

# 3º Relatório de Avaliação Sanitária

## Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTG

ANVISA - 2019

# 3º Relatório de Avaliação Sanitária dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTG

O Relatório de Avaliação Sanitária dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos 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. A publicação apresenta e discute os dados referentes às inspeções sanitárias realizadas nos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)<sup>1</sup>, nos anos de 2017 e 2018, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)<sup>2</sup>.

Este relatório tem o objetivo de disseminar à sociedade o conhecimento gerado pelas ações de fiscalização sanitária nas clínicas de fertilização humana, 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 BCTG (Marp-BCTG), com base nas informações constantes nos roteiros e/ou relatórios das inspeções sanitárias realizadas em 2017 e 2018. 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 BCTG no Brasil.

O Marp-BCTG é um instrumental metodológico que sistematiza a verificação do cumprimento dos requisitos estipulados pela legislação sanitária, sendo uma metodologia para gerenciamento dos riscos nos BCTG. O Marp-BCTG 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 BCTG, 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 controles para evitá-las e as medidas de recuperação, caso os mecanismos de controle falhem.

<sup>1</sup> Banco de Células e Tecidos Germinativos – BCTG: estabelecimento destinado a selecionar, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células, tecidos germinativos e embriões, para uso próprio ou em doação, de natureza pública ou privada.

<sup>2</sup> Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (nível federal), Vigilância Sanitária Estadual (nível estadual) e Vigilância Sanitária Municipal (nível municipal)

Pelo Marp-BCTG, os serviços avaliados são classificados em cinco categorias de risco potencial, de acordo com o Quadro 1. Lembrando que esta classificação é dada por meio de um arranjo matemático, cuja pontuação atribuída é baseada no grau de conformidade que o BCTG apresenta em relação ao padrão sanitário vigente.

Quadro 1. Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida com o uso do Marp-BCTG. Brasil, 2019.

Risco Potencial	Pontos Obtidos
Baixo risco (B)	$X \geq 95\%$
Médio baixo risco (MB)	$80\% \leq X < 95\%$
Médio risco (M)	$70\% \leq X < 80\%$
Médio alto risco (MA)	$60\% \leq X < 70\%$
Alto risco (A)	$X < 60\%$

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

A utilização desse modelo avaliativo permite 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.

## Análise de Dados

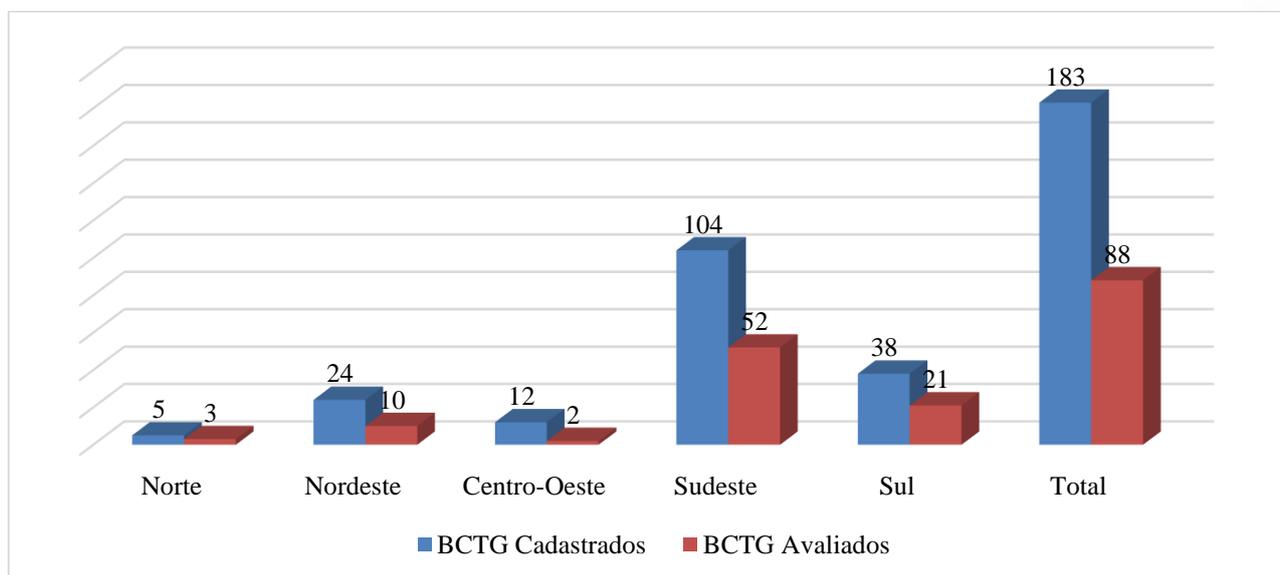
A GSTCO/Anvisa recebeu e avaliou dados de 88 BCTG inspecionados em 2017 e 2018, o que equivale a uma amostragem de aproximadamente 48% dos 183 BCTG cadastrados na Anvisa\*, distribuídos em macrorregiões brasileiras (Gráfico 1).

