



RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO SANITÁRIA DOS CENTROS DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA - CRHA

2019 - 2020

BRASÍLIA, 2021





Copyright © 2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Página | 2

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

João Batista da Silva Júnior (Gerente)

Equipe técnica

Andréia Viana Pires

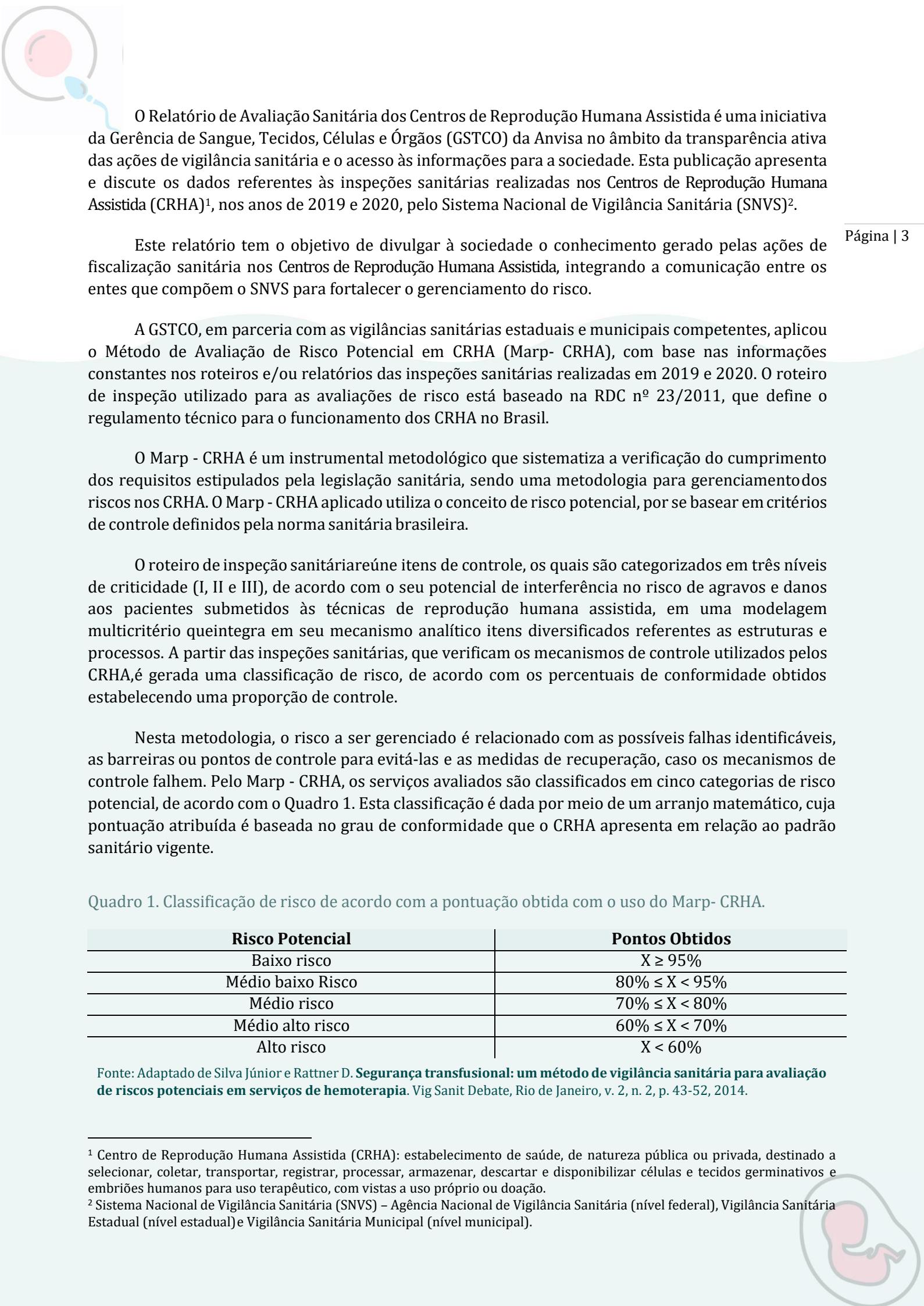
Juliana Ruas de Menezes Rodrigues

Renata Miranda Parca

Projeto gráfico e diagramação

Nathany Luiza Borges de Andrade





O Relatório de Avaliação Sanitária dos Centros de Reprodução Humana Assistida é uma iniciativa da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Anvisa no âmbito da transparência ativa das ações de vigilância sanitária e o acesso às informações para a sociedade. Esta publicação apresenta e discute os dados referentes às inspeções sanitárias realizadas nos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA)¹, nos anos de 2019 e 2020, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)².

Este relatório tem o objetivo de divulgar à sociedade o conhecimento gerado pelas ações de fiscalização sanitária nos Centros de Reprodução Humana Assistida, integrando a comunicação entre os entes que compõem o SNVS para fortalecer o gerenciamento do risco.

A GSTCO, em parceria com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais competentes, aplicou o 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. O roteiro de inspeção utilizado para as avaliações de risco está baseado na RDC nº 23/2011, que define o regulamento técnico para o funcionamento dos CRHA no Brasil.

O Marp - CRHA é um instrumental metodológico que sistematiza a verificação do cumprimento dos requisitos estipulados pela legislação sanitária, sendo uma metodologia para gerenciamento dos riscos nos CRHA. O Marp - CRHA aplicado utiliza o conceito de risco potencial, por se basear em critérios de controle definidos pela norma sanitária brasileira.

O roteiro de inspeção sanitária reúne itens de controle, os quais são 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 submetidos às técnicas de reprodução humana assistida, em uma modelagem multicritério que integra em seu mecanismo analítico itens diversificados referentes as estruturas e processos. A partir das inspeções sanitárias, que verificam os mecanismos de controle utilizados pelos CRHA, é gerada uma classificação de risco, de acordo com os percentuais de conformidade obtidos estabelecendo uma proporção de controle.

Nesta metodologia, o risco a ser gerenciado é relacionado com as possíveis falhas identificáveis, as barreiras ou pontos de controle para evitá-las e as medidas de recuperação, caso os mecanismos de controle falhem. Pelo Marp - CRHA, os serviços avaliados são classificados em cinco categorias de risco potencial, de acordo com o Quadro 1. Esta classificação é dada 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.

Quadro 1. Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida com o uso do Marp- CRHA.

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	$X < 60\%$

Fonte: Adaptado de Silva Júnior e Rattner D. **Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia.** Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 43-52, 2014.

¹ Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA): estabelecimento de saúde, de natureza pública ou privada, destinado a selecionar, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e disponibilizar células e tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico, com vistas a uso próprio ou doação.

² Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (nível federal), Vigilância Sanitária Estadual (nível estadual) e Vigilância Sanitária Municipal (nível municipal).

A utilização desse modelo avaliativo vem permitindo o mapeamento da situação sanitária do universo de serviços no território nacional, além de possibilitar o fortalecimento das ações de vigilância sanitária, de forma a prevenir, eliminar ou reduzir os riscos à saúde e promover a melhoria da qualidade dos produtos e serviços à população.

Página | 4

Análise de Dados

A GSTCO/Anvisa recebeu e avaliou dados de 45 CRHA inspecionados em 2019 e 2020, número que equivale a uma amostragem de aproximadamente 24% dos 187 CRHA cadastrados³, distribuídos em macrorregiões brasileiras (Gráfico 1).

Para caracterização dos CRHA foi utilizada a base de dados do Sistema Nacional de Cadastro de Embriões – SisEmbrio, da Anvisa. Foi analisada a consistência das planilhas enviadas, utilizadas como fontes de dados, excluindo-se as que não estavam adequadas. O fluxo de coleta de informações se iniciou nas inspeções sanitárias, na qual cada equipe de vigilância sanitária local aplicou o roteiro de inspeção padronizado utilizando técnicas de observações, entrevistas e análises documentais. Os inspetores, ao final do trabalho, avaliaram as não conformidades encontradas e transcreveram os dados coletados para uma planilha que compõe o Marp - CRHA.

Os resultados foram, prontamente, calculados e geraram uma classificação de acordo com o seu risco potencial. A partir desses resultados, foi analisada a porcentagem de não conformidades detectadas e, juntamente com o gestor local, avaliaram o mecanismo mais efetivo para as ações fiscalizatórias. O relatório e as condutas decisórias foram comunicados ao CRHA inspecionado, sendo acordadas as adequações necessárias. Os inspetores então finalizaram as informações sobre as decisões tomadas, arquivaram os documentos produzidos e enviaram cópias aos entes do SNVS correspondentes. Na Anvisa, as planilhas foram avaliadas, consolidadas e arquivadas.

Gráfico 1. Distribuição macrorregional (n) de CRHA cadastrados X avaliados no Brasil, 2019 - 2020. Brasil, 2021.



