APRESENTAÇÃO DA NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

Reunião virtual

28 de abril de 2025 (vigilâncias sanitárias)

03 de julho de 2025 (bancos de tecidos oculares)

04 de julho de 2025 (demais bancos de tecidos)

Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

14h Introdução - Valéria Oliveira Chiaro, GSTCO/Anvisa

14h20 Apresentação do Projeto "Fortalecimento da Ação Regulatória de Monitoramento dos Bancos de Tecidos" - Ana Maria Guimarães Garcia, OPAS/OMS

15h10 Intervalo

15h20 Continuação

16h10 Biovigilância – Marcelo Augusto Nunes Medeiros, GHBio/Anvisa

16h30 Perguntas / debate

17h Encerramento

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

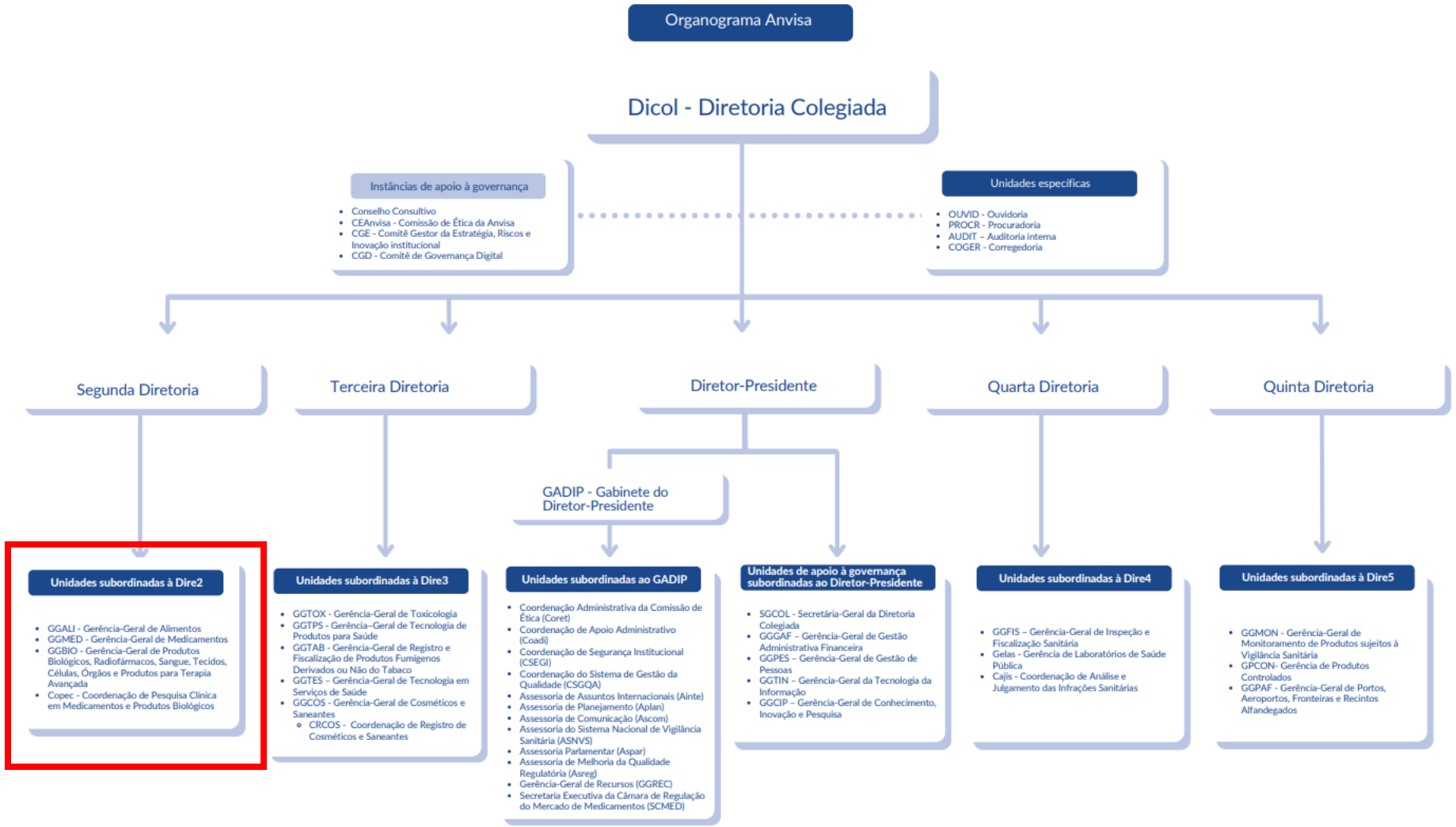
1. REGULAÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS NO BRASIL