Para caracterização dos BCTG foi utilizada a base de dados do Sistema Nacional de Cadastro de Embriões - SisEmbrião, 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, onde 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-BCTG.

Os resultados foram prontamente calculados e geraram uma classificação de acordo com o seu risco potencial. De posse 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 BCTG 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. Na Anvisa, as planilhas foram avaliadas, consolidadas e arquivadas.

Gráfico 1: Distribuição macrorregional (n) de BCTG cadastrados X avaliados no Brasil, 2017 - 2018. Brasil, 2019.



Fonte: Relatório de Avaliação Sanitária dos BCTG/Anvisa-2019.

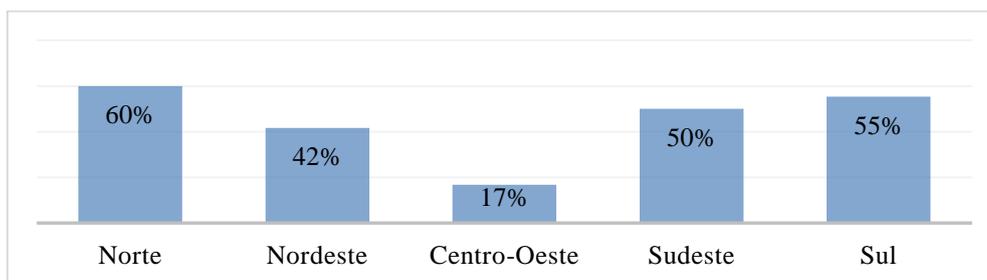
*\*A partir da publicação da RDC nº 29/2008 que instituiu o SisEmbrião – Sistema Nacional de Produção de Embriões, tornou-se obrigatório o reporte de dados de produção dos BCTG junto ao sistema. Para tal, os BCTG devem se cadastrar junto ao cadastro de instituições da Anvisa.*

A região Sudeste possui maior número de bancos cadastrados no Brasil, totalizando 104 BCTG, esse número corresponde a mais da metade (57%) de todos os bancos brasileiros, enquanto a região norte possui a menor densidade de bancos cadastrados (3%), a região Sul possui 21%, a região Nordeste 13% e a região Centro-oeste 6% dos BCTG cadastrados na Anvisa.

A diferença entre o número de BCTG cadastrados e o número de BCTG avaliados, ou seja, aqueles em que os resultados das avaliações foram encaminhados pela vigilância sanitária local, responsável pela licenciamento e fiscalização, se deve a alguns fatores. Por exemplo, o município de São Paulo possui processo de licenciamento com validade de 3 anos. Dessa forma, alguns bancos ficaram fora desse mapeamento por não terem sido inspecionados nos anos de 2017 e 2018. Existem também dificuldades de algumas regiões do país em inspecionar esses bancos 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.

Amostragens de BCTG de todas as regiões brasileiras foram avaliadas no período. As regiões Norte (60%) e Sul (55%) foram as que tiveram o maior percentual de bancos avaliados em relação ao número de estabelecimentos cadastrados por região. Observa-se representatividade significativa no quantitativo de BCTG avaliados na amostragem, sendo a menor porcentagem, aproximadamente, 17%, referente a região Centro-Oeste (Gráfico 2).

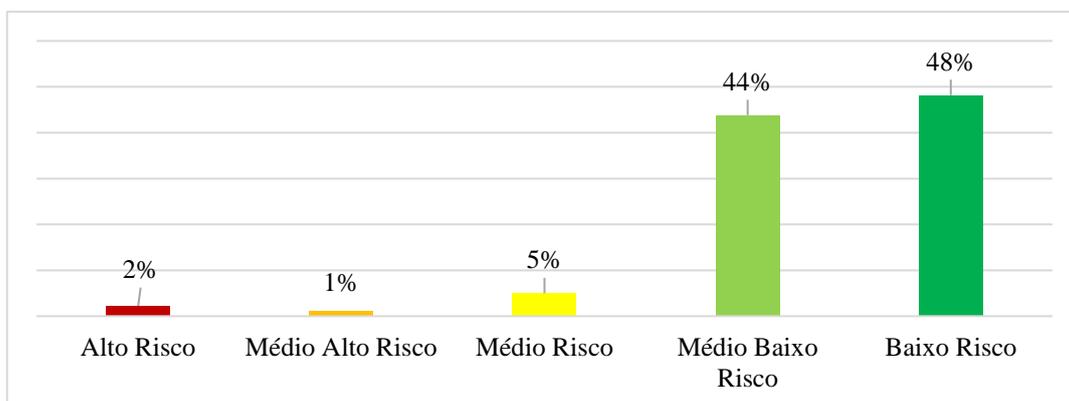
Gráfico 2. Distribuição percentual de BCTG avaliados, em relação aos bancos cadastrados na Anvisa, por região, 2017-2018. Brasil, 2019.



