



# SisEmbrio

10º 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 2015

### 2.1. Atualização dos dados

Até 10/02/2017, às 16h22min o SisEmbrio recebeu dados de 141 (cento e quarenta e um) BCTGs referentes à produção de embriões do ano de 2016. O prazo para o 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.

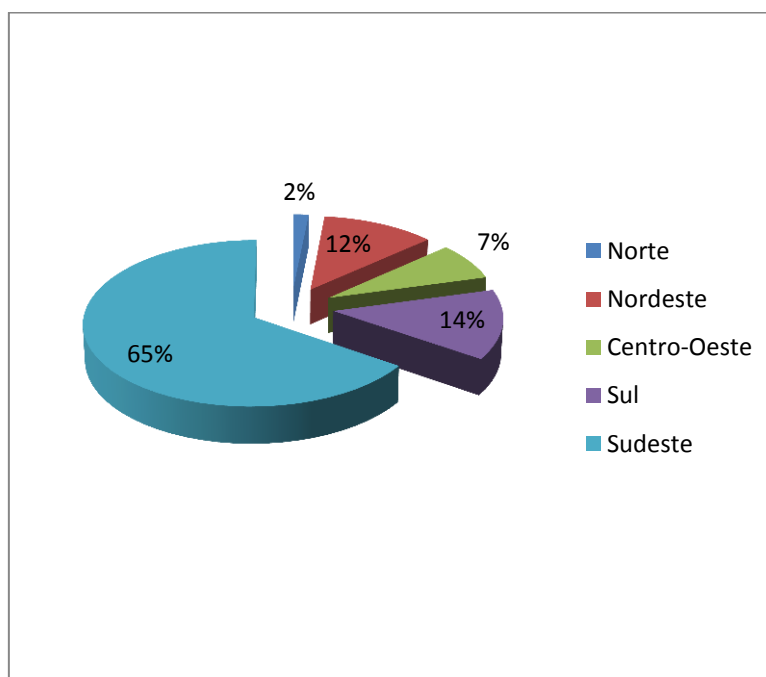
**Quadro 1:** resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes a embriões congelados pelos BCTGs em 2016 segundo a Unidade Federada. Brasil, 2017.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Embriões congelados (%)		Embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias (%)	
AM	2	460	0,7	0	0
BA	2	1.487	2,2	0	0
CE	4	2.763	4,1	0	0
DF	4	1.474	2,2	0	0
ES	3	1.314	2,0	0	0
GO	4	1.878	2,8	0	0
MA	2	527	0,8	0	0
MG	19	5.742	8,6	0	0
MT	2	978	1,5	0	0
MS	1	570	0,9	0	0
PA	2	503	0,8	0	0
PB	1	15	0,0	0	0
PR	14	2.181	3,3	0	0
PE	4	1.923	2,9	0	0
PI	1	568	0,9	0	0
RJ	12	6.401	9,6	0	0
RN	2	115	0,2	0	0
RS	10	4.938	7,4	45	54%
SC	7	2.042	3,1	0	0
SP	43	30.142	45,3	38	46%
SE	1	486	0,7	0	0
TO	1	90	0,1	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>141</b>	<b>66.597</b>		<b>83</b>	<b>100%</b>

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/2/2017.

O gráfico 1 exemplifica a distribuição de embriões congelados no ano de 2016 no Brasil. Dos 66.597 embriões congelados no ano, mais da metade estão na Região Sudeste do país.