2. O QUE SÃO OS DADOS DE PRODUÇÃO/HISTÓRICO DE COLETA DESTES DADOS

3. APRESENTAÇÃO DO PROJETO CON24-00016483 – PARCERIA ANVISA E ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS/OMS)

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

1. REGULAÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS NO BRASIL
2. O QUE SÃO OS DADOS DE PRODUÇÃO/HISTÓRICO DE COLETA DESTES DADOS
3. APRESENTAÇÃO DO PROJETO CON24-00016483 – PARCERIA ANVISA E ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS/OMS)


Organograma Anvisa
Dicol - Diretoria Colegiada
Instâncias de apoio à governança
Conselho Consultivo
CEAnvisa - Comissão de Ética da Anvisa
CGE - Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação institucional
CGD - Comitê de Governança Digital
Unidades específicas
OUVID - Ouvidoria
PROCR - Procuradoria
AUDIT – Auditoria interna
COGER - Corregedoria
Segunda Diretoria
Terceira Diretoria
Diretor-Presidente
Quarta Diretoria
Quinta Diretoria
GADIP - Gabinete do Diretor-Presidente
Unidades subordinadas à Dire2
GGALI - Gerência-Geral de Alimentos
GGMED - Gerência-Geral de Medicamentos
GGBIO - Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos para Terapia Avançada
Copec - Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos
Unidades subordinadas à Dire3
GGTOX - Gerência-Geral de Toxicologia
GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GGTAB - Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco
GGTES – Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGCOS - Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes
CRCOS - Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes
Unidades subordinadas ao GADIP
Coordenação Administrativa da Comissão de Ética (Coret)
Coordenação de Apoio Administrativo (Coadi)
Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI)
Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade (CSGQA)
Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte)
Assessoria de Planejamento (Aplan)
Assessoria de Comunicação (Ascom)
Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)
Assessoria Parlamentar (Aspar)
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg)
Gerência-Geral de Recursos (GGREC)
Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED)
Unidades de apoio à governança subordinadas ao Diretor-Presidente
SGCOL - Secretária-Geral da Diretoria Colegiada
GGGAF – Gerência-Geral de Gestão Administrativa Financeira
GGPES – Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
GGTIN – Gerência-Geral da Tecnologia da Informação
GGCIP – Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
Unidades subordinadas à Dire4
GGFIS – Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Gelas - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
Cajis - Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
Unidades subordinadas à Dire5
GGMON - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
GPCON- Gerência de Produtos Controlados
GGPAF - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados


Diretoria Colegiada
Segunda Diretoria – DIRE 2
Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GGBIO
Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO
Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO

2003: criação da GSTCO – Regulação dos Produtos Terapêuticos de Origem Humana

Terapia Convencional (qualidade e segurança)	**Terapia Avançada** (qualidade, segurança, eficácia)
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	**Produtos de Terapias Avançadas**
➢ Transfusão de Sangue e Componentes ➢ Transplante de Células Progenitoras Hematopoéticas ➢ Transplante de Tecidos ➢ Reprodução Humana Assistida (Células e Tecidos Germinativos)	➢ Terapia Celular Avançada ➢ Engenharia Tecidual ➢ Terapia Gênica
- Manipulação mínima e - Uso homólogo (mesma função)	- Manipulação substancial e/ou - Uso não homólogo (função diferente)

≠

Terapia Convencional (qualidade e segurança)

Sangue, Tecidos, Células e Órgãos Humanos

- Não podem ser comercializados;
- Não há obrigatoriedade de realização de ensaio clínico;
- Não há avaliação de qualidade, segurança e eficácia, por parte da Anvisa;
- Seguem as Boas Práticas;
- Não há Certificação de Boas Práticas de Fabricação;
- Licenciamento por parte da vigilância sanitária.

