana		Não informado*	

	Art Fértil	13,0	74%	99%
	Centro de Reprodução Humana de Pernambuco	6,0	70%	100%
PE	Centro de Reprodução Humana Arminio Motta Collier		Não informado*	
	Clínica de Fertilidade Gerar	8,9	74%	88%
	IMIP Reprodução Assistida		Não informado*	
	Nascer – Medicina Reprodutiva		Não informado*	
PI	Fertvida	11,5	80%	98%
	Bios - Centro de Medicina Reprodutiva	7,4	71%	98%
RN	DNA Fértil	10,2	73%	109%**
	Maternidade Escola Januário Cicco	8,7	72%	95%
SE	Fertilitá	9,6	74%	94%
	Média Nordeste	9,6	75%	96%
	Média Nacional	9,3	76%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

* Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

** Dados inconsistentes fornecidos. Os BCTGs foram notificados a se adequar.

Atenção: Estes dados não devem ser utilizados isoladamente para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

Quadro 6: Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região Centro-Oeste. Brasil, ano base 2017. Brasil, 2018.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
DF	Fertilcare – Centro de Reprodução Humana	8,7	75%	97%
	Genesis	9,8	71%	98%
	Hospital Regional da Asa Sul – HRAS	7,9	65%	100%
	Instituto Verhum	10,5	81%	99%
GO	Clínica In Vitro	5,2	77%	91%
	Fertile Reprodução Humana	9,3	76%	98%
	Hospital das Clínicas UFG	4,9	62%	90%
	Humana Medicina Reprodutiva	9,5	79%	91%
MT	Clínica Intro	11,9	72%	99%
	Life Reprodução Humana	9,2	69%	107%**
MS	Fertility Campo Grande	12,4	81%	98%
	Gera		Não Informado*	
	Média Centro-Oeste	10,4	76%	98%
	Média Nacional	9,3	76%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

* Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

** Dados inconsistentes fornecidos. Os BCTGs foram notificados a se adequar.

Atenção: Estes dados não devem ser utilizados isoladamente para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

Quadro 7: Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da Região Sudeste. Brasil, ano base 2017. Brasil 2018.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
ES	Biofert – Centro de Reprodução Humana	4,5	77%	83%
	Jule White Medicina Reprodutiva	6,7	77%	99%
	Unifert	10,1	79%	99%
MG	Cegonha Medicina Reprodutiva	7,1	87%	97%
	Clínica Fertibaby	14,4	76%	98%
	Clínica La Vie	7,0	87%	100%
	Clínica Pró-Criar/Belo Horizonte	10,8	75%	95%
	Clínica Pró-Criar/Monte Sinai	10,9	88%	94%
	Clínica Vilara/Nova Lima	6,5	74%	85%
	Clínica Vilara/Varginha	11,8	73%	91%
	Concept Centro de Reprodução Humana			Não Informado*
	Fecunda			Não Informado*
	Fértil Reprodução Humana	7,7	81%	97%
	Hospital Mater Dei			Não Informado*
	IBRRA – Inst. Brasileiro de Reprodução Assistida	7,5	72%	98%
	In Vitro	4,6	70%	87%
	Instituto de Reprodução Humana InVitro/Ipatinga	6,5	77%	94%
	Instituto de Reprodução Humana InVitro/Ponte Nova	6,8	72%	98%
	Laboratório de Reprodução Humana UFMG	7,3	68%	96%
	Lifesearch	6,7	81%	97%
	Origen	8,5	78%	96%
	Pró Criar/Pouso Alegre	11,0	72%	95%
	Próvida Medicina Reprodutiva	9,0	75%	99%
	Santa Fértil	9,3	69%	89%
	Vita Reprodução Humana Ginecologia Cirúrgica	9,1	77%	96%
	RJ	Cin-NF	5,0	82%
Centro de Medicina da Reprodução		12,6	72%	99%
Centro de Medicina Reprodutiva e Fertilidade Ltda.		6,3	85%	92%
Clínica Bebê de Proveta		12,0	60%	97%
Clínica Gerar Vida		6,2	88%	95%
Clínica Origen		10,6	76%	90%

