



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos

**Ano 2019
Brasil**

Brasília
2020

1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), visando estabelecer critérios para a garantia da qualidade e da segurança dos tecidos que são disponibilizados para a população, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

Essa RDC se aplica a todos os Bancos de Tecidos, de qualquer natureza, que realizam atividades com um ou mais tipos de tecidos de origem humana para fins terapêuticos e estabelece, na legislação sanitária brasileira, o conceito de “Boas Práticas em Tecidos”, seguindo a lógica mundialmente aceita de que os tecidos são produtos biológicos de origem humana que devem ser obtidos, manipulados e disponibilizados de acordo com as boas práticas.

Além disso, a RDC nº 55/15 determina, em seu art. 165, que os bancos enviem os seus dados de produção semestralmente à Anvisa. Para tal, devem ser utilizados os formulários FormSus/Datasus elaborados pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) e disponibilizados no Portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/dados-de-producao>).

2. OBJETIVO

Diante do exposto, a GSTCO/Anvisa publica a **10ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares**, a **8ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e dos Bancos de Pele** e a **1ª Avaliação dos Dados de Produção do Banco de Tecidos Cardiovasculares**, com o objetivo de informar à sociedade, ao setor regulado e ao governo os números utilizados para o monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no Brasil.

Os dados inéditos apresentados neste relatório referem-se ao ano de 2019 e originam-se dos próprios bancos, cabendo a eles a responsabilidade pela veracidade das informações prestadas e pelo correto preenchimento dos formulários, conforme orientações fornecidas pela Anvisa. O não envio dos dados de produção à Anvisa constitui infração sanitária, sujeitando os bancos às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

A publicação deste relatório está amparada pela Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), que tem por objetivo assegurar o direito fundamental de acesso à informação, de acordo com as diretrizes de observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção; da divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações; da utilização dos meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação; e do fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência e do controle social da Administração Pública. A lei determina, também, que informações classificadas como não sigilosas devem ser divulgadas ao público.

3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

3.1. DADOS GERAIS

Tabela 1. Distribuição (n) dos Bancos de Tecidos que informaram seus dados de produção à Anvisa referentes a 2019, por região. Brasil, 2020.

	Norte	Nordeste	Centro Oeste	Sudeste	Sul	Total
BTOC	3	9	5	16	13	46
BTME	0	0	0	5	1	6
BP	0	0	0	2	2	4
BTC	0	0	0	0	1	1
Total	3	9	5	23	17	57

BTOC: Banco de Tecidos Oculares; BTME: Banco de Tecidos Musculoesqueléticos; BP: Banco de Pele; BTC: Banco de Tecidos Cardiovasculares.

Observações:

- 1) Os dados apresentados neste relatório são representativos de 92% dos BTOCs que estavam em funcionamento no ano de 2019; os demais bancos estão 100% representados;
- 2) A compilação dos dados enviados por todos os bancos foi finalizada em 29 de maio de 2020; bancos que enviaram ou retificaram seus dados de 2019 após essa data não foram considerados;
- 3) Os BTOCs que informaram seus dados de produção no formulário antigo e não fizeram a retificação para o formulário novo/vigente não foram considerados nas análises;
- 4) Alguns BTOCs não enviaram os dados completos (ver tabela 4).

Tabela 2. Número (n) de doadores vivos e falecidos triados, desqualificados e cujo tecido foi obtido em 2019, por tipo de banco. Brasil, 2020.

	Doadores vivos triados	Doadores falecidos triados	Doadores vivos e falecidos triados desqualificados	Doadores vivos e falecidos triados cujo tecido foi obtido
BTOC	n/a	62.794	46.691	15.729
BTME	102	2.202	2.125	160
BP	0	445	365	80
BTC	0	111	20	205
Total	102	65.552	49.201	16.174

BTOC: Banco de Tecidos Oculares; BTME: Banco de Tecidos Musculoesqueléticos; BP: Banco de Pele; BTC: Banco de Tecidos Cardiovasculares; n/a: não se aplica.

Observações:

- 1) Número de doadores vivos triados: número de doadores vivos identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão da doação previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco; deve-se levar em conta os doadores triados tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes;
- 2) Número de doadores falecidos triados: número de doadores falecidos identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão da doação previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco; deve-se levar em conta os doadores triados tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes;
- 3) Número total de doadores vivos e falecidos triados desqualificados: número de doadores vivos e falecidos triados cujo tecido não foi obtido devido à presença de uma ou mais contraindicações, de acordo com os critérios de seleção e exclusão previstos na legislação e aqueles definidos pelo próprio banco;
- 4) Número de doadores vivos e falecidos triados cujo tecido foi obtido: número de doadores triados cujo tecido foi obtido; deve-se levar em conta os tecidos obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes;
- 5) Os Bancos de Pele em funcionamento no país informaram não obter tecido de doador vivo;
- 6) Alguns bancos relataram dificuldade no entendimento/preenchimento do campo referente ao número de doadores falecidos triados; isto se deu pelo fato de que, quando a triagem do doador ou potencial doador é realizada pela Central de Transplantes, por exemplo, na observância de uma contraindicação, o processo de doação é interrompido, sendo que o Banco de Tecidos nem sempre é informado desses casos. Dessa forma, o número de doadores falecidos triados e o de doadores falecidos triados desqualificados apresentados na tabela 2 pode estar subestimado.

Tabela 3. Distribuição (%) de doadores vivos e falecidos triados desqualificados por motivo em relação ao total de doadores vivos e falecidos triados desqualificados em 2019, por tipo de banco. Brasil, 2020.

Motivo de desqualificação do doador	BTOC	BTME	BP	BTC
Presença de contraindicação na triagem clínica e social	70,4	36,0	29,6	40,0
Presença de contraindicação na triagem física	2,2	3,0	1,4	10,0
Ocorrência de hemodiluição	0,5	0,4	0,3	0
Ocorrência de hemólise	0,1	<0,1	0,3	5,0
Sorologia HIV	0,7	0	0	0
NAT HIV	0	0	0	0
HBsAg	0,2	0	0	0
Anti-HBc	0,3	0,8	1,1	0
NAT HBV	0	0	0	0
Anti HCV	0,3	0	0,5	0
NAT HCV	0	0	0	10,0
HTLV I e II	<0,1	<0,1	0	0
Chagas	0,1	0	0,5	0
Sífilis	<0,1	0,1	0,8	5,0
Toxoplasmose	<0,1	0,2	0,5	0
Citomegalovírus	<0,1	0,2	0,5	0
Documentação faltante/insuficiente p/ avaliação do doador	0,3	0,4	1,6	0
Avaliação macroscópica do globo ocular	2,4	n/a	n/a	n/a
Outros	24,2*	60,0**	63,6***	30,0****

BTOC: Banco de Tecidos Oculares; BTME: Banco de Tecidos Musculoesqueléticos; BP: Banco de Pele; BTC: Banco de Tecidos Cardiovasculares; n/a: não se aplica.