Terapia Avançada (qualidade, segurança, eficácia)

Produtos de Terapias Avançadas

- Podem ser comercializados;
- Obrigatoriedade de realização de estudo clínico;
- Avaliação de qualidade, segurança e eficácia, por parte da Anvisa;
- Seguem as Boas Práticas de Fabricação;
- Há Certificação de Boas Práticas de Fabricação;
- Licenciamento por parte da vigilância sanitária local competente (no caso de empresas nacionais)

Terapias convencionais – TECIDOS



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO): estabelecer ações de regulamentação (requisitos técnico-sanitários), monitoramento e fiscalização.

Órgãos executores: vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

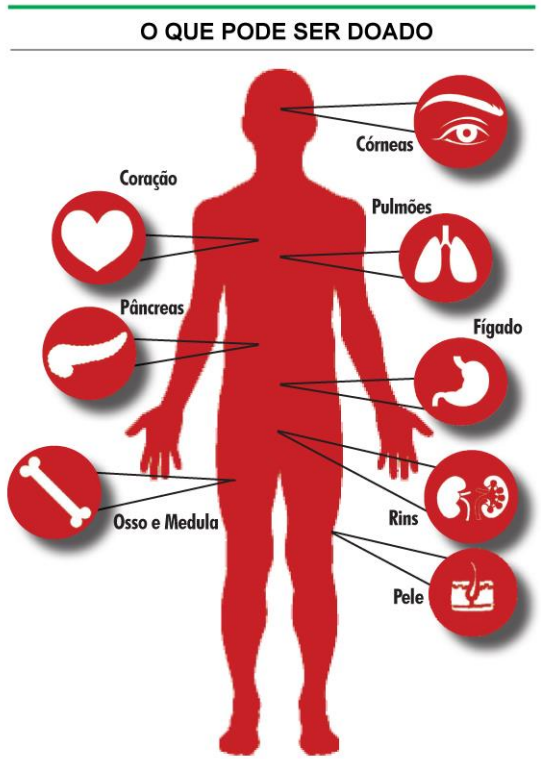


Ministério da Saúde

Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT): definir políticas, financiar e estruturar a rede assistencial.

Órgãos executores: Centrais Estaduais de Transplante.