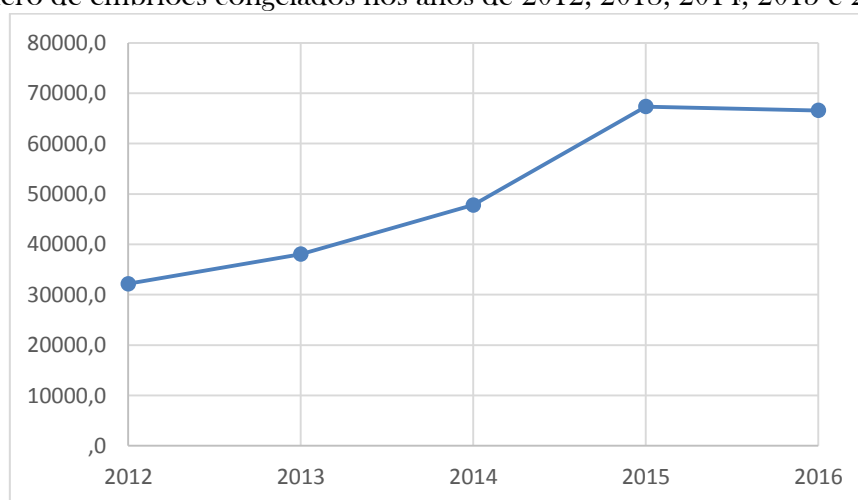
**Gráfico 1:** Distribuição, em porcentagem, de embriões congelados no ano de 2016. Brasil 2017.



Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/2/2017.

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

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



Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/2/2017.

## 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 1.241 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 2016. Brasil, 2017.

Ano	Número de embriões doados
2008	220**
2009	74**
2010	194**
2011	29**
2012	**
2013	366**
2014	227
2015	48
2016	83
<b>Total</b>	<b>1.241</b>

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/2/2017.

\*\* 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 2.121/2.015.

**Quadro 3:** resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes à produção de células (oócitos) e embriões segundo a Unidade Federada, Brasil, ano base 2016. **Brasil, 2017.**

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Número de ciclos realizados	Número de oócitos produzidos	Número de embriões transferidos	Número de embriões descartados
AM	2	134	1.055	273	202
BA	2	877	8.098	1.324	1.462
CE	4	817	6.153	1.886	254
DF	4	778	7.664	1.486	1.864
ES	3	391	3.157	989	404
GO	4	851	7.401	2.178	966
MA	2	60	1.289	403	136
MG	19	3.425	32.617	8.828	6.149
MT	2	402	4.815	990	845
MS	1	165	1.930	397	590
PA	2	261	1.899	339	326
PB	1	18	97	42	24
PR	14	1.973	15.445	4.156	2.692
PE	4	659	6.442	1.534	921
PI	1	137	1.735	415	294
RJ	12	3.442	29.133	6.529	4.477
RN	2	97	744	243	148
RS	10	2.888	26.891	5.467	5.489
SC	7	1.023	8.688	2.225	1.454
SP	43	15.191	143.952	27.068	26.479
SE	1	169	1.559	476	185
TO	1	32	278	44	20
<b>Total</b>	<b>141</b>	<b>33.790</b>	<b>311.042</b>	<b>67.292</b>	<b>55.381</b>

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/2/2017.

Até 10/2/2017, 141 (cento e quarenta e um) BCTGs informaram a produção exigida 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 retirada 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 em 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 uma 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.

Os Quadros 4 e 5 abaixo exemplificam os resultados dos indicadores propostos, a saber:

- Média de oócitos por mulher, produzido a partir dos ciclos de fertilização *in vitro* realizados;
- Taxa de fertilização *in vitro*;
- Taxa de clivagem embrionária.

**Quadro 4:** resumo dos indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos por Unidade Federada, Região e Nacional, Brasil, ano base 2016. Brasil 2017.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
BA	2	9,2	76%	73%
CE	4	7,5	77%	96%
MA	2	11,1	77%	97%
PB	1	5,4	83%	97%
PE	4	9,8	67%	94%
PI	1	12,7	81%	98%
RN	2	7,7	60%	95%
SE	1	9,2	74%	96%
<b>Nordeste</b>	<b>17</b>	<b>9,08</b>	<b>75%</b>	<b>93%</b>
DF	4	9,9	73%	98%
GO	4	8,7	72%	90%
MT	2	12,0	71%	97%
MS	1	11,7	80%	99%
<b>Centro-Oeste</b>	<b>11</b>	<b>10,6</b>	<b>74%</b>	<b>96%</b>
AM	2	7,9	78%	93%
PA	2	7,3	72%	109% **
TO	1	8,7	58%	99%
<b>Norte</b>	<b>5</b>	<b>7,9</b>	<b>69%</b>	<b>100%</b>
ES	3	8,1	76%	99%
MG	19	9,5	73%	95%
RJ	12	8,5	78%	90%
SP	43	9,5	75%	95%
<b>Sudeste</b>	<b>77</b>	<b>8,9</b>	<b>75%</b>	<b>95%</b>
PR	14	7,8	68%	96%
RS	10	9,3	76%	97%
SC	7	8,5	74%	94%
<b>Sul</b>	<b>31</b>	<b>8,5</b>	<b>72%</b>	<b>96%</b>
<b>Nacional</b>	<b>141</b>	<b>9,0</b>	<b>73%</b>	<b>96%</b>