Principais motivos descritos no campo “Outros”:

*recusa/desistência familiar para a doação, familiar ausente/não localizado, entrevista familiar não realizada, notificação do óbito após transcorridas as 6h pós parada cardiorrespiratória, horário do óbito ignorado, idade do doador, falta de líquido de preservação, ausência de amostra de sangue para a triagem laboratorial, problemas logísticos, hemocultura positiva;

**recusa familiar para a doação, ausência de familiares para autorizar a doação, logística (mau tempo, distância entre o local de retirada e o banco), falta de insumos, sorologia não realizada/ausência de amostra de sangue para a triagem laboratorial, radiologia, exame positivo para o vírus Epstein-Barr (EBV), tempo de refrigeração do corpo do doador;

***recusa familiar para a doação, família solicitou a entrega do corpo antes da captação da pele, tempo de internação do doador, idade limítrofe do doador;

****falta de insumos, ausência de amostra de sangue para a triagem laboratorial, tempo de isquemia.

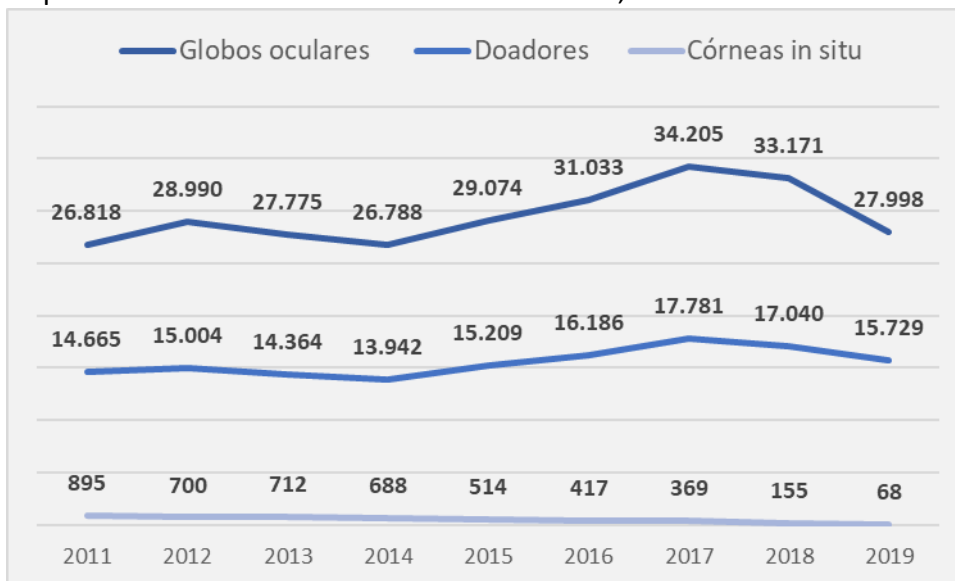
3.2. DADOS ESPECÍFICOS – BANCOS DE TECIDOS OCULARES (BTOC)

Tabela 4. Bancos de Tecidos Oculares que informaram seus dados de produção à Anvisa referentes a 2019. Brasil, 2020.

Nome do Banco de Tecidos Oculares	Cidade/UF
1. Banco de Olhos do Amazonas	Manaus/AM
2. Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	Salvador/BA
3. Banco de Olhos do Ceará	Fortaleza/CE
4. Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	Fortaleza/CE
5. Banco de Olhos da Santa Casa de Misericórdia de Sobral	Sobral/CE
6. Banco de Olhos do Distrito Federal	Brasília/DF
7. Banco de Olhos do Hospital Evangélico de Vila Velha	Vila Velha/ES
8. Banco de Olhos do Espírito Santo	Vitória/ES
9. Fundação Banco de Olhos de Goiás	Goiânia/GO
10. Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás*	Goiânia/GO
11. Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil	São Luís/MA
12. Banco de Olhos de Cuiabá	Cuiabá/MS
13. Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão	Campo Grande/MT
14. Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII	Belo Horizonte/MG
15. Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	Juiz de Fora/MG
16. Banco de Olhos da Fundação de Assistência Estudo e Pesquisa de Uberlândia	Uberlândia/MG
17. Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola	Belém/PA
18. Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	João Pessoa/PB
19. Banco de Olhos do Hospital de Cascavel	Cascavel/PR
20. Banco de Olhos Regional de Londrina	Londrina/PR
21. Hoftalmar	Maringá/PR
22. Banco de Olhos do Recife	Recife/PE
23. Banco de Olhos do Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad	Rio de Janeiro/RJ
24. Banco de Olhos do Hospital São João Batista	Volta Redonda/RJ
25. Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	Natal/RN
26. Banco de Olhos do Hospital Geral	Caxias do Sul/RS
27. Banco de Olhos do Hospital Pompéia**	Caxias do Sul/RS
28. Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo	Passo Fundo/RS
29. Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas*	Pelotas/RS
30. Banco de Olhos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre	Porto Alegre/RS
31. Banco de Olhos da Santa Casa de Porto Alegre	Porto Alegre/RS
32. Banco de Olhos da Unesp Botucatu	Botucatu/SP
33. Banco de Olhos da Unicamp	Campinas/SP
34. Banco de Olhos do Hospital das Clínicas de Marília	Marília/SP
35. Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto	Ribeirão Preto/SP
36. Banco de Olhos do Hospital de Base de São José do Rio Preto	São José do Rio Preto/SP
37. Banco de Tecido Ocular da Santa Casa de São Paulo	São Paulo/SP
38. Banco de Olhos do Hospital São Paulo	São Paulo/SP
39. Banco de Olhos de Sorocaba - unid. SP	São Paulo/SP
40. Banco de Olhos de Sorocaba - unid. Sorocaba	Sorocaba/SP
41. Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste	Chapecó/SC
42. Banco de Olhos de Criciúma*	Criciúma/SC
43. Banco de Olhos de Joinville	Joinville/SC
44. Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes	São José/SC
45. Banco de Olhos de Sergipe**	Aracaju/SE
46. Banco de Olhos do Hospital Geral Francisco Ayres da Silva	Palmas/TO