Fonte: Relatório de Avaliação Sanitária dos BCTG/Anvisa-2019.

O Gráfico 3 apresenta a distribuição percentual dos BCTG avaliados no Brasil, em 2017 e 2018, por categoria de risco potencial.

Gráfico 3: Distribuição percentual dos BCTG avaliados no Brasil quanto ao risco potencial, nos anos de 2017-2018. Brasil, 2019.



Fonte: Relatório de Avaliação Sanitária dos BCTG/Anvisa-2019.

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 (Quadro 1). Diante do exposto, demonstra-se que aproximadamente 97% dos bancos avaliados encontram-se nessa faixa, sendo enquadrados como: **médio risco, médio baixo risco e baixo risco**. Os bancos classificados nas categorias de médio baixo e baixo risco possuem perfil sanitário considerado

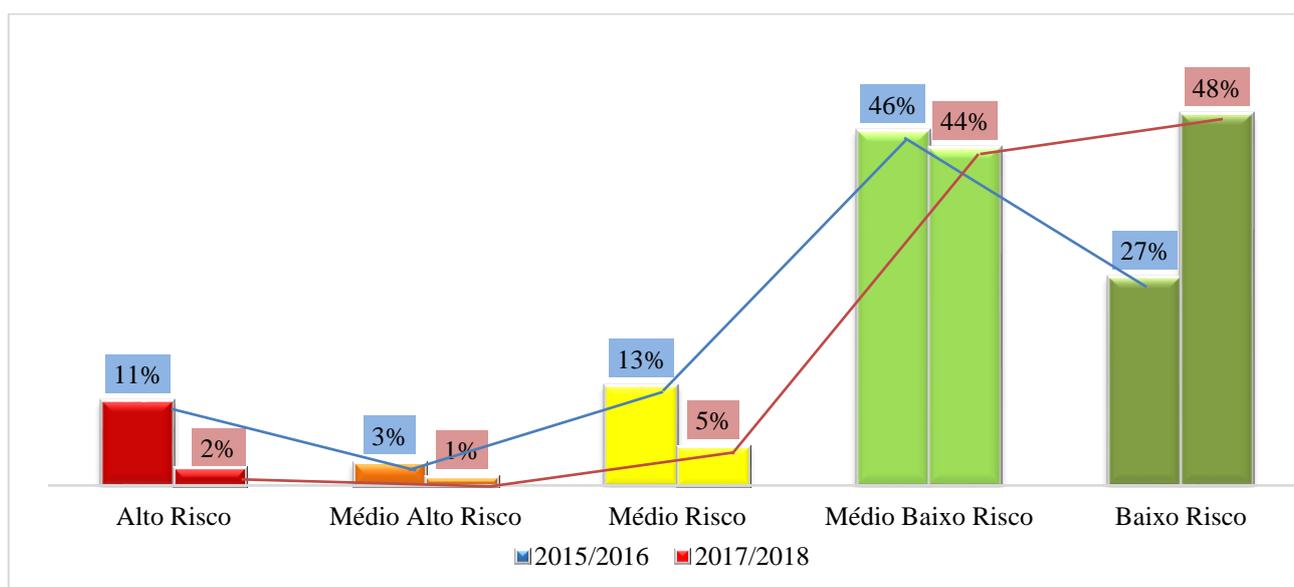
desejável, o que corresponde a 92% dos estabelecimentos. Os bancos classificados na categoria de médio risco (5%), apesar de considerados satisfatórios, ainda apresentam não conformidades significativas e requerem melhorias de qualidade.

Aproximadamente 3% dos bancos 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 têm 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 (2015-2016 e 2017-2018) 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 BCTG e a necessidade de monitoramento permanente dos mecanismos de controle.

A dinâmica das atividades produtivas e assistenciais desenvolvidas nesses bancos 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: Gráfico 4: Distribuição percentual comparativa dos BCTG avaliados no Brasil quanto ao risco potencial, nos biênios de 2015-2016 e 2017-2018. Brasil, 2019.



Fonte: Relatório de Avaliação Sanitária dos BCTG/Anvisa-2019.

A análise desses dados permite a avaliação das linhas de tendências de melhorias do perfil sanitário nacional dos BCTG brasileiros, considerados estabelecimentos em constante inovação tecnológica. Os dados permitem inferir um potencial dos BCTG brasileiros para a adequação de suas não conformidades, considerando que, no quadriênio avaliado, houve um aumento de cerca de 19% no quantitativo de bancos classificados em situação satisfatória (B e MB).