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/2/2017.

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

**Atenção:** Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

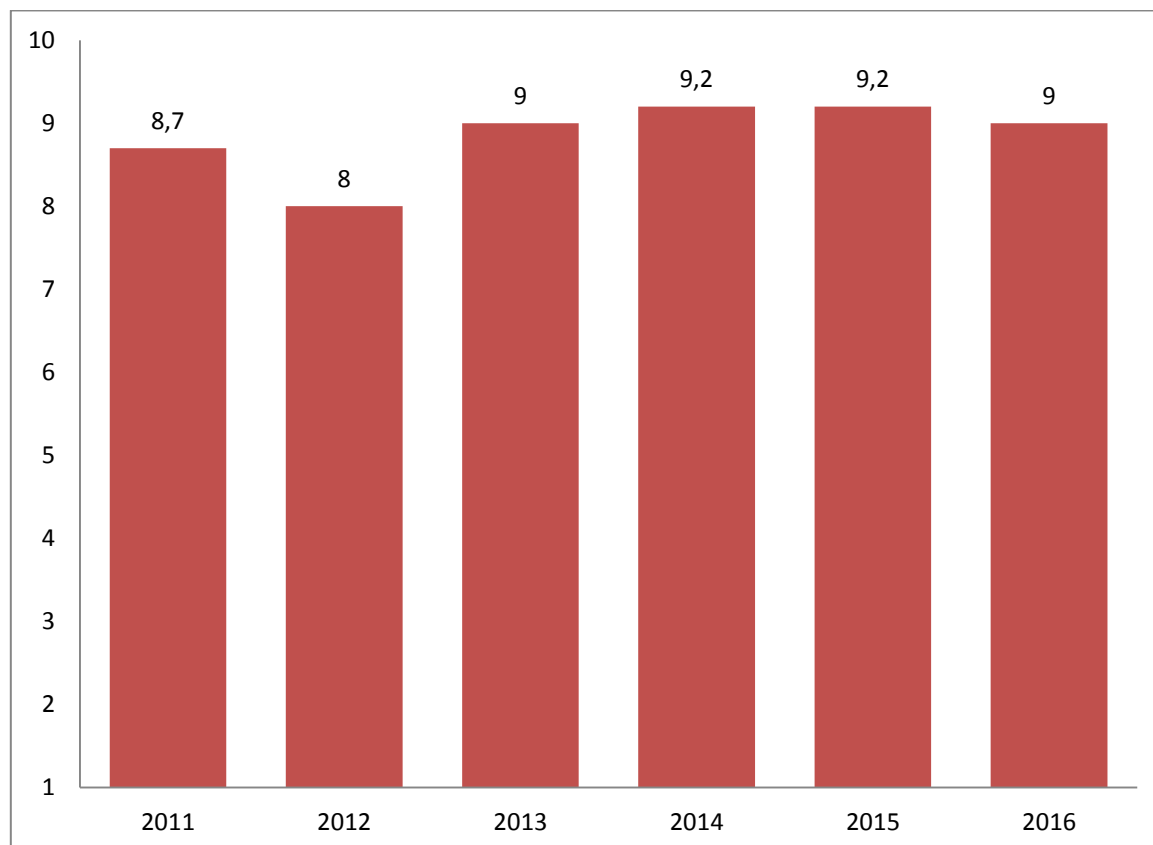


A análise dos indicadores em contexto regional e nacional revelou as seguintes constatações:

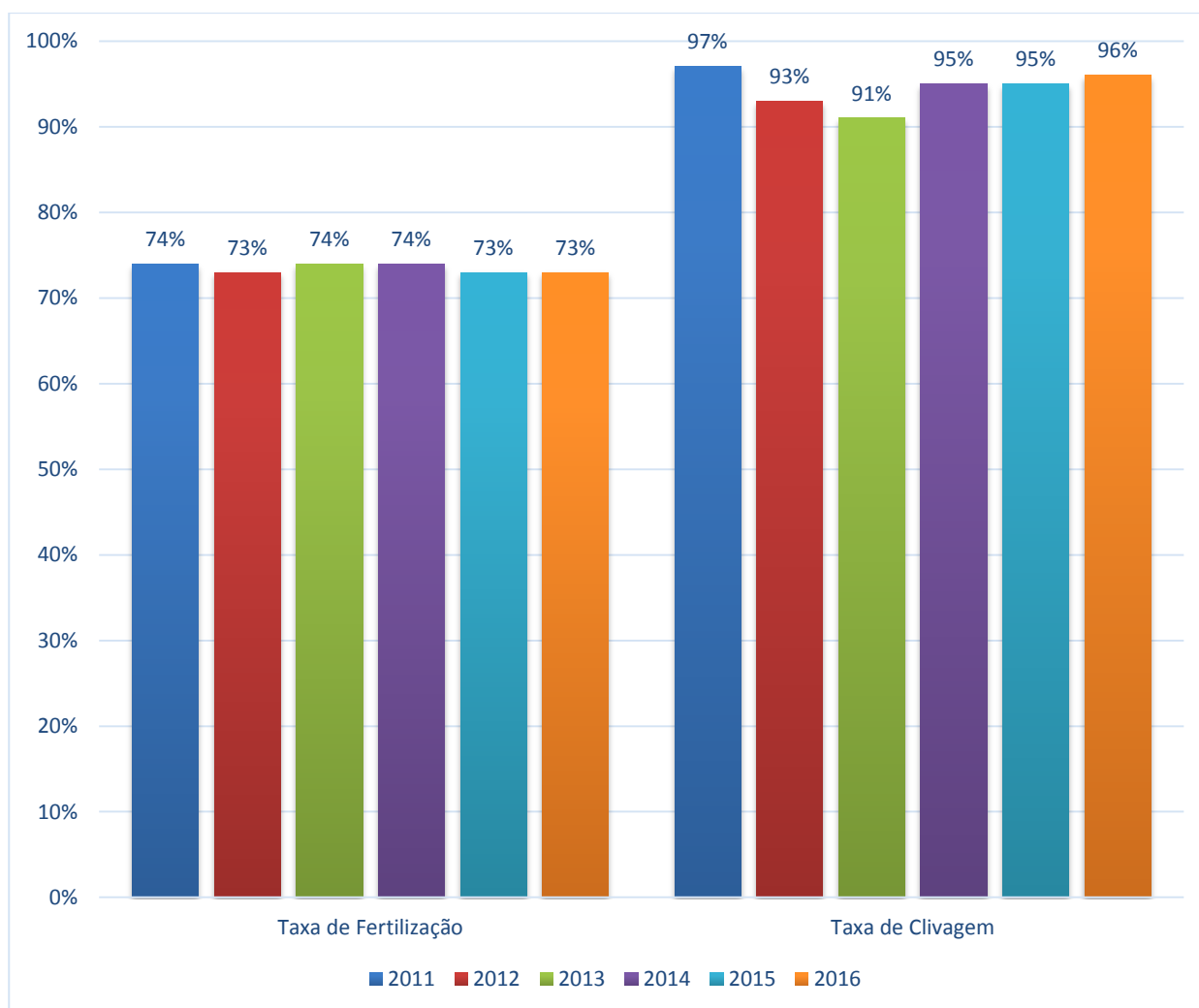
- A região centro-oeste foi a que apresentou a maior média de óocitos por mulher (10,4) quando comparado ao dado nacional (9,3);
- A taxa de clivagem embrionária comportou-se nas regiões de forma bastante homogênea quando comparados com os dados nacionais. Os valores apresentados foram compatíveis com valores preconizados em literatura, que é de acima de 80% (Cardoso et al., 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).

Os gráficos 3 e 4 comparam os resultados dos indicadores nos anos de 2011, 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016.

**Gráfico 3:** comparação da média nacional de óocitos por ciclo de fertilização in vitro nos anos de 2011, 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016. Brasil, 2017.



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



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. Deve-se avaliar também a quantidade de ciclos realizados pelos BCTGs.

**Quadro 5:** indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região nordeste. Brasil, ano base 2016. Brasil 2017.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
<b>BA</b>	Clinica Gênese		Não informado*	
	Fertlab	8,0	77%	96%
	IVI Salvador Medicina Reprodutiva	9,6	76%	65%
<b>CE</b>	Bios - Centro de Medicina Reprodutiva do Ceará	7,4	79%	94%
	Conceptus	5,9	78%	100%
	Criar	10,1	76%	100%
	Fretibaby – Medicina Reprodutiva	7,7	63%	109%**
<b>MA</b>	Eva Centro de Reprodução Humana	10,2	79%	94%
	Fertvida	12,1	76%	100%
<b>PB</b>	Biofertil Instituto Médico de Reprodução Humana	5,4	83%	97%
<b>PE</b>	Centro de Reprodução Humana de Pernambuco		Não informado*	
	Art Fértil	13,3	68%	97%
	IMIP Reprodução Assistida	6,0	79%	100%
	Nascer – Medicina Reprodutiva	9,3	63%	91%
	Clinica de Fertilidade Gerar	8,6	67%	92%
<b>PI</b>	Fertvida	12,7	81%	98%
<b>RN</b>	Bios - Centro de Medicina Reprodutiva	5,2	38%	97%
	Maternidade Escola Januário Cicco	8,9	69%	94%
<b>SE</b>	Clifert		Não informado*	
	Fertilítá	9,2	74%	96%
<b>Média Nordeste</b>		<b>10,4</b>	<b>75%</b>	<b>93%</b>
<b>Média Nacional</b>		<b>9,0</b>	<b>73%</b>	<b>96%</b>

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/2/2017.

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

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

**Atenção:** Este dado não deve ser utilizado como dado isolado 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 2016. Brasil, 2017.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
<b>DF</b>	Hospital Regional da Asa Sul - HRAS	9,0	61%	98%
	FértilCare	10,5	76%	96%
	Genesis	8,5	72%	98%
	Instituto Verhum	11,2	77%	98%
<b>GO</b>	Fertile Diagnosticos	9,8	75%	96%
	Hospital das Clínicas da UFG	5,4	48%	97%
	Humana Medicina Reprodutiva	9,0	73%	84%
	Clínica In Vitro	5,7	79%	97%
<b>MT</b>	Life Reprodução Humana	11,6	71%	97%
	Clínica Intro	12,3	70%	97%
<b>MS</b>	Fertility Campo Grande	11,7	80%	99%
<b>Média Centro-Oeste</b>		<b>10,6</b>	<b>74%</b>	<b>96%</b>
<b>Média Nacional</b>		<b>9,0</b>	<b>73%</b>	<b>96%</b>

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/2/2017.

**Atenção:** Este dado não deve ser utilizado como dado isolado 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 2016. Brasil, 2017.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
<b>ES</b>	Jule White Medicina Reprodutiva	7,9	75%	99%
	Unifert	9,2	77%	100%
	Biofert – Centro de Reprodução Humana	4,2	73%	98%
<b>MG</b>	Clinica Fertibaby	16,8	75%	98%
	Cegonha Medicina Reprodutiva	6,2	77%	95%
	Clínica Pró-Criar/Monte Sinai	10,6	87%	95%
	Concept Centro de Reprodução Humana	3,0	79%	95%
	Fecunda	6,7	71%	99%
	Instituto de Reprodução Humana InVitro/Ponte Nova	9,4	65%	94%
	Instituto de Reprodução Humana InVitro/Ipatinga		Não informado*	
	Laboratório de Reprodução Humana UFMG	7,7	71%	98%
	Clínica Vilara	8,7	57%	98%
	Clínica Vilara/Varginha	11,5	56%	99%
	Lifesearch	6,8	78%	99%
	Fértil Reprodução Humana	5,5	79%	98%
	IBRRA – Inst. Brasileiro de Reprodução Assistida	9,0	75%	95%
	Origen	10,0	72%	93%
	Clínica Pró-Criar/Belo Horizonte	11,1	77%	93%
	Santa Fértil	9,8	70%	88%
	Pró Criar/Pouso Alegre		Não informado*	
	In Vitro	5,5	66%	92%
	Próvida Medicina Reprodutiva	12,0	83%	99%
	Hospital Mater Dei	8,8	76%	93%
Vita Reprodução Humana Ginecologia Cirurgica	8,9	66%	97%	
<b>RJ</b>	Cin-NF	5,9	86%	90%
	Centro de Medicina da Reprodução	11,1	65%	98%
	Centro de Medicina Reprodutiva e Fertilidade Ltda.	6,2	86%	89%
	Clínica Bebê de Proveta	11,9	65%	98%
	Clínica Origen	10,1	75%	72%
	Clínica Pró Nascer	6,3	89%	93%
	Fertilizare	9,1	77%	93%
Clínica Gerar Vida	5,5	93%	99%	

	Huntington	6,7	82%	90%
	G&O Ginecologia r Obstetricia Barra da Tijuca	8,8	79%	98%
	Vida Centro de Fertilidade da Rede D´Or	9,0	68%	99%
	Pró Fértil - Centro de Medicina Reprodutiva	7,0	84%	93%
	Androfert Clínica de Andrologia e Reprodução Humana	8,4	70%	100%
	CEERH - Centro Especializado em Reprodução Humana	9,1	75%	95%
	Célula Mater Saúde da Mulher	9,0	78%	95%
	Centro de Reprodução Humana de Piracicaba	6,3	62%	92%
	Centro de Reprodução Humana HMSJ	11,3	79%	92%
	Centro de Reprodução Humana Prof. Franco Junior	7,4	64%	99%
	Chedid Grieco Medicina Reprodutiva	9,4	73%	93%
	Clinica Ana Bartmann - Centro de Reprodução Humana	7,5	68%	93%
	Art Reprodução Humana	11,2	73%	98%
	Clinica Dr. José Bento de Souza	8,5	85%	96%
	Clínica Endogin Serh	8,0	85%	97%
	Clinica Fertilis	7,3	90%	92%
	Clinica GERA	8,2	80%	98%
	Clínica La Vie	8,4	72%	98%
	Clínica Matrix	7,0	66%	96%
<b>SP</b>	Clínica Pro Genesis	7,3	73%	97%
	Clínica Sesma	8,0	78%	93%
	CRH Rio Preto	9,3	66%	98%
	Embryo Fetus	8,7	86%	100%
	Engravida	8,4	70%	98%
	Ferticlin	8,6	74%	97%
	Fertility - Centro de Fertilização Assistida	10,8	82%	99%
	Fertility Centro de Fertilização Assistida de Bauru	8,6	62%	100%
	Fertivtro	9,0	68%	98%
	Genics	10,8	70%	99%
	HCRP - Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto	7,5	78%	98%
	Hospital São Paulo	8,4	70%	100%
	Hospital Sírio Libanês	11,8	72%	80%
	Huntington - Campinas	9,1	67%	86%
	Huntington Centro de Medicina Reprodutiva - Vila Mariana – SP	13,4	76%	86%
	Huntington Centro de Medicina Reprodutiva – Ibirapuera – SP	9,0	75%	104% **
	IMR – Inst. de Medicina Reprodutiva e	8,4	73%	88%

Fetal			
Infert		Não informado*	
Instituto Ideia Fertil	7,7	63%	110%**
Centro de Referência e Saúde da Mulher	9,7	72%	99%
Centro de Reprodução Humana de Campinas	10,4	76%	91%
Criogenisis	7,3	68%	100%
Embryolife Instituto de Medicina Reprodutiva		Não informado*	
Monteleone Médicos Associados	9,2	83%	80%
Mogi In Vitro – Reprodução Humana		Não informado*	
Gene Medicina Reprodutiva		Não informado*	
Núcleo Santista de Reprodução Humana	8,9	80%	96%
Originare - Centro de Reprodução Humana	11,0	90%	91%
Projeto Alfa	9,3	79%	96%
Reproduction	11,9	81%	99%
Reproduh Reprodução Humana	6,5	89%	94%
Reproferty	8,4	82%	96%
<b>Média Sudeste</b>		<b>8,9</b>	<b>75%</b>
<b>Média Nacional</b>		<b>9,0</b>	<b>73%</b>
			<b>95%</b>
			<b>96%</b>

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/2/2017.

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

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

**Atenção:** Este dado não deve ser utilizado como dado isolado 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 2016. Brasil 2017.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
AM	Centro de reprodução Humana	6,0	80%	98%
	Femina			
	Clinica La Vitta	11,5	69%	92%
PA	Centro de Reprodução Nascer	5,0	70%	97%
	Pronatus	7,8	72%	111%**
TO	Gerare Reprodução Humana	8,7	58%	99%
<b>Média Norte</b>		<b>7,9</b>	<b>69%</b>	<b>100%</b>
<b>Média Nacional</b>		<b>9,3</b>	<b>73%</b>	<b>96%</b>

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/2/2017.

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

**Atenção:** Este dado não deve ser utilizado como dado isolado 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 2016. Brasil, 2017.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
PR	Androlab	13,0	60%	97%
	Cedilon Serviços Médicos	4,7	72%	82%
	Centro de Fertilidade	6,1	64%	99%
	Centro de Reprodução Humana de Londrina	4,0	76%	100%
	Conceber Centro de Medicina Reprodutiva	7,7	66%	97%
	Embryo Centro de Reprodução Humana	11,3	61%	94%
	Feliccita	6,9	77%	96%
	Fertclinica	9,6	70%	97%
	Fertway Reprodução Humana	6,6	74%	100%
	Gênese Inst. de Reprodução Humana de Cascavel	7,8	74%	99%
	Progenese	9,9	63%	98%
	Provisão Hospital de Olhos de Maringá e Mater Baby	9,8	80%	100%
	Centro Integrado da Mulher		Não informado*	
	Centro de Reprodução Humana Curitiba	5,7	72%	76%
	RS	Centro de Pesquisa e Reprodução Humana Nilo Frantz	11,2	70%
Centro de Reprodução Humana Conception		7,8	76%	92%
Fertilitat		8,5	74%	99%
Insemine Centro de Reprodução Humana		5,4	70%	84%
Embrios Centro de Reprodução Humana		10,8	79%	93%
Proser		9,7	84%	98%
Segir		6,4	73%	94%
Hospital Femina		6,1	83%	99%
Genesis Clínica de Reprodução		15,5	78%	96%



Humana				
	Clinifert	8,7	74%	91%
	Gaia Centro de Reprodução Humana	7,2	67%	93%
	Hospital Dona Helena	6,3	76%	96%
SC	Ilha Fértil Centro de Medicina Reprodutiva	7,0	83%	94%
	Conception Centro de Reprodução Humana	9,1	76%	92%
	Centro Catarinense de Reprodução Humana	10,1	73%	99%
	Procriar	11,7	64%	97%
	<b>Média Sul</b>	<b>8,5</b>	<b>72%</b>	<b>96%</b>
<b>Média Nacional</b>		<b>9,0</b>	<b>73%</b>	<b>96%</b>

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2017, dados obtidos em 10/02/2017.

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

**Atenção:** Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

## 5. Conclusões e perspectivas

A publicação desse relatório atualiza, para o ano de 2016, 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 atualmente a Anvisa possui o cadastro de 160 estabelecimentos, o percentual de adesão dos mesmos ao SisEmbrio é de 88%. A GSTCO está em constante trabalho de cadastramento de estabelecimentos qualificado como BCTG.

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](http://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 a 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. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de oócitos produzidos}}{\text{Nº de ciclos realizados com, pelo menos, 1 oócito captado}}$$

## 6. 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.

## 7. 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 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. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de óocitos com 2 pronúcleos formados} \times 100}{\text{Nº de óocitos inseminados}}$$

## 6. 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.

## 7. 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 óocitos com 2 pronúcleos formados, expresso em porcentagem.

### 2. Interpretação

Após a fertilização dos óocitos 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. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de embriões clivados} \times 100}{\text{Nº de oócitos com 2 pronúcleos formados}}$$

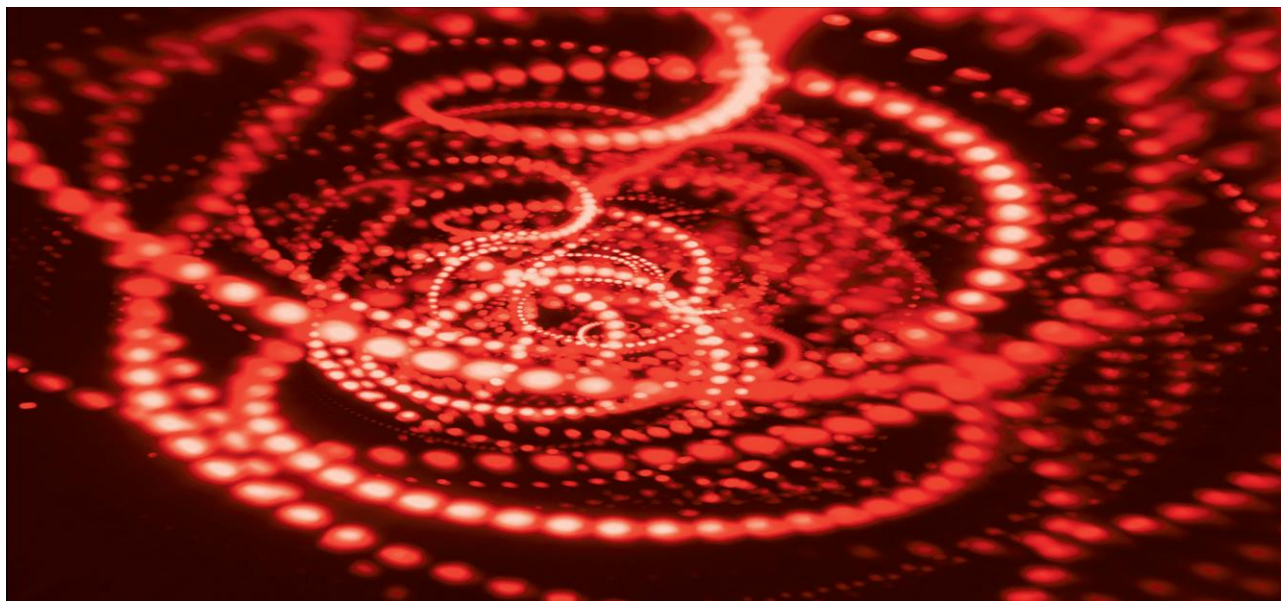
## 6. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da vigilância sanitária, mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação, municípios e serviços individuais.

## 7. 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

José Carlos M. da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Fernando Mendes Garcia Neto

William Dib

#### Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED

Patrícia Ferrari Andreotti

#### 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/](http://www.anvisa.gov.br/)  
Twitter: @anvisa\_oficial  
Anvisatende: 0800 642 9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)