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

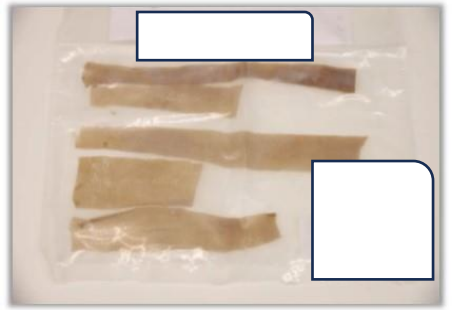


BANCO DE TECIDOS



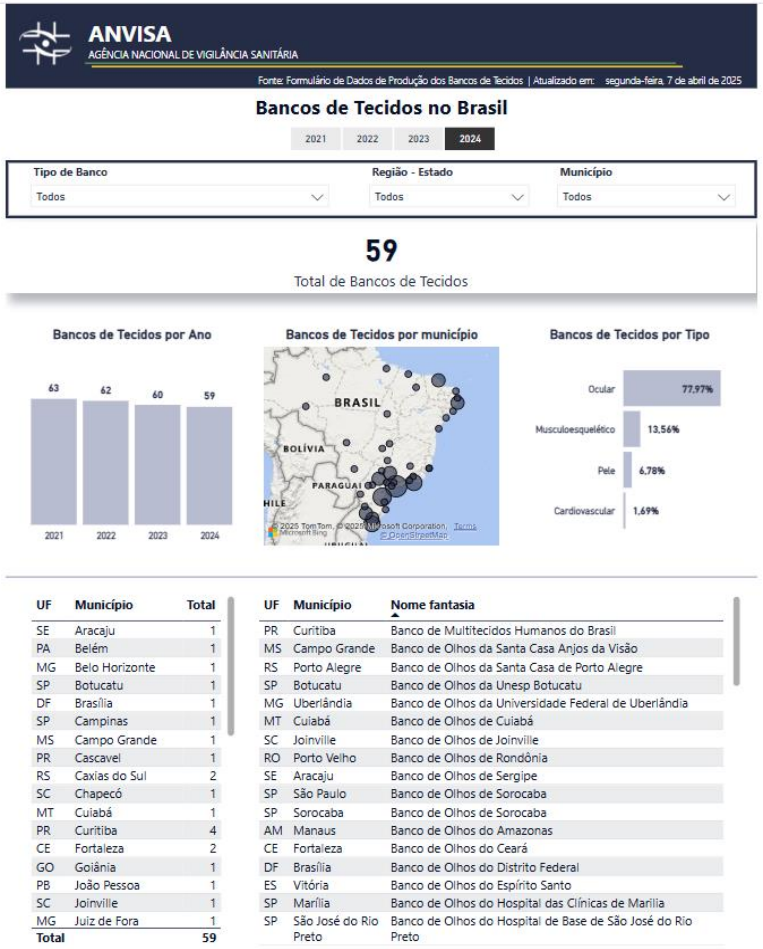






<u>RDC 707/2022</u>, que dispõe sobre as **<u>Boas Práticas em Tecidos</u>** humanos para uso terapêutico.

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS



UF	Município	Total
SE	Aracaju	1
PA	Belém	1
MG	Belo Horizonte	1
SP	Botucatu	1
DF	Brasília	1
SP	Campinas	1
MS	Campo Grande	1
PR	Cascavel	1
RS	Caxias do Sul	2
SC	Chapecó	1
MT	Cuiabá	1
PR	Curitiba	4
CE	Fortaleza	2
GO	Goiânia	1
PB	João Pessoa	1
SC	Joinville	1
MG	Juiz de Fora	1
Total		59

UF	Município	Nome fantasia
PR	Curitiba	Banco de Multitecidos Humanos do Brasil
MS	Campo Grande	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos da Santa Casa de Porto Alegre
SP	Botucatu	Banco de Olhos da Unesp Botucatu
MG	Uberlândia	Banco de Olhos da Universidade Federal de Uberlândia
MT	Cuiabá	Banco de Olhos de Cuiabá
SC	Joinville	Banco de Olhos de Joinville
RO	Porto Velho	Banco de Olhos de Rondônia
SE	Aracaju	Banco de Olhos de Sergipe
SP	São Paulo	Banco de Olhos de Sorocaba
SP	Sorocaba	Banco de Olhos de Sorocaba
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Ceará
DF	Brasília	Banco de Olhos do Distrito Federal
ES	Vitória	Banco de Olhos do Espírito Santo
SP	Marília	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas de Marília
SP	São José do Rio Preto	Banco de Olhos do Hospital de Base de São José do Rio Preto

46 Bancos de Tecidos Oculares
- Córnea
- Esclera

8 Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos
- Osso
- Tendão
- Fáscia
- Osteocondral/cartilagem

4 Bancos de Pele
- Pele

1 Banco de Tecido Cardiovascular
- Válvulas cardíacas
- Pericárdio
- Artérias
- Veias

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

1. REGULAÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS NO BRASIL
2. O QUE SÃO OS DADOS DE PRODUÇÃO/HISTÓRICO DE COLETA DESTES DADOS
3. APRESENTAÇÃO DO PROJETO CON24-00016483 – PARCERIA ANVISA E ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS/OMS)

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

RDC 707/2022 - Boas Práticas em Tecidos

Seção XV Dados de Produção

Art. 165. O Banco de Tecidos deve enviar semestralmente seus **dados de produção** à unidade da ANVISA responsável pelo recebimento e controle desses dados, conforme ferramentas e orientações definidas e divulgadas pela Agência no seu sítio eletrônico na internet.

RDC 347/2003 - Determina Normas Técnicas para o Funcionamento dos Bancos de Olhos

1.3 O banco de olhos deve enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório mensal com os seus **dados de produção** ao Sistema Nacional de Transplantes, à Central de Notificação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) e à Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, informando:
a) número de doadores;
b) número de globos oculares obtidos;
c) número de córneas e escleras preservadas;
d) número de córneas e escleras descartadas e o(s) motivo(s) do descarte;
e) número de córneas e escleras fornecidas para transplante ou enxerto;
f) número de córneas e escleras fornecidas para pesquisa;
g) número de córneas e escleras fornecidas para ensino ou treinamento.