11º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio

RJ	Clínica Pró Nascer	6,8	84%	96%
	Femina		Não Informado*	
	Fertilizare		Não Informado*	
	G&O Ginecologia r Obstetricia Barra da Tijuca	9,8	77%	103%**
	Huntington	8,8	81%	95%
	Pró Fértil - Centro de Medicina Reprodutiva	6,6	91%	92%
	Vida Centro de Fertilidade da Rede D'Or		Não Informado*	
SP	Androfert Clínica de Andrologia e Reprodução Humana	8,8	67%	97%
	Art Reprodução Humana	10,5	79%	97%
	Biazotti		Não Informado*	
	CEFERP Reprodução Assistida	10,7	81%	94%
	CEERH - Centro Especializado em Reprodução Humana	8,7	84%	99%
	Célula Mater - Saúde da Mulher	9,0	78%	93%
	Centro de Referência e Saúde da Mulher	7,8	74%	97%
	Centro de Reprodução Humana de Campinas	11,4	77%	99%
	Centro de Reprodução Humana de Piracicaba	6,9	75%	96%
	Centro de Reprodução Humana Governador Mário Covas	9,4	82%	98%
	Centro de Reprodução Humana Prof. Franco Junior	7,4	65%	100%
	Chedid Grieco Medicina Reprodutiva	6,1	78%	85%
	Clínica Ana Bartmann - Centro de Reprodução Humana	8,0	61%	75%
	Clínica Dr. José Bento de Souza	9,7	83%	99%
	Clínica Endogin Serh	6,1	84%	98%
	Clínica Fertilis	8,9	90%	97%
	Clínica GERA	9,0	81%	99%
	Clínica La Vie	6,1	79%	95%
	Clínica Matrix	6,4	67%	99%
	Clínica Pro Genesis	11,6	78%	100%
	Clínica Sesma	10,7	64%	110%**
	CRH Rio Preto	8,8	66%	96%
	Criogenesis	7,8	74%	92%
	Embryo Fetus	8,6	83%	98%
	Embryolife Instituto de Medicina Reprodutiva	6,7	85%	100%
	Engravida	9,3	73%	98%
	Ferticlin	8,8	77%	97%
	Fertilidade e Vida	9,7	77%	90%
	Fertility - Centro de Fertilização Assistida	11,1	80%	99%
	Fertility Centro de Fertilização Assistida de Bauru	7,6	69%	99%
	Fertivtro	9,9	76%	97%

	Gene Medicina Reprodutiva	13,1	78%	98%
	Genics	11,9	74%	99%
	HCRP - Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto	7,1	71%	94%
	Hospital São Paulo	7,9	68%	96%
	Hospital Sírio Libanês/INVIDA	10,7	87%	82%
	Huntington – Campinas	8,3	79%	87%
	Huntington Centro de Medicina Reprodutiva – Vila Mariana – SP	12,9	76%	92%
	Huntington Centro de Medicina Reprodutiva – Ibirapuera – SP	9,3	73%	93%
	IMR – Inst. de Medicina Reprodutiva e Fetal	7,8	78%	90%
	Infert		Não Informado*	
SP	Instituto Ideia Fértil/São Paulo	8,7	82%	96%
	Instituto Ideia Fértil/Santo André	8,2	79%	93%
	Mais Fert		Não Informado*	
	Mogi In Vitro – Reprodução Humana		Não Informado*	
	Monteleone Médicos Associados	9,4	85%	80%
	Núcleo Santista de Reprodução Humana	8,4	80%	92%
	Originare – Centro de Reprodução Humana	11,8	81%	100%
	Projeto Alfa	10,4	77%	100%
	Reproduction	9,6	73%	97%
	Reproduh Reprodução Humana	6,4	85%	96%
	Reproferty	8,0	83%	96%
	Santos & Ramos Sociedade Simples Ltda.	4,3	77%	96%
	Semear Fertilidade	7,8	91%	93%
Média Sudeste		9,0	78%	96%
Média Nacional		9,3	76%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

* Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

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

Atenção: Estes dados não devem ser utilizados isoladamente para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

Quadro 8: Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da Região Norte. Brasil, ano base 2017. Brasil 2018.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
AM	Centro de reprodução Humana Femina	10,5	75%	80%
	Clínica La Vitta	8,3	69%	99%
PA	Centro de Reprodução Nascer	5,2	65%	100%
	Pronatus	9,1	82%	88%

11º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio

TO	Gerare Reprodução Humana	8,6	73%	95%
	Média Norte	8,9	75%	90%
	Média Nacional	9,3	76%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

Atenção: Estes dados não devem ser utilizados isoladamente para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