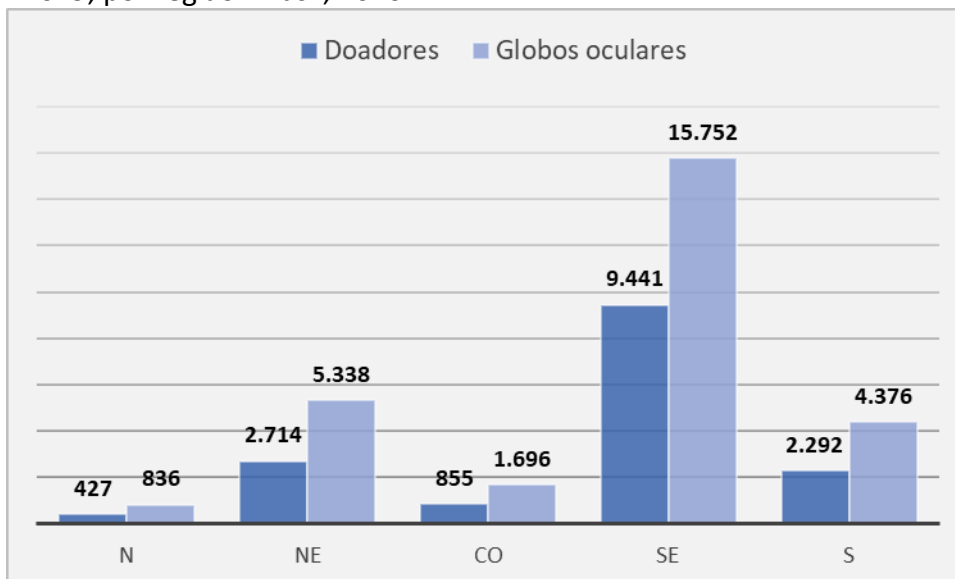
*Bancos que enviaram somente o formulário do 1º sem/2019; **Bancos que enviaram somente o formulário do 2º sem/2019.

Gráfico 1. Evolução do número de doadores*, de globos oculares e de córneas por excisão *in situ* obtidos pelos BTOCs nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.



*o formulário utilizado para informar os dados de produção referentes a 2019 passou a distinguir o doador triado do doador cujo tecido foi obtido, sendo este último o dado considerado neste gráfico.

Gráfico 2. Número de doadores cujo tecido foi obtido e de globos oculares obtidos pelos BTOCs em 2019, por região. Brasil, 2020.



N: Norte; NE: Nordeste; CO: Centro Oeste; SE: Sudeste; S: Sul.

Obs.: as 68 córneas obtidas por excisão *in situ* em 2019 foram todas do estado de São Paulo.

Gráfico 3. Evolução do número de córneas e de escleras preservadas pelos BTOCs nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.

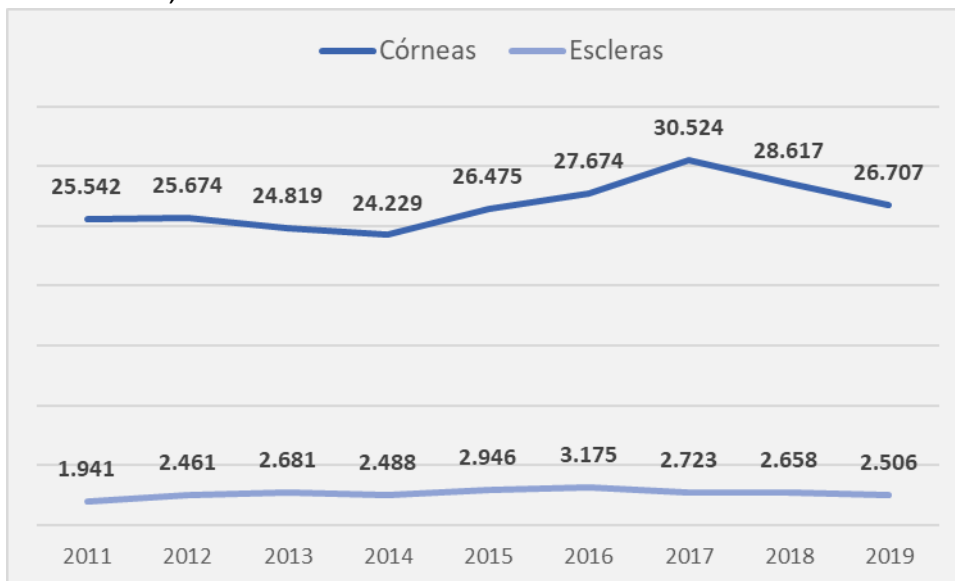
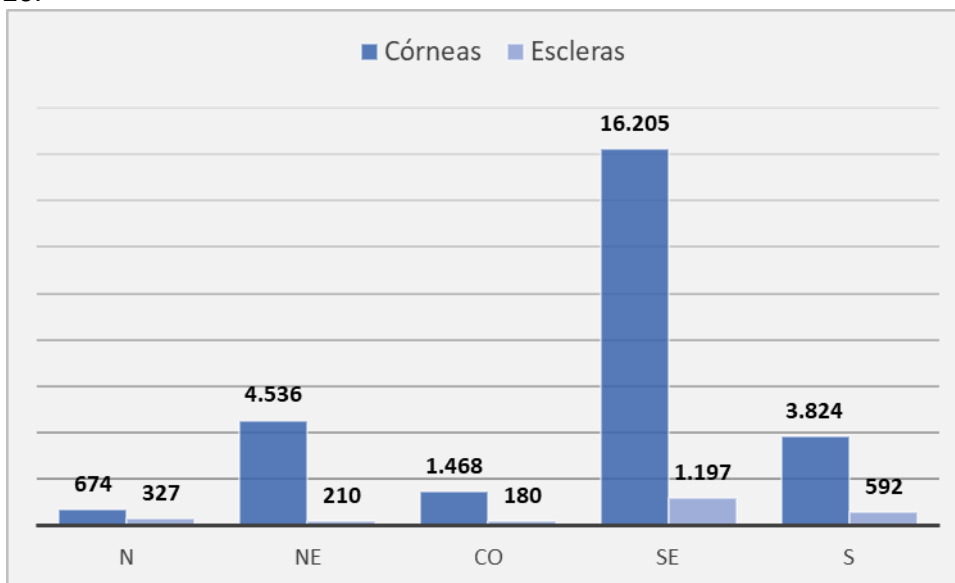
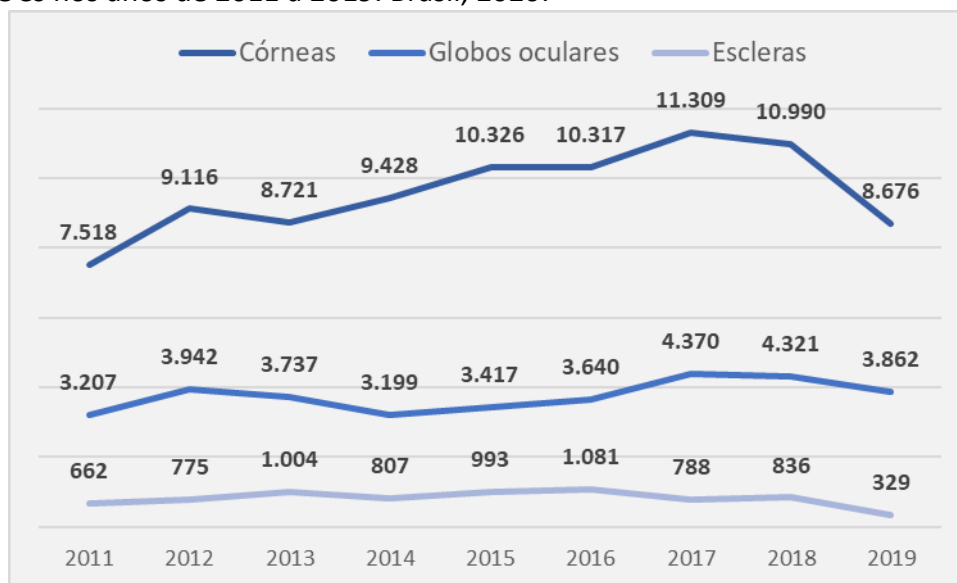