1997
Lei 9.434
(Lei dos Transplantes)

2003
Criação da GSTCO

2005
Capacitação RDC 347/03
(diagnóstico)

2006
1º roteiro inspeção Banco de Olhos

2009
1ª participação no PIC/S* e no congresso da EATB**

2011
Cooperação Anvisa e ANSM (França)

2012
Início das discussões sobre PTAs***

2015
RDC 55
Banco de Tecidos

1999
Lei 9.782 (Lei de criação da Anvisa)

2003
RDC 347
Banco de Olhos

2006
RDC 220
Banco de Tec. Musculoesquelético e Pele

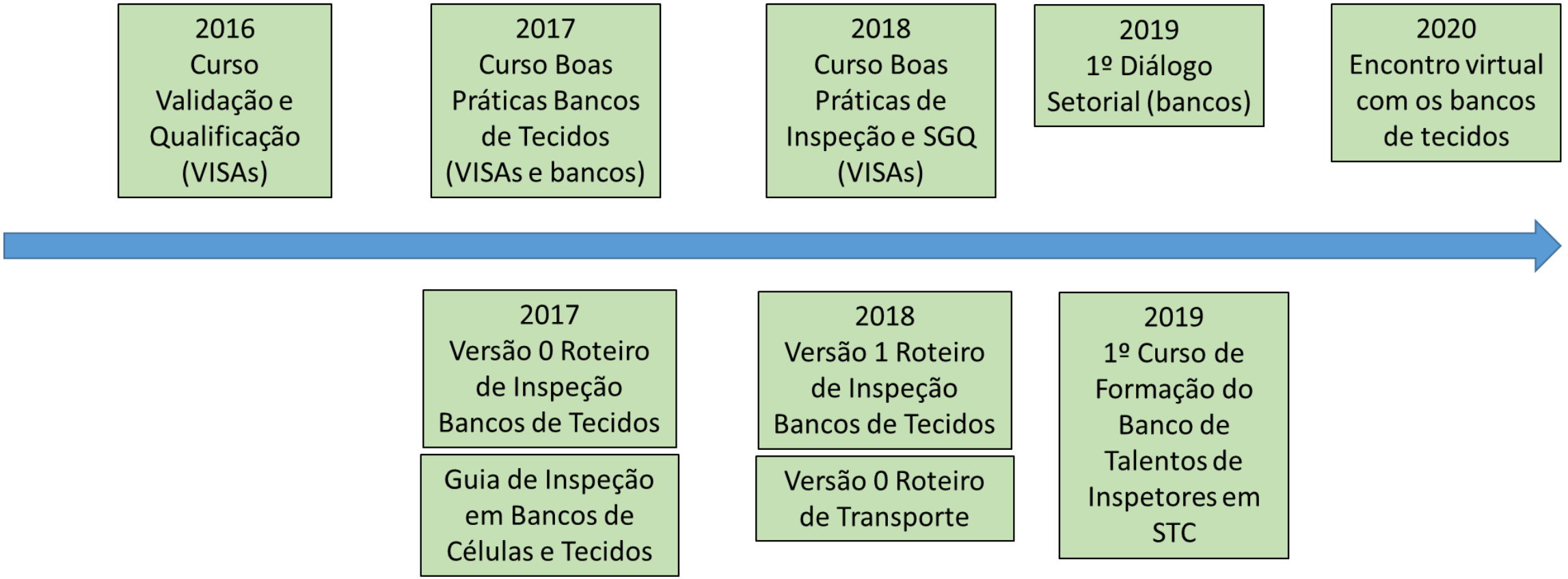
2007
Capacitação RDC 220/06

2007
Oficina de trabalho VISA/CNCDOs

2008
RDC 67
Banco de Olhos

2010
1º Relatório Dados de Produção

*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S (Human Blood, Tissues & ATMPs)
**European Association of Tissue Banks
***Produtos de Terapias Avançadas


2016
Curso Validação e Qualificação (VISAs)
2017
Curso Boas Práticas Bancos de Tecidos (VISAs e bancos)
2018
Curso Boas Práticas de Inspeção e SGQ (VISAs)
2019
1º Diálogo Setorial (bancos)
2020
Encontro virtual com os bancos de tecidos
2017
Versão 0 Roteiro de Inspeção Bancos de Tecidos
Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos
2018
Versão 1 Roteiro de Inspeção Bancos de Tecidos
Versão 0 Roteiro de Transporte
2019
1º Curso de Formação do Banco de Talentos de Inspetores em STC

2021
Atualização da RDC 55/15 (publicação da RDC 564/21)

2022
Publicação da RDC707/22 (revoga as RDCs 55/15 e a 564/21)

2023
Projeto Perfil dos Bancos de Tecidos

2024
Reunião OPAS

2023
Consulta Global OPAS/OMS

2023
2º Encontro Virtual com os Bancos de Tecidos



NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

Dados de produção são informações numéricas que os bancos de tecidos devem controlar e reportar periodicamente à Anvisa; representam a atividade do banco em determinado período. Exemplos:

- Nº de doadores triados cujo tecido foi obtido
- Nº/quantidade de tecidos obtidos
- Nº/quantidade de tecidos desqualificados
- Nº/quantidade de tecidos liberados para uso
- Nº/quantidade de tecidos utilizados

São importantes para:

- Saber a disponibilidade de tecidos para uso terapêutico;
- Rastreabilidade dos processos;
- Gerar indicadores;
- Apoiar a tomada de decisão com relação às políticas públicas de transplante.