Anvisa, 2021.

A Região Sudeste possui maior número de centros cadastrados no Brasil, totalizando 106 CRHA, total que corresponde a mais da metade (57%) de todos os centros brasileiros. A Região Norte possui a menor concentração de centros cadastrados (3%), a Região Sul possui 21%, a Região Nordeste 13%

³ A partir da publicação da RDC nº 29/2008 que instituiu o SisEmbrio – Sistema Nacional de Produção de Embriões, tornou-se obrigatório o reporte de dados de produção dos CRHA junto ao sistema. Para tal, os CRHA devem se cadastrar junto ao cadastro de instituições da Anvisa

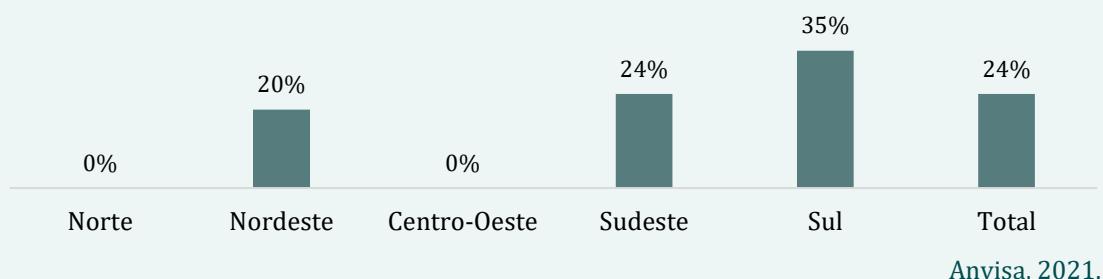
e a Região Centro-Oeste 6% dos CRHA cadastrados na Anvisa.

Entende-se por CRHA avaliados aqueles cujos resultados das avaliações foram encaminhados pela vigilância sanitária local (responsável pela licenciamento e fiscalização) à Anvisa. A diferença entre o número de CRHA cadastrados e o número de CRHA avaliados se deve a alguns fatores, por exemplo, o município de São Paulo possui processo de licenciamento com validade de 3 anos. Dessa forma, alguns centros ficaram fora desse mapeamento por não terem sido inspecionados nos anos de 2019 e 2020. Existem também dificuldades de algumas Regiões do país em inspecionar esses centros periodicamente por questões de número qualificado de pessoal e/ou logística, bem como dificuldades ainda no repasse dessas informações para a Anvisa.

As ações de inspeções sanitárias devem ser baseadas no gerenciamento de riscos com prioridades em situações críticas para a intervenção efetiva. Desta forma, 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 às 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.

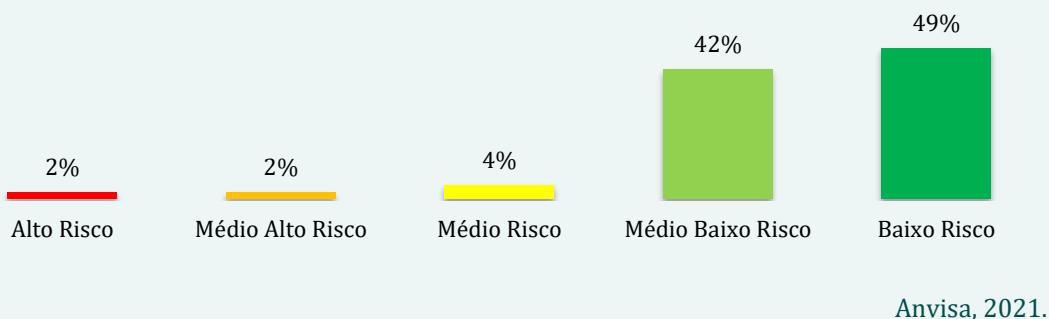
As Regiões Sudeste (57%) e Sul (21%) foram as que tiveram o maior percentual de centros avaliados em relação ao número de estabelecimentos cadastrados por Região. Nesse biênio, observa-se uma baixa representatividade no quantitativo de CRHA avaliados na amostragem, inclusive com Regiões apresentando nenhuma avaliação como as Regiões Norte e Centro-Oeste (Gráfico 2).

Gráfico 2: Distribuição percentual de CRHA avaliados, em relação aos centros cadastrados na Anvisa, por Região, 2019-2020. Brasil, 2021.



O Gráfico 3 apresenta a distribuição percentual dos CRHA avaliados no Brasil, em 2019 e 2020, por categoria de risco potencial.

Gráfico 3: Distribuição percentual dos CRHA avaliados no Brasil quanto ao risco potencial, nos anos de 2019-2020. Brasil, 2021.



Considera-se satisfatória a categorização que represente um grau de atendimento igual ou superior a 70%, que corresponde, no mínimo, à categoria médio risco (Quadro 1). Diante do exposto,

tem-se que 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.

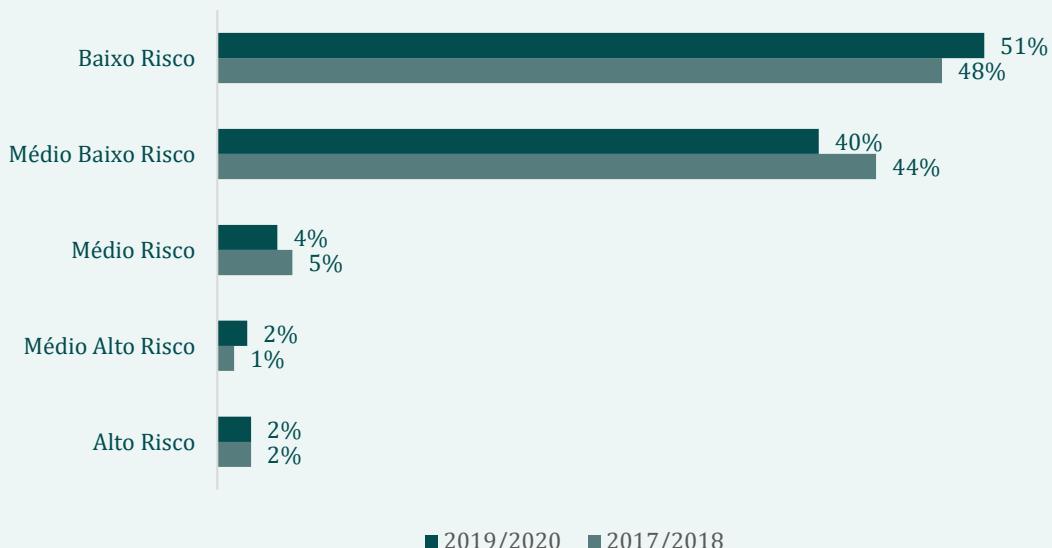
Página | 6

Aproximadamente 2% dos centros avaliados estão categorizados como de médio alto e alto risco potencial e considerados como não satisfatórios, influindo 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 vigilâncias sanitárias locais e da Anvisa.

O Gráfico 4 apresenta o comparativo da distribuição de risco sanitário nos biênios de avaliação (2017-2018 e 2019-2020) com apresentação das linhas de deslocamento do percentual de serviços avaliados nos dois anos consecutivos, de acordo com a dispersão das cinco possibilidades de classificações de risco definidas pela metodologia aplicada. Esta representação gráfica traz a percepção de movimento apropriado para entender o comportamento dos riscos em serviços complexos como os CRHA e a necessidade de monitoramento permanente dos mecanismos de controle.

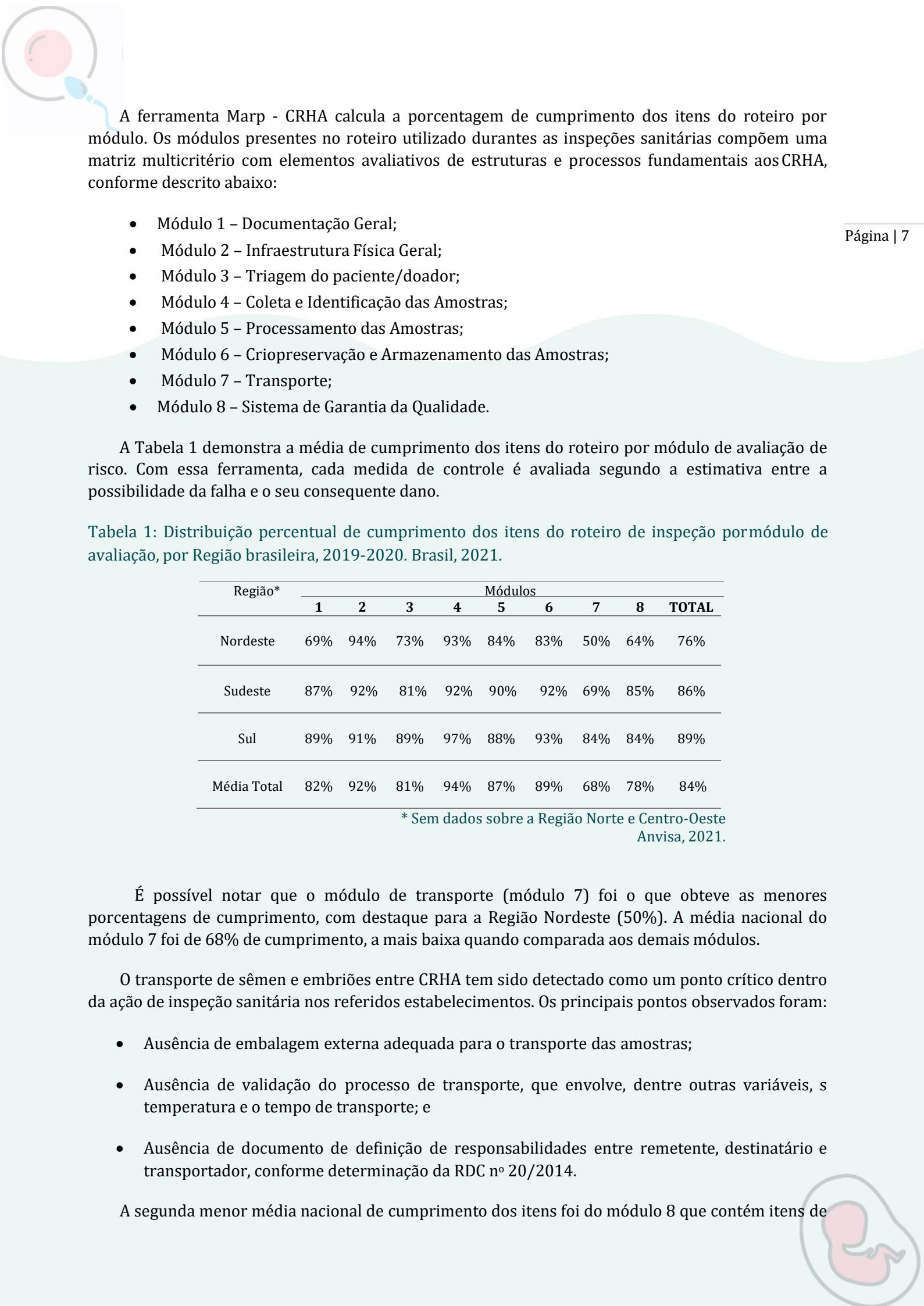
A dinâmica das atividades produtivas e assistenciais desenvolvidas nesses centros e a natureza dos controles que envolvem pessoas e tecnologias explicam a possibilidade de flutuação e variações nos níveis de riscos, exigindo mecanismos de alta vigilância por parte dos próprios serviços, em seus sistemas de garantia de qualidade, nas avaliações externas de acreditadores e de outros avaliadores, além da intensificação de ações de monitoramento exercido pela vigilância sanitária.

Gráfico 4: Distribuição percentual comparativa dos CRHA avaliados no Brasil quanto ao risco potencial, nos biênios de 2017-2018 e 2019-2020. Brasil, 2021.



Anvisa, 2021.

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).



A ferramenta Marp - CRHA calcula a porcentagem de cumprimento dos itens do roteiro por módulo. Os módulos presentes no roteiro utilizado durante as inspeções sanitárias compõem uma matriz multicritério com elementos avaliativos de estruturas e processos fundamentais aos CRHA, conforme descrito abaixo:

- 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.

Página | 7

A Tabela 1 demonstra a média de cumprimento dos itens do roteiro por módulo de avaliação de risco. Com essa ferramenta, cada medida de controle é avaliada segundo a estimativa entre a possibilidade da falha e o seu consequente dano.

Tabela 1: Distribuição percentual de cumprimento dos itens do roteiro de inspeção por módulo de avaliação, por Região brasileira, 2019-2020. Brasil, 2021.

Região*	Módulos								TOTAL
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Nordeste	69%	94%	73%	93%	84%	83%	50%	64%	76%
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%

* Sem dados sobre a Região Norte e Centro-Oeste
Anvisa, 2021.

É possível notar que 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; e
- Ausência de documento de definição de responsabilidades entre remetente, destinatário e transportador, conforme determinação da RDC nº 20/2014.