Gráfico 4. Número de córneas e de escleras preservadas pelos BTOCs em 2019, por região. Brasil, 2020.



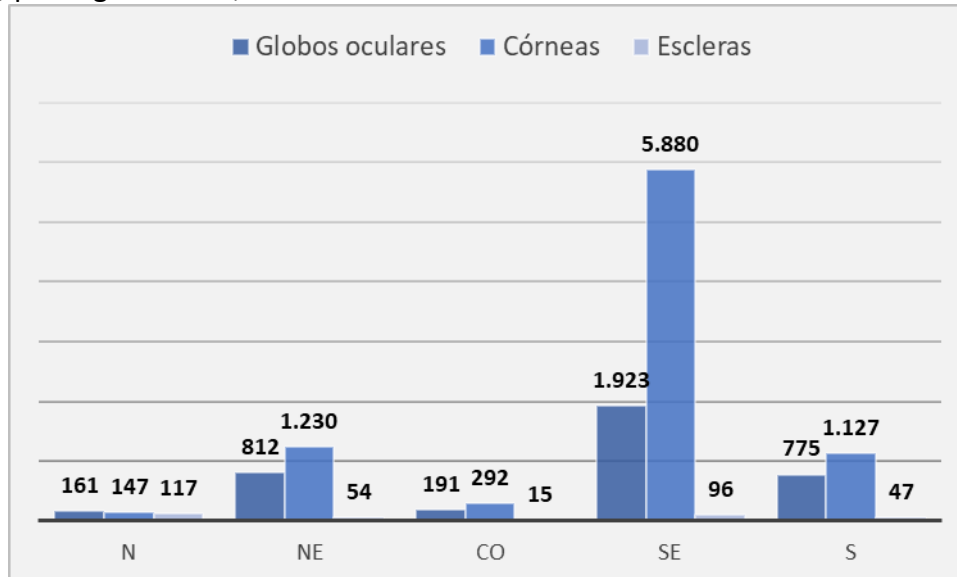
N: Norte; NE: Nordeste; CO: Centro Oeste; SE: Sudeste; S: Sul.

Gráfico 5. Evolução do número de córneas, de globos oculares e de escleras descartados* pelos BTOCs nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.



*o formulário utilizado para informar os dados de produção referentes a 2019 passou a utilizar o termo “desqualificado(a)” para se referir aos globos oculares, às córneas e às escleras que, por algum motivo, não estão aptos para serem utilizados terapeuticamente e que não necessariamente serão descartados (podem, por exemplo, serem destinados a ensino ou treinamento).

Gráfico 6. Número de globos oculares, de córneas e de escleras desqualificados pelos BTOCs em 2019, por região. Brasil, 2020



N: Norte; NE: Nordeste; CO: Centro Oeste; SE: Sudeste; S: Sul.

Tabela 5. Distribuição (%) dos motivos de desqualificação dos globos oculares obtidos em relação ao total de globos oculares desqualificados pelos BTOCs em 2019. Brasil, 2020.

Motivo de desqualificação dos globos oculares obtidos	% em relação ao total de globos oculares obtidos desqualificados
Exame microscópico do globo ocular	38,2
Presença de contraindicação na triagem clínica e social do doador	15,6
Anti-HBc	14,0
Exame macroscópico do globo ocular	9,4
Outros*	5,5
Ocorrência de hemólise	5,3
Presença de contraindicação na triagem física do doador	3,4
HBsAg	2,8
Ocorrência de hemodiluição	2,1
Sorologia HIV	1,5
Anti-HCV	0,9
HTLV I e II	0,9
Problemas relacionados ao transporte do local de retirada ao banco	0,6
Sífilis	0,3
Documentação faltante ou insuficiente para adequada avaliação do doador	0,3
NAT HBV	0,2
Citomegalovírus	0,2
NAT HIV	0,1
NAT HCV	0,1
Chagas	0,1
Toxoplasmose	0
Problemas relacionados ao armazenamento no banco	0

*Principais motivos descritos no campo “Outros”: idade do doador, falta de líquido de preservação, triagem laboratorial (amostra de sangue insuficiente, sangue coletado no tubo errado e exame não realizado por motivo não especificado), hemocultura positiva, falta de líquido de preservação, tempo expirado para realizar a preservação, perfuração do globo ocular e condições do tecido não especificadas.