Propósito do monitoramento dos dados de produção

Sistema Nacional de Transplantes:

- Definição de políticas;
- Estruturação da rede de transplante;
- Renovação da autorização dos bancos de tecidos;
- Gerar relatórios/estatística.

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- Conhecer o universo de bancos de tecidos em funcionamento no país;
- Gerar indicadores de qualidade (priorização de inspeções);
- Gerar relatórios/estatística.

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS





Central de conteúdo do Portal da Anvisa: [Assuntos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa]

Relatórios anuais dos dados de produção: [Relatórios de produção dos bancos de tecidos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa]

Newsletter EDQM/ONT: [https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail]

Exemplo de Indicador

Indicador de prevalência para o não processamento/preservação dos tecidos:

$$\frac{\text{Nº de tecidos não disponibilizados para fins terapêuticos por motivo}}{\text{Total de tecidos não disponibilizadas para fins terapêuticos}} \times 100$$

Por exemplo: índice muito alto de resultados laboratoriais positivos ou inconclusivos ou de problemas com as amostras (hemólise, hemodiluição, lipidemia...), devemos pesquisar: fatores epidemiológicos, condições dos óbitos e dos doadores, kits utilizados para a realização dos testes; tubos utilizados para o acondicionamento da amostra sanguínea; técnica de coleta da amostra sanguínea; cuidados de assepsia e antissepsia no momento da coleta; temperatura e condições de armazenamento e de transporte dos tubos com as amostras; e tempo entre a coleta da amostra sanguínea e a chegada e processamento no laboratório.

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

Apesar de ser um processo implementado pela GSTCO há bastante tempo, o gerenciamento dos dados de produção ainda enfrenta problemas e desafios, dos quais destacamos:

- os bancos de tecidos não enviam os dados de produção na periodicidade definida, sendo necessário cobrá-los reiteradamente e até mesmo notifica-los;

- quando enviados, os dados muitas vezes parecem incoerentes/incorretos, o que pode ser decorrente de vários fatores, tais como:
  - a pergunta não está clara;
  - a pergunta não reflete o processo de trabalho do banco;
  - o dado é de difícil obtenção;
  - falta de compreensão do processo pela pessoa que preenche o formulário;
  - falta de supervisão do responsável técnico da atividade de preenchimento do formulário;
  - falhas no gerenciamento de dados no banco de tecidos (sistema de gestão da qualidade não implementado);
  - falta de sensibilização para a importância de informar dados corretos a Anvisa;
  - falha no processo de fiscalização, por parte das Visas.

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

Diante disso, a GSTCO identificou a necessidade de remodelar o gerenciamento dos dados de produção, uma vez que é essencial ter **informações fidedignas** que sirvam para a **construção de indicadores**, para **tomada de decisão** e como **ferramenta de transparência** a sociedade.

Para tal, o apoio técnico especializado nesta área é essencial para que a Anvisa alcance seus objetivos de maneira eficaz.

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS

1. REGULAÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS NO BRASIL
2. O QUE SÃO OS DADOS DE PRODUÇÃO/HISTÓRICO DE COLETA DESTES DADOS
3. APRESENTAÇÃO DO PROJETO CON24-00016483 – PARCERIA ANVISA E ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS/OMS)

NOVA PROPOSTA PARA GERENCIAMENTO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS



LimeSurvey

Manual de preenchimento

Envio semestral

Obrigatoriedade de envio

Continuarão existindo!

O que queremos:

Maior comprometimento dos gestores no reporte dos dados;

Que as pessoas que preenchem os formulários tenham clareza do que está sendo perguntado;

Estabelecer ferramentas auxiliares (planilhas Excel, por exemplo);

Deixar as perguntas dos formulários mais claras e condizentes com o fluxo de trabalho dos bancos.