Quadro 9: Indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da Região Sul. Brasil, ano base 2017. Brasil 2018.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária	
PR	Androlab	11,9	59%	96%	
	Cedilon Serviços Médicos	3,7	82%	100%	
	Centro de Fertilidade	6,1	67%	99%	
	Centro de Reprodução Humana Curitiba	6,2	71%	102% **	
	Centro de Reprodução Humana de Londrina	6,3	67%	93%	
	Centro Integrado da Mulher	3,4	98%	76%	
	Conceber Centro de Medicina Reprodutiva	8,6	70%	97%	
	Embryo Centro de Reprodução Humana	10,8	64%	98%	
	Feliccita	8,9	78%	95%	
	Fertclinica	12,5	65%	100%	
	Fertway Reprodução Humana	7,3	71%	100%	
	Gênesis Inst. de Reprodução Humana de Cascavel	8,0	74%	99%	
	Progenese	8,9	64%	99%	
	Provisão Hospital de Olhos de Maringá e Mater Baby	9,9	81%	100%	
	RS	Centro de Pesquisa e Reprodução Humana Nilo Frantz	11,5	74%	100%
		Centro de Reprodução Humana Conception	8,6	80%	58%
		Embrios Centro de Reprodução Humana	11,1	81%	93%
		Fêmeina	5,9	83%	98%
Gerarte			Não Informado*		
Fertilitat		8,7	73%	100%	
Genesis Clínica de Reprodução Humana		12,2	80%	98%	
Insemine Centro de Reprodução Humana		Não Informado*			

RS	Proser	10,1	86%	98%	
	Segir	5,2	77%	95%	
SC	Clínica Fertilizar	10,1	78%	97%	
	Clinifert	7,6	83%	92%	
	Conception Centro de Reprodução Humana	8,7	74%	91%	
	Gaia Centro de Reprodução Humana	10,1	79%	96%	
	Hospital Dona Helena	6,4	76%	99%	
	Ilha Fértil Centro de Medicina Reprodutiva	7,8	79%	97%	
	Procriar	12,9	67%	95%	
	Média Sul		8,9	75%	90%
	Média Nacional		9,3	76%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2018, dados obtidos em 21/02/2018.

* Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

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

Atenção: Estes dados não devem ser utilizados isoladamente para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/DIARE/Anvisa realiza análise estatística dos indicadores apontados nesse relatório, com o objetivo de detectar estabelecimentos com dados discrepantes da média nacional, o que pode sugerir algum problema na qualidade dos procedimentos laboratoriais. Os bancos que apresentam desvios em seus indicadores são notificados pela Anvisa e, em alguns casos, inspecionados conjuntamente com vigilância sanitária local.

As principais observações acerca dos desvios observados nos últimos três anos de estudos são:

- erros de preenchimento dos dados no Sistema estão sendo notificados aos bancos para adequação no SisEmbrio;
- o aumento da prevalência de mulheres mais velhas atendidas pelos bancos e a diversidade de morbididades tratadas tem influência no resultado final do indicador de taxa de fertilização.

Cabe destacar que os bancos que não oferecem o serviço de criopreservação de gametas possuem protocolos de estimulação ovariana personalizados, no sentido de diminuir a incidência de sobras de amostras, impactando em uma média de oócitos inferior quando comparada à média nacional.

5. Conclusões e perspectivas

A publicação desse relatório atualiza, para o ano de 2015, 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 a realização de 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 150 estabelecimentos, o percentual de adesão dos mesmos ao SisEmbrio (141-94%) aumentou em comparação aos dados do ano de 2014. 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

- AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE-SART. *Assisted Reproductive Technologies: a guide for patients*, 2011. Disponível em www.sart.org. Acesso em maio de 2013.
- CARDOSO, Maria Cecília de Almeida; GALUPO, Andrea G; CABRAL, Íris de Oliveira. **Laboratório de fertilização *in vitro*: parâmetros de eficiência**. In: WONCHOCKIER, Roberta. I Consenso Brasileiro de Embriologia em Medicina Reprodutiva. São Paulo: PRONUCLEO, 2004. P. 153-160.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 27 de maio de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 de 12 de maio de 2008. Aprova o Regulamento Técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento.
- Brasil. Lei Federal 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Anexo 1

Ficha de indicadores para avaliação dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos

Indicador: 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 de oócitos, 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 Unidade da Federação (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 Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/Anvisa), disponível em:
(<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos>)

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 (UF), 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 9,2.

Indicador: 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 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 investigadas.

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 Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/Anvisa), disponível em:
(<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos>)

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

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%.

Indicador: 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*. 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 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 Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/Anvisa), disponível em:

(<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos>)

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%.



Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Renato Alencar Porto

Fernando Mendes Garcia Neto

Willian Dib

Elaboração

Gerência de Sangue, Tecidos, Células
e Órgãos - GSTCO

João Batista da Silva Júnior

Autores

Equipe Técnica GSTCO

Adriano Marafiga

Andreia Viana Pires

Marília Rodrigues Mendes

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro

Diagramação e revisão

Nathany Luiza Borges de Andrade

www.anvisa.gov.br/

Twitter: @anvisa_oficial

Anvisatende: 0800 642 9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