Tabela 6. Distribuição (%) dos motivos de desqualificação das córneas preservadas em relação ao total de córneas preservadas desqualificadas pelos BTOCs em 2019. Brasil, 2020.

Motivo de desqualificação das córneas preservadas	% em relação ao total de córneas preservadas desqualificadas
Exame microscópico da córnea	35,2
Anti-HBc	17,0
HBsAg	8,7
Anti-HCV	7,8
Presença de contraindicação na triagem clínica e social do doador	4,7
Outros	4,6
Sorologia HIV	3,4
HTLV I e II	2,5
Ocorrência de hemólise	2,0
NAT HIV	1,0
Ocorrência de hemodiluição	0,7
Presença de contraindicação na triagem física do doador	0,7
Contaminação do tecido	0,4
NAT HBV	0,4
Documentação faltante ou insuficiente para adequada avaliação do doador	0,2
NAT HCV	0,2
Problemas relacionados ao armazenamento no banco	0,1
Problemas durante a preservação	0,1

*Principais motivos descritos no campo “Outros”: triagem laboratorial (amostra de sangue insuficiente ou inadequada, exame não realizado por motivo não especificado, anti-HBs reagente, sífilis e Chagas), hemocultura positiva, condições do tecido.

Tabela 7. Número de córneas disponibilizadas para uso, disponibilizadas para uso mas descartadas por validade, distribuídas mas não utilizadas, devolvidas e novamente disponibilizadas para uso pelos BTOCs e de córneas transplantadas em 2019. Brasil, 2020.

Córneas e seus diferentes destinos	Número
Córneas disponibilizadas para transplante	17.549
<i>Córneas ópticas disponibilizadas mas desqualificadas por validade</i>	1.088
<i>Córneas tectônicas disponibilizadas mas desqualificadas por validade</i>	3.672
Córneas transplantadas	14.326
Córneas distribuídas para transplante que não foram utilizadas	1.211
Córneas devolvidas ao banco	924
Córneas devolvidas, mas que foram novamente disponibilizadas para uso	452

Gráfico 7. Evolução do número de córneas disponibilizadas para transplante pelos BTOCs nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.

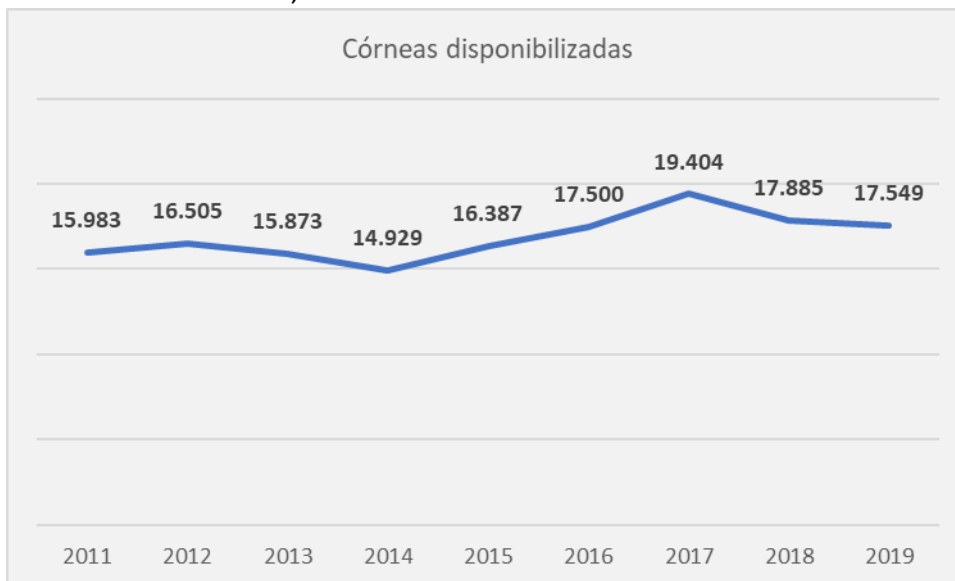
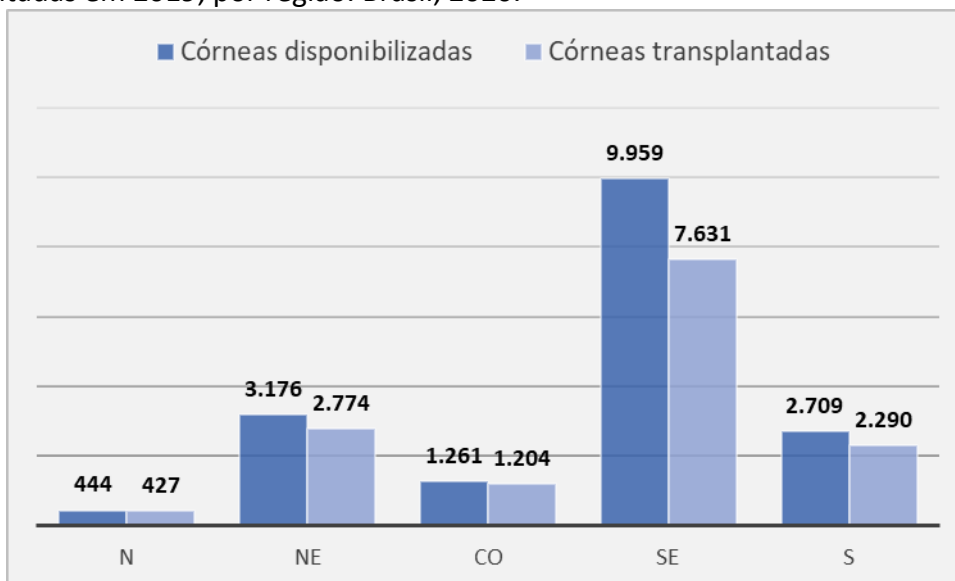


Gráfico 8. Número de córneas disponibilizadas para transplante pelos BTOCs e de córneas transplantadas em 2019, por região. Brasil, 2020.



N: Norte; NE: Nordeste; CO: Centro Oeste; SE: Sudeste; S: Sul.

3.3. DADOS ESPECÍFICOS – BANCOS DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS (BTME)

Tabela 8. Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos que informaram seus dados de produção à Anvisa referentes a 2019. Brasil, 2020.

Nome do Banco de Tecidos Musculoesqueléticos	Cidade/UF
1. Banco de Tecidos Musculoesqueléticos de Marília UNIOSS	Marília/SP
2. Banco de Tecidos Humanos do Hosp. das Clínicas da Fac. de Med. de Rib. Preto	Ribeirão Preto/SP
3. Banco de Tecidos Salvador Arena da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	São Paulo/SP
4. Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da USP	São Paulo/SP
5. Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do INTO	Rio de Janeiro/RJ
6. Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital São Vicente de Paulo	Passo Fundo/RS

Gráfico 9. Evolução do número de doadores efetivos (vivos e falecidos) de tecidos musculoesqueléticos obtidos pelos BTMEs nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.

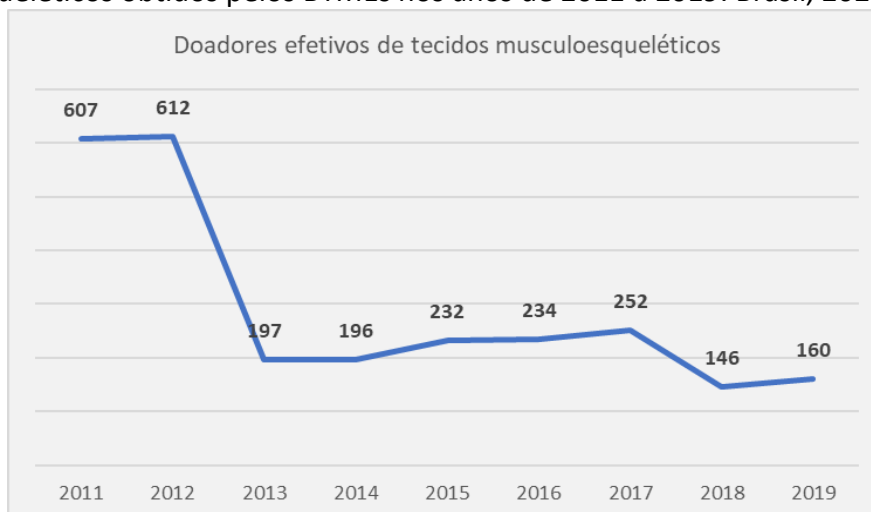
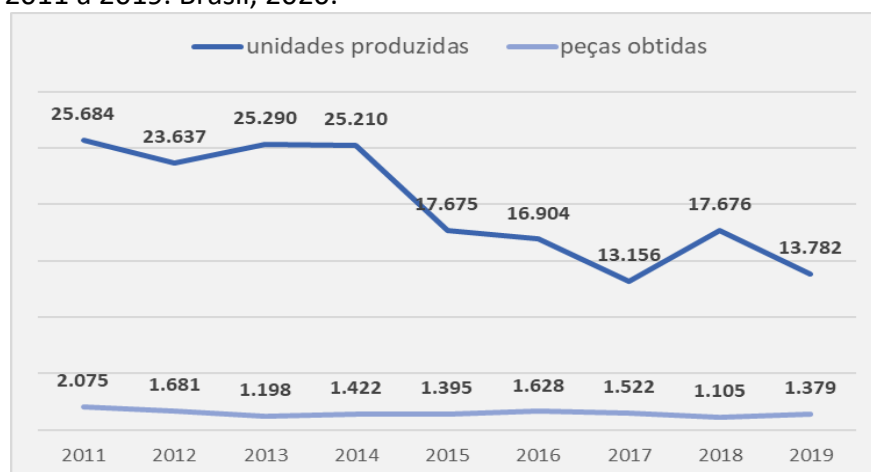


Gráfico 10. Evolução do número de peças obtidas e de unidades produzidas pelos BTMEs nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.



Obs.: consideram-se “peças” o tecido ósseo, o tendão, a fásia e a cartilagem, inteiros ou em pedaços, retirados do doador; já a “unidade” é a peça ou o derivado da peça resultante do processamento.

Em 2019, 188 (13,6%) peças foram desqualificadas em relação às 1.379 peças obtidas, e 462 (3,4%) unidades foram desqualificadas em relação às 13.782 unidades produzidas.

Gráfico 11. Evolução do número de peças obtidas e desqualificadas pelos BTMEs nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.

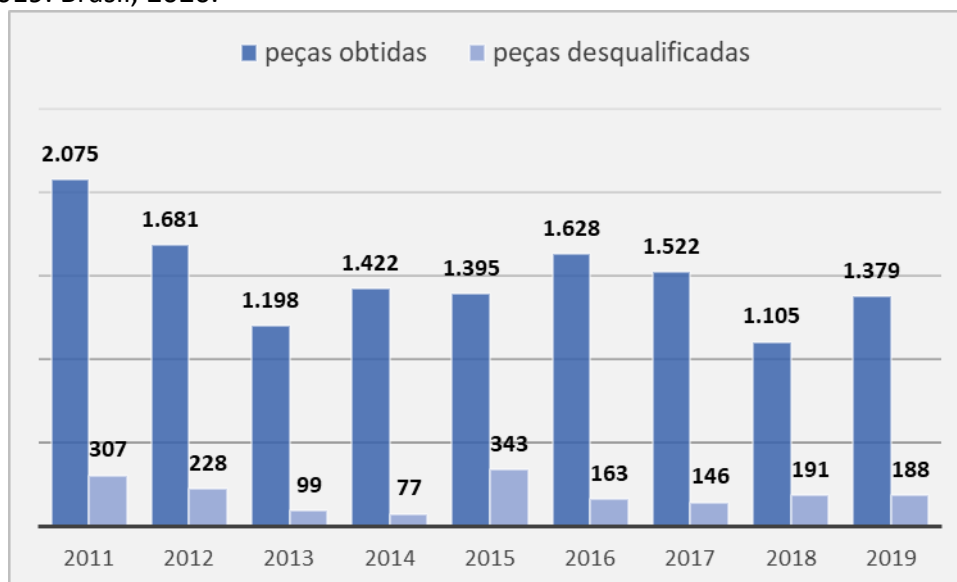


Tabela 9. Distribuição (%) dos motivos de desqualificação das peças obtidas em relação ao total de peças obtidas desqualificadas pelos BTMEs em 2019. Brasil, 2020.

Motivo de desqualificação das peças obtidas	% em relação ao total de peças obtidas desqualificadas
Microbiologia positiva para bactérias Gram +*	52,7
Microbiologia positiva para bactérias Gram -*	21,8
Outros**	16,0
Sífilis	15,4
Anti-HBc	1,1
Anti-HCV	0,5
Toxoplasmose	0,5
Citomegalovírus	0,5
Microbiologia positiva para fungos*	0,5

*Microbiologia realizada em amostras coletadas no momento da retirada do tecido ou antes da sua exposição a antibióticos;

**Devido a problemas de formatação do formulário, os bancos não puderam descrever o campo "Outros".

Obs.: os demais motivos de desqualificação previstos no formulário não foram colocados na tabela porque apresentaram valor igual a 0 (zero).

Gráfico 12. Evolução do número de unidades produzidas e desqualificadas pelos BTMEs nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.

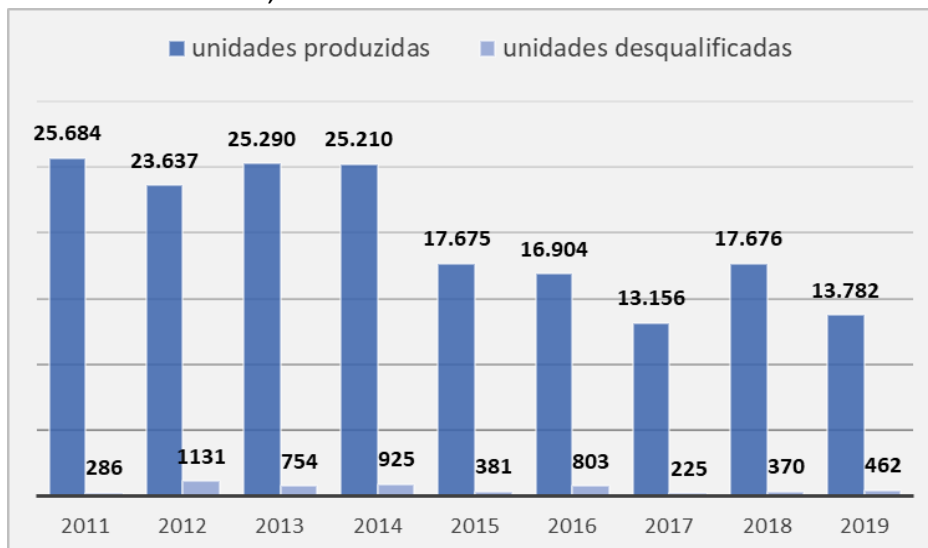


Tabela 10. Distribuição (%) dos motivos de desqualificação das unidades produzidas em relação ao total de unidades produzidas desqualificadas pelos BTMEs em 2019. Brasil, 2020.

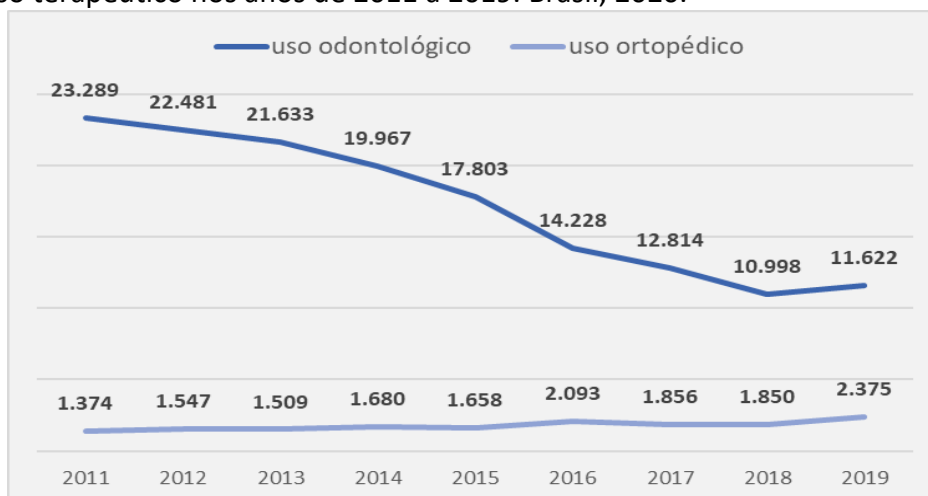
Motivo de desqualificação das unidades produzidas	% em relação ao total de unidades produzidas desqualificadas
Microbiologia positiva*	44,6
<i>Microbiologia positiva para bactérias Gram +</i>	34,9
<i>Microbiologia positiva para bactérias Gram -</i>	6,7
<i>Microbiologia positiva para fungos</i>	0,2
<i>Microbiologia positiva (não especificado)</i>	2,8
Outros**	55,4

*Microbiologia realizada em amostras coletadas durante ou após o processamento;

**Devido a problemas de formatação do formulário, os bancos não puderam descrever o campo "Outros".

Obs.: nenhum tecido foi encaminhado para esterilização.

Gráfico 13. Evolução do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos fornecidas para uso terapêutico nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.



Obs.: foi relatado também o fornecimento de 2 unidades para outros usos.

3.4. DADOS ESPECÍFICOS – BANCOS DE PELE (BP)

Tabela 11. Bancos de Pele que informaram seus dados de produção à Anvisa referentes a 2019. Brasil, 2020.

Nome do Banco de Pele	Cidade/UF
1. Banco de Pele do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba	Curitiba/PR
2. Banco de Tecidos Humanos Dr. Roberto Corrêa Chem	Porto Alegre/RS
3. Banco de Pele do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia INTO	Rio de Janeiro/RJ
4. Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina USP São Paulo	São Paulo/SP

Gráfico 14. Evolução do número de doadores efetivos de pele obtidos pelos BPs nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.



Gráfico 15. Evolução da quantidade de pele, em cm², disponibilizada para uso pelos BPs nos anos de 2011 a 2019. Brasil, 2020.



Tabela 12. Quantidade de pele obtida, desqualificada, encaminhada para esterilização e disponibilizada para uso pelos BPs e de pele transplantada em 2019. Brasil, 2020.

Produção da pele	Quantidade (cm²)
Pele obtida na retirada	148.171,7
Pele desqualificada por microbiologia positiva (retirada)*	19.756,0
<i>Microbiologia positiva para bactérias Gram +</i>	7.602,0
<i>Microbiologia positiva para bactérias Gram -</i>	9.739,0
<i>Microbiologia positiva para fungos</i>	2.303,0
<i>Microbiologia positiva (não especificado)</i>	112,0
Pele desqualificada por microbiologia positiva (retirada) encaminhada para esterilização	8.880,0
Pele desqualificada por microbiologia positiva (processamento)**	20.039,0
<i>Microbiologia positiva para bactérias Gram +</i>	9.424,0
<i>Microbiologia positiva para bactérias Gram -</i>	4.543,0
<i>Microbiologia positiva para fungos</i>	6.074,0
<i>Outros motivos que não a microbiologia</i>	3.070,0
Pele desqualificada por microbiologia positiva (processamento) encaminhada para esterilização	4.325,0
Pele disponibilizada para uso terapêutico	116.340,1***
Pele transplantada	122.382,7***

*Microbiologia realizada em amostras coletadas no momento da retirada do tecido ou antes da sua exposição a antibióticos;

**Microbiologia realizada em amostras coletadas durante ou após o processamento;

***A quantidade de pele transplantada é maior que a de pele disponibilizada para uso pois os bancos tinham estoque de tecido obtido no ano anterior.

3.5. DADOS ESPECÍFICOS – BANCO DE TECIDOS CARDIOVASCULARES (BTC)

O Banco de Homoenxertos Valvares da Pontifícia Universidade Católica do Paraná é o único desse tipo em funcionamento no país, portanto, os dados de produção apresentados se referem a ele.

Em 2019, dos 205 corações obtidos, 31 (15%) foram desqualificados pelos motivos discriminados na tabela 13.

Tabela 13. Distribuição (%) dos motivos de desqualificação dos corações obtidos em relação ao total de corações obtidos desqualificados pelo BTC em 2019. Brasil, 2020.

Motivo de desqualificação dos corações obtidos	% em relação ao total de corações obtidos desqualificados
Presença de contraindicação na triagem clínica e social do doador	38,7
Outros*	29,0
Presença de contraindicação na triagem física do doador	12,9
NAT HCV	6,5
Ocorrência de hemólise	6,5
Ocorrência de hemodiluição	3,2
Sífilis	3,2

*Principais motivos descritos no campo “Outros”: sem amostra sanguínea, tempo de isquemia, falta de insumos.

Obs.: os demais motivos de desqualificação previstos no formulário não foram colocados na tabela porque apresentaram valor igual a 0 (zero).

A partir dos corações qualificados pelo BTC, foram obtidos 395 tecidos cardiovasculares, dos quais 204 (51,6%) foram desqualificados pelos motivos discriminados na tabela 14.

Tabela 14. Distribuição (%) dos motivos de desqualificação dos tecidos cardiovasculares obtidos em relação ao total de tecidos cardiovasculares desqualificados pelo BTC em 2019. Brasil, 2020.

Motivo de desqualificação dos tecidos cardiovasculares obtidos	% em relação ao total de tecidos cardiovasculares desqualificados
Microbiologia positiva*	27,5
<i>Microbiologia positiva para fungos</i>	14,2
<i>Microbiologia positiva para bactérias Gram +</i>	8,8
<i>Microbiologia positiva para bactérias Gram -</i>	4,4
Outros**	72,5

*Microbiologia realizada em amostras coletadas durante ou após o processamento;

**Devido a problemas de formatação do formulário, o banco não pode descrever o campo “Outros”.

Obs.: nenhum tecido foi encaminhado para esterilização.

Em 2019, foram disponibilizados 189 tecidos cardiovasculares para uso terapêutico, sendo que 154 foram transplantados.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

Com a publicação deste relatório, a Anvisa conclui mais uma etapa de avaliação e monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no país, apresentando dados que, em conjunto com outras informações acerca dos estabelecimentos, podem ser utilizados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como instrumento para subsidiar as ações de fiscalização sanitária, e pelos próprios bancos, como parâmetros de eficiência na busca da melhoria dos seus processos.

Ressalta-se que, para este relatório, a GSTCO/Anvisa optou por divulgar os dados de forma agregada, não especificando os indicadores calculados para cada Banco de Tecidos.

É importante destacar que ainda são observados erros de preenchimento dos formulários e o não cumprimento dos prazos estipulados para o seu envio. Tais fatos interferem negativamente na correta interpretação dos dados, além de dificultar e atrasar a elaboração deste relatório. Nesse sentido, a GSTCO/Anvisa tem sensibilizado os Bancos de Tecidos sobre a necessidade do correto preenchimento dos formulários e a observância dos prazos, além de disponibilizar o e-mail sangue.tecidos@anvisa.gov.br para esclarecimento de quaisquer dúvidas.

Visando a melhoria dos processos, os formulários para envio dos dados, assim como o seu manual de preenchimento, podem sofrer alterações e, por essa razão, os Bancos de Tecidos devem ficar atentos para que seja sempre utilizado o formulário vigente. Essas atualizações são informadas por e-mail, aos bancos, e divulgadas no Portal da Anvisa.

Concluindo, a proposta da GSTCO/Anvisa é continuar utilizando os dados de produção dos Bancos de Tecidos como ferramentas para o planejamento de suas atividades de regulamentação, monitoramento e fiscalização, bem como para a definição de ações coordenadas com o Ministério da Saúde na implantação de políticas aplicadas a esses estabelecimentos.

5. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015. Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 dez. 2015.
2. BRASIL. Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977.
3. BRASIL. Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 nov. 2011.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatórios de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Humanos* – Brasília: Anvisa, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018. Disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de preenchimento dos formulários referentes aos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos*. 1ª ed. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/dados-de-producao>

ELABORAÇÃO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71.205-050

Brasília/DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

COORDENAÇÃO

João Batista da Silva Júnior

Gerente

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Primeira Diretoria – DIRE1

ANÁLISE DOS DADOS E REDAÇÃO

Valéria Oliveira Chiaro

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Primeira Diretoria – DIRE1