A ferramenta Marp-BCTG 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 BCTG, 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.

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, 2017-2018. Brasil, 2019.

Região	Módulos								TOTAL
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Nordeste	92%	99%	95%	97%	98%	95%	40%	89%	<b>88%</b>
Norte	85%	56%	92%	97%	93%	88%	13%	63%	<b>73%</b>
Centro-Oeste	83%	83%	100%	98%	90%	100%	70%	36%	<b>83%</b>
Sudeste	81%	92%	93%	93%	89%	84%	64%	73%	<b>84%</b>
Sul	85%	91%	87%	91%	86%	92%	73%	76%	<b>85%</b>
Média Total	<b>85%</b>	<b>84%</b>	<b>94%</b>	<b>95%</b>	<b>91%</b>	<b>92%</b>	<b>52%</b>	<b>67%</b>	

Fonte: Relatório de Avaliação Sanitária dos BCTG/Anvisa-2019.

É possível notar que o módulo de transporte (módulo 7) foi o que obteve as menores porcentagens de cumprimento, com destaque para as regiões Norte (13%) e Nordeste (40%). A média nacional do módulo 7 foi de 52% de cumprimento, a mais baixa quando comparada aos demais módulos.

O transporte de sêmen e embriões entre BCTG 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. Em vários casos foi evidenciado transporte de material em garrafas térmicas;
- 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.

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 67% de cumprimento, tendo a região Centro-Oeste a menor performance neste quesito. Sobre o módulo de sistema de garantia da qualidade observa-se que grande parte dos BCTG 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 expressiva evolução de cumprimento dos itens, quando comparado ao percentual descrito no relatório anterior. Os dados de 2015/2016 demonstraram cumprimento de 64% desses itens como média nacional e os dados de 2017/2018 demonstraram cumprimento de 94%, como descrito na tabela.

## Conclusões e Perspectivas

A publicação desse relatório compila as análises feitas referentes às inspeções sanitárias realizadas nos BCTG, nos anos de 2017 e 2018 pelo SNVS. O trabalho de consolidação, análise e divulgação da situação sanitária dos BCTG torna possível a identificação das principais dificuldades, os acompanhamentos das melhorias nos bancos 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 BCTG avaliado, que deve ser uma prática da vigilância sanitária local e Anvisa.

Os resultados apresentados ganham maior importância quando são utilizados nas discussões e articulações entre vigilância sanitária e BCTG, 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 BCTG 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. A compreensão desta limitação é importante na análise dos resultados deste estudo, considerando que o Marp-BCTG 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 riscos reais. Outras limitações merecem ser apontadas para melhor entendimento dos resultados apresentados.

Primeiramente, é necessário considerar que a amostra de bancos avaliados corresponde a 48% dos estabelecimentos brasileiros, ou seja, trata-se de uma análise 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.

No ano de 2019, a GSTCO/Anvisa já realizou inspeções a partir do cruzamento de informações obtidas da ferramenta Marp-BCTG com os indicadores do SisEmbrio, gerando resultados bastante satisfatórios e convergentes, que demonstram a sensibilidade das metodologias de identificação e gerenciamento do risco sanitário.

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-BCTG, a fim de torná-lo ainda mais eficiente no sentido de retratar a realidade sanitária dos bancos;

- 
- Monitoramento ativo dos bancos avaliados como não satisfatórios, os quais obtiveram classificação de risco potencial enquadrada em alto e médio alto risco;
  - Ampliar as inspeções conjuntas (Anvisa e vigilância sanitária local) em bancos priorizados a partir do cruzamento de informações obtidas através do Marp-BCTG e dos indicadores do SisEmbrio.
  - 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.
  - Estabelecer a atualização da RDC nº 23/2011, introduzida na Agenda Regulatória da Anvisa, com foco no desenvolvimento de requisitos e controles regulatórios para gerenciar os riscos prevalentes encontrados nas inspeções sanitárias.

O cenário que se espera é a redução progressiva dos índices de alto, médio-alto e médio risco e a concentração dos BCTG 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 um diálogo permanente entre o setor, indústria de materiais, equipamentos e insumos utilizados nos BCTG, profissionais de saúde, associações de especialistas, associações de pacientes, Conselho Federal de Medicina e outros agentes relacionados na busca de 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.

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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências.

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. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 mai. 2011. Seção 1, p.88.

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 Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 1º abr. 2016. Seção 1, p.103.

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.

Copyright © 2019. 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

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

João Batista da Silva Júnior (Gerente)

### **Equipe técnica**

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Renata Miranda Parca

### **Projeto gráfico e diagramação**

Nathany Luiza Borges de Andrade



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL