

Monitoramento dos Centros de Reprodução Humana no Estado de São Paulo / 2020-2023

Centro de Vigilância Sanitária

SERSA

No estado de São Paulo atualmente estão sediados 75 (setenta e cinco) estabelecimentos de Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA) sendo 03 (três) Bancos de Sêmen¹, distribuídos em 18 (dezoito) territórios regionais² dos 28 (vinte e oito) GVS (Grupos de Vigilância Sanitária). Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) são estabelecimentos de saúde especializado, de natureza pública ou privada, destinado a selecionar, coletar, processar, armazenar, descartar, transportar e disponibilizar células, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico, com vistas a uso próprio ou doação.

A biotecnologia reprodutiva impulsiona a reprodução humana em uma nova perspectiva, surge como resultado de transformações sociais com profundas mudanças nas relações humanas, faz-se necessário ampliar o entendimento sobre as demandas por biotecnologias reprodutivas, pautadas principalmente na importância social e cultural da constituição familiar, como consequência de um sonho reprodutivo (Queiroz, 2020)³. Realizado o levantamento dos estabelecimentos de Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA), no Estado de São Paulo, o número de inspeções realizadas entre 2020 - 2023, com a classificação de análise de risco frente as legislações sanitárias, a análise dos indicadores com a aplicação do Modelo de Avaliação de Risco Potencial

¹ Fonte de dados: Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA. São Paulo, abril de 2024.

² GVS: Capital, Santo André, Mogi das Cruzes, Araçatuba, Osasco, Bauru, Botucatu, Campinas, Franca, Marília, Piracicaba, Presidente Prudente, Ribeirão Preto, Santos, São José dos Campos, São José do Rio Preto, Sorocaba e Taubaté.

³ QUEIROZ, Ana Beatriz Azevedo et al. Nursing work in assisted human reproduction: between technology and humanization. *Rev. Bras. Enferm*; v.73, n.3, 2020. Acesso disponível em <http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672020000300151&lng=pt&nrm=iso>.

(MARP), tendo como objetivo de verificar a qualidade e segurança sanitária dos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA).

A realização das inspeções sanitárias, para a verificar a qualidade desses prestadores de serviços, é uma das competências do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA).

A metodologia aplicada através do levantamento quantitativo de dados no *Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA)*, foi considerando o registro no período de 2020 a 2023, tabulados pelo Excel, Fichas de Procedimentos de Vigilância Sanitária (FPVS) X *Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP)* - a aplicado durante as inspeções, que pudesse fornecer um conjunto mínimo de dados⁴ para elaboração dos respectivos relatórios.

Com o advento da Pandemia COVID-19 a programação da gestão 20-22, sofreu completa alteração e reprogramação das atividades desenvolvidas pelo SEVISA, desta forma as inspeções nos serviços de RHA diminuíram devido a outras frentes de trabalho, bem como a orientação da Nota Técnica n.º 23/2020 da Anvisa⁵, para o possível adiamento das atividades desenvolvidas e pela publicação da Portaria CVS 14/20 ⁶, informando da prorrogação do prazo da Licença da Vigilância Sanitária. Com a retomada da solicitação da Renovação de Licenças, no terceiro semestre de 2021, com a publicação da Portaria CVS 7 de 03/08/21⁷, as solicitações de renovação elevaram o número de inspeções conforme apresentado na Tabela (**Levantamento de RHA do Estado de São Paulo**) X a aplicabilidade do MARP.

⁴ Infraestrutura; triagem do paciente/doador; coleta, identificação, processamento, armazenamento e transporte de amostras; sistema de garantia da qualidade; entre outros.

⁵ NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA, Diretrizes para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida face a pandemia de coronavírus (SARS-CoV-

⁶ Portaria CVS 14/20, posterga em caráter excepcional, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), o prazo para renovação de licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas

⁷ Portaria CVS 7 de 03/08/21 Dispõe sobre o encerramento da postergação de prazo para renovação de licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante de que trata a Portaria CVS 14/20.

Nos últimos anos, destacamos que a atuação sanitária durante a pandemia de COVID-19, trouxe desafios e novos paradigmas ao processo de trabalho onde impulsionou a necessidade de adaptar-se aos novos tempos.

Resultando o número de inspeção com aplicabilidade do uso do MARP, no Estado de São Paulo apresentou um aumento gradual, sendo:

Ano	Inspeções	MARP
2020	19	14
2021	31	15
2022	53	23
2023	49	37

Levantamento dos CRHA do Estado de São Paulo

	número	2020	Marp	2021	Marp	2022	Marp	2023	Marp	
GVS I	Capital/Covisa	40	6	6	4	1	18	14	18	13
GVS VII	Sto. André	2	2	1	2	2	2	2	2	2
GVS VIII	Mogi	1	0	0	1	0	1	1	1	1
GVS X	Osasco	1					1	0	1	0
GVS XI	Araçatuba	1	1	0	0	0	1	1	1	1
GVS XV	Bauru	1	2	2	2	0	2	2	1	1
GVS XVI	Botucatu	1	0	0	1	0	1	1	1	1
GVS XVII	Campinas	5	0	0	2	2	5	4	5	2
GVS XVIII	Franca	1	1	0	1	0	1	1	1	1
GVS XIX	Marília	1	0	0	1	0	1	1	0	0
GVS XX	Piracicaba	1	1	1	0	0	1	1	1	0
GVS XXI	P. Prudente	2	1	0	2	0	2	2	2	1
GVS XXIV	Ribeirão Preto	7	1	1	6	6	7	7	7	7
GVS XXV	Santos	2	1	0	3	0	2	2	1	0
GVS XXVII	S. J. dos Campos	3	1	1	1	1	2	2	3	3
GVS XXIX	S. J. Rio Preto	3	0	0	3	2	3	3	3	3
GVS XXXI	Sorocaba	2	2	2	1	0	2	2	0	0
GVS XXXIII	Taubaté	1	0	0	1	1	1	1	1	1
		75	19	14	31	15	53	47	49	37

Fonte: SIVISA abril 24

- 1- Amarelo: não realizou inspeção em sua totalidade.
- 2- Rosa: maior número de serviços do Estado.
- 3- Azul: Validade da Licença de Funcionamento de 03 anos.

Conclusão: A importância de padronizar procedimentos de inspeção com a utilização de Modelos de Avaliação de Risco Potencial (MARP) é uma forma de minimizar erros, desvios e variações, visando garantir a qualidade das atividades prestadas pelos CRHAs.

Frente a análise das Fichas de Procedimentos e MARPs apresentados, concluímos que a média dos estabelecimentos, que foram aplicados os MARPs encontram-se com **classificação satisfatória, com baixo potencial de risco**.