A segunda menor média nacional de cumprimento dos itens foi do módulo 8 que contém itens de



avaliação do sistema de garantia da qualidade, que obteve 78% de cumprimento, a Região Nordeste apresentou menor performance neste quesito. Sobre o módulo de sistema de garantia da qualidade, observa-se que 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%, como descrito na Tabela 1.

Conclusões e Perspectivas

A publicação desse relatório compila as análises feitas referentes às inspeções sanitárias realizadas nos CRHA, nos anos de 2019 e 2020 pelo SNVS. O trabalho de consolidação, análise e divulgação da situação sanitária dos CRHA torna possível a identificação das principais dificuldades, os acompanhamentos das melhorias nos centros e a evolução do fluxo de informação entre os entes do SNVS, fortalecendo o papel da Anvisa na coordenação desse sistema.

Os resultados agregados sinalizam situações gerais da população estudada, com identificação dos focos de riscos potenciais que podem orientar ações fiscalizatórias por macrorregiões ou por unidades federativas. Cabe ressaltar que os dados agregados são úteis ao processo de gerenciamento, no entanto, as informações adquirem maior especificidade quando a análise é realizada por CRHA avaliado, que deve ser uma prática da vigilância sanitária local e Anvisa.

Os resultados apresentados ganham maior importância quando são utilizados nas mesas de negociação entre vigilância sanitária e CRHA, na pactuação dos melhores caminhos para a adequação, além de subsidiarem a atualização dos instrumentos regulatórios e normativos, trazendo à luz das avaliações normativas, marcadores ou indicadores de controle de qualidade cada vez mais eficazes. 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.

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 contemplam todos os aspectos relacionados ao risco. A compreensão desta limitação é importante na análise dos resultados deste estudo, considerando que o Marp - CRHA propõe a sistematização de riscos potenciais relacionados aos aspectos da estrutura e do processo como um mecanismo proativo de prevenção a danos.

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 risco real. Outras limitações merecem ser apontadas para melhor entendimento dos resultados apresentados.

Primeiramente, é necessário considerar que a amostra de centros avaliados corresponde a 24% dos estabelecimentos brasileiros, sendo, portanto, uma análise aproximada e de tendências. 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. Outra dificuldade



observada foi o manejo de grandes volumes de dados em planilhas eletrônicas, dificultando as análises e o cruzamento de dados, comprometendo a robustez das informações.

Outro ponto a ser considerado neste relatório, foi a ausência de dados referentes às 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 das avaliações referentes a esse ano, mas não explica a ausência de dados das Regiões citadas, principalmente considerando o ano de 2019.

Página | 9

A Anvisa, em conjunto com as vigilâncias sanitárias locais, tem como perspectiva para os próximos anos as seguintes ações:

- Realização de adaptações e melhorias no instrumento Marp - CRHA a fim de torná-lo ainda mais eficiente no sentido de retratar a realidade sanitária dos centros;
- 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 da Anvisa e vigilância sanitária 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 de fiscalização decorrente da pandemia de Covid-19.
- Promover o fortalecimento das ações de vigilância sanitária 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 reprodução humana assistida no Brasil com objetivo de promover participação da Anvisa e vigilância sanitária em eventos educativos e elaboração de documentos técnicos orientativos das Boas Práticas aplicadas aos processos de células e tecidos germinativos.

O cenário que se espera é o aumento do número de avaliações de riscos, por meio do Marp - CRHA e, consequentemente, a visualização de um retrato dos centros do Brasil com a redução progressiva dos índices de alto, médio alto e médio risco, além da concentração dos CRHA em médio baixo e baixo risco.

Os marcadores de risco identificados neste relatório podem conduzir a avaliação, monitoramento, planejamento, priorização e pactuação por parte de todos os envolvidos no setor. Todos os desafios exigirão diálogo permanente entre o setor, indústria de materiais, equipamentos e insumos utilizados nos CRHA, profissionais de saúde, associações de especialistas, associações de pacientes, Conselho Federal de Medicina e outros agentes relacionados visando garantir acesso à população a produtos e serviços de qualidade na reprodução humana assistida.





Referências Bibliográficas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *6º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2015.

Página | 10

BRAIL. Lei Federal 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Portaria 650, de 29 de maio de 2014*. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências.

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 Centros de Célulase Tecidos Germinativos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 mai. 2011. Seção 1, p.88.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 72, de 30 de março de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Centros de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 1º abr. 2016. Seção 1, p.103.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 abr. 2014. Seção 1, p.67.

