

A decorative graphic on the left side of the cover, consisting of numerous thin white lines that originate from a single point at the top and fan out downwards, creating a sense of movement and depth. The background is a gradient of red, with darker shades at the top and bottom, and lighter shades in the middle.

*agência nacional de vigilância sanitária | anvisa*

**RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO  
DOS DADOS DE PRODUÇÃO  
DOS BANCOS DE TECIDOS HUMANOS**

***ANO 2013***



## I. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, coloca à disposição a **“4a Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares (BTOCs)”** e a **“2ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos (BTMEs) e dos Bancos de Pele (BPs)”**, com o objetivo de disponibilizar à sociedade, ao setor regulado e ao governo os dados de produção utilizados para o monitoramento dos Bancos de Tecidos Humanos em funcionamento no Brasil.

Os dados inéditos que serão apresentados nesse relatório referem-se ao ano de 2013 e originam-se dos próprios bancos que informam sua produção regularmente a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos por meio do envio de planilhas Excel ou com a utilização da ferramenta FormSus do Datasus. Além dos dados de 2013, será mostrada uma série histórica já divulgada em relatórios anteriores. Cabe ressaltar que é de responsabilidade dos bancos a veracidade das informações prestadas e que os dados de produção dos diferentes anos não são completamente comparáveis entre si, visto que os bancos que reportam seus dados a Anvisa variam conforme o ano.

A versão das planilhas em formato Excel/FormSus e as orientações de preenchimento em formato PDF estão disponíveis no endereço eletrônico: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > Sangue, Tecidos e Órgãos > Assuntos de Interesse: Dados de Produção.

Em 2011, foi publicada a Lei nº 12.527 (Lei de Acesso à Informação) que tem por objetivo assegurar o direito fundamental de acesso à informação de acordo com as seguintes diretrizes: observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção; divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações; utilização dos meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação; e fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência e desenvolvimento do controle social da administração pública. A Lei determina, também, as condições para a classificação da informação como sigilosa, sendo que a informação que não se enquadrar nas definições estabelecidas na Lei deverá ser divulgada ao público.



## 2. OBJETIVO

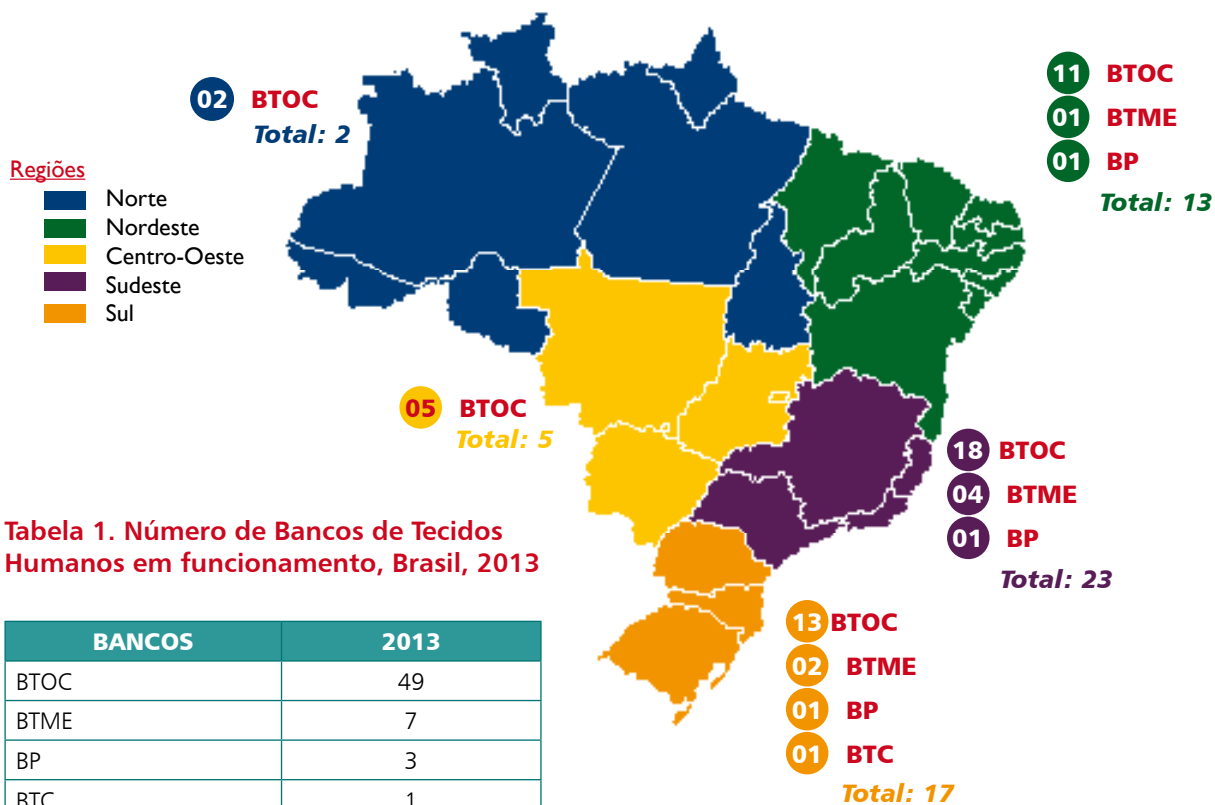
O objetivo desse relatório é apresentar os dados de produção e avaliar os indicadores de qualidade dos Bancos de Tecidos Humanos. Esses indicadores, associados à realização das inspeções sanitárias, possibilitam uma melhor avaliação do funcionamento dos bancos e do cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança previstos na legislação.

As fichas de indicadores de qualidade dos bancos foram desenvolvidas utilizando-se a metodologia proposta pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (RIPSA – <http://www.ripsa.org.br/php/index.php>). O Anexo 1 descreve em detalhes os indicadores, seus conceitos, interpretação, abrangência e limitações.

### 3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A figura 1 apresenta a distribuição dos Bancos de Tecidos Humanos por região do país, e a tabela 1 mostra o número de bancos em funcionamento no ano de 2013. Cabe destacar que a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos ainda não avalia os dados de produção dos Bancos de Tecidos Cardiovasculares (BTC).

**Figura 1. Distribuição dos Bancos de Tecidos segundo a região do país, Brasil, 2013.**



**Tabela 1. Número de Bancos de Tecidos Humanos em funcionamento, Brasil, 2013**

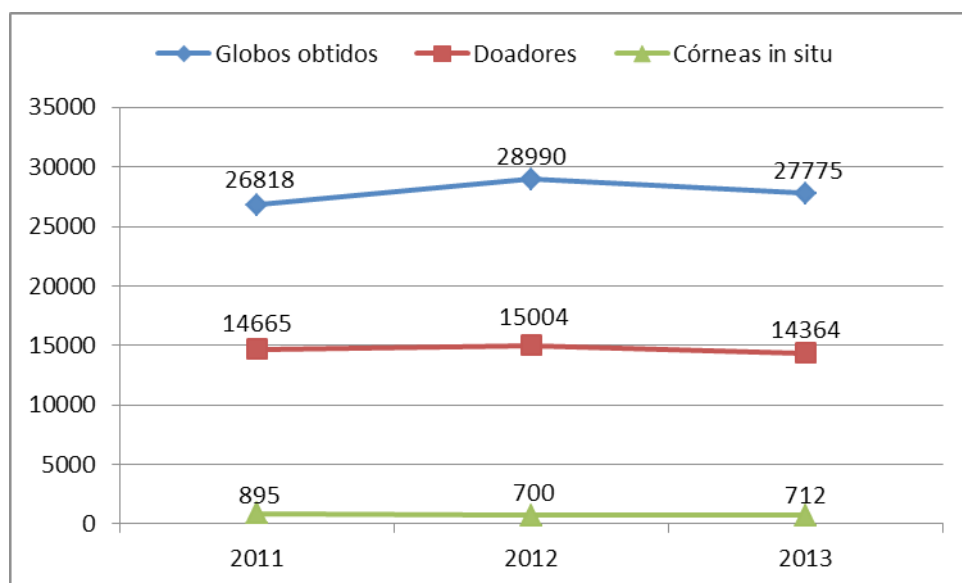
BANCOS	2013
BTOC	49
BTME	7
BP	3
BTC	1
<b>Total</b>	<b>60</b>

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013

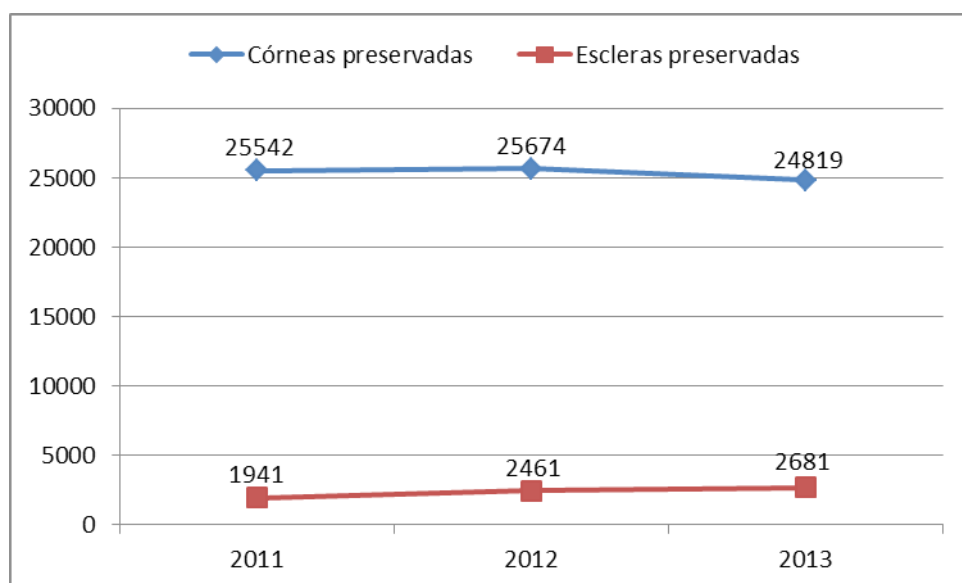
### 3.1 DADOS DE PRODUÇÃO DOS BTOCs 2013

Os dados apresentados pelos gráficos 1, 2 e 3 abaixo apresentam a evolução do número de doadores, de globos oculares obtidos e descartados, número de córneas retiradas por excisão *in situ*, bem como o número de córneas e escleras preservadas e descartadas no Brasil nos anos de 2011 a 2013.

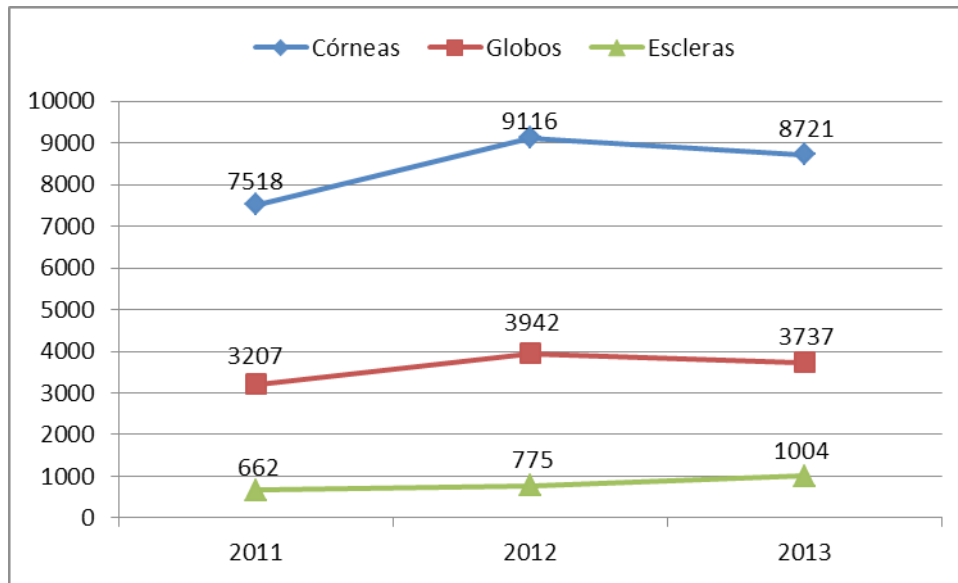
**Gráfico 1. Evolução do número de globos oculares obtidos, de doadores e de córneas retiradas por excisão *in situ* segundo o ano, Brasil, 2011-2013**



**Gráfico 2. Evolução do número de córneas e escleras preservadas segundo o ano, Brasil, 2011-2013**



**Gráfico 3. Evolução do número de córneas, globos oculares e escleras descartadas segundo o ano, Brasil, 2011-2013**



Em 2013 foram descartados 3737 globos oculares e 8721 córneas preservadas. Os BTOCs relataram 3691 e 9092 motivos de descarte para esses globos e córneas, respectivamente. Sabe-se que o globo ocular ou a córnea preservada podem ser descartados por mais de um motivo. Assim, quando somamos os motivos dos descartes, é esperado um número igual ou maior que o valor do descarte geral. Dessa forma, no caso dos globos oculares, parece ter havido um erro de preenchimento da planilha por parte dos BTOCs, uma vez que a soma dos motivos de descarte está menor que o valor do descarte geral.

A tabela 2 indica os percentuais de descarte de globos oculares e córneas preservadas por motivo em relação ao total de tecidos que foram obtidos. A fórmula utilizada para o cálculo foi a seguinte:

$$\frac{\text{soma dos globos oculares descartados por motivo} + \text{soma das córneas preservadas descartadas por motivo}}{\text{n}^\circ \text{ globos oculares obtidos} + \text{n}^\circ \text{ de córneas retiradas pela técnica de excisão } in \text{ situ}} \times 100$$

Assim, tomando como exemplo o marcador para hepatite B – anti-HBc – temos que de cada 100 tecidos obtidos (globo ocular + córnea *in situ*), 10.5 foram descartados por sorologia reagente para esse marcador.

**Tabela 2. Percentual de descarte, por motivo, de globos oculares obtidos e de córneas preservadas em relação ao total de tecidos obtidos pelos BTOCs, Brasil, 2013.**

Motivo	Percentual
Anti-HBc	10.5
Qualidade	9.6
Validade córnea tectônica*	8.0
HBsAg	3.8
Validade córnea óptica*	3.6
Anti-HCV	2.6
Outros	2.1
Anti-HIV 1 e 2	1.5
Contraindicação	1.4
Sorologia não realizada	1.2
Acondicionamento e/ou transporte inadequados	0.3
Contaminação*	0.3

\*motivo de descarte referente às córneas preservadas apenas.

A tabela 3 nos dá um indicativo do descarte de córneas preservadas em relação ao total de córneas preservadas. A fórmula utilizada para o cálculo foi a seguinte:

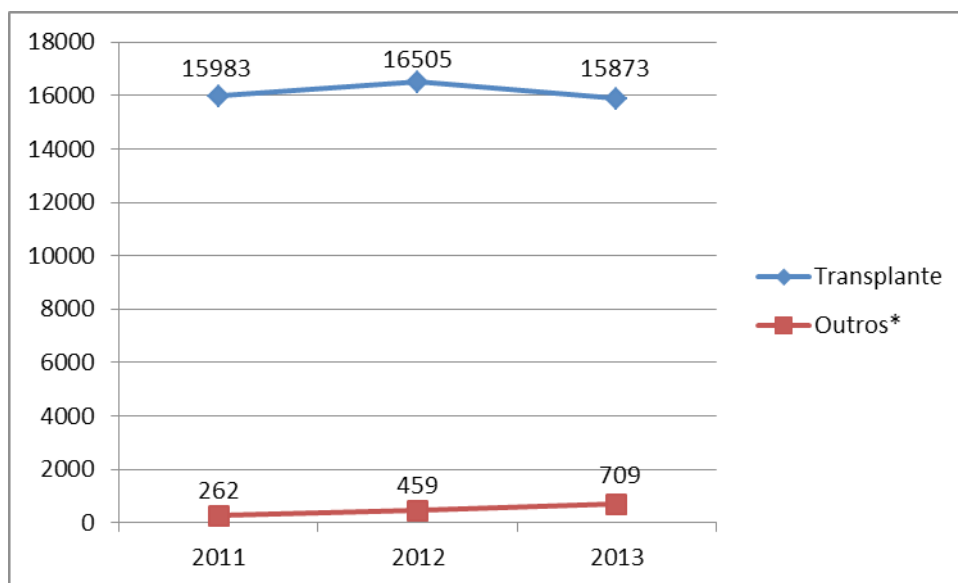
$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de córneas descartadas pelo motivo}}{\text{n}^\circ \text{ de córneas preservadas}} \times 100$$

Assim, tomando como exemplo o motivo “validade córnea tectônica”, temos que de cada 100 córneas preservadas, 9.2 foram descartados por esse motivo.

**Tabela 3. Percentual de descarte, por motivo, de córneas preservadas em relação ao total de córneas preservadas pelos BTOCs, Brasil, 2013.**

Motivo	Percentual
Anti-HBc	9.8
Validade córnea tectônica	9.2
Validade córnea óptica	4.1
HBsAg	3.9
Qualidade	3.1
Anti-HCV	2.7
Anti-HIV 1 e 2	1.3
Sorologia não realizada	0.9
Contraindicação	0.7
Outros	0.6
Contaminação	0.4
Acondicionamento e/ou transporte inadequados	0.1

**Gráfico 4. Evolução do número de córneas por destinação final segundo o ano, Brasil, 2011-2013**



\*ensino, pesquisa, treinamento e/ou validação de processos

As tabelas 4 a 9 apresentam os resultados nacionais, regionais e individuais dos indicadores de qualidade selecionados para os BTOCs, a saber:

- Eficácia de preservação de córneas;
- Coeficiente geral de descarte de córneas;
- Eficácia de fornecimento de córneas para transplante.

O método de cálculo dos indicadores pode ser verificado no Anexo 1 deste relatório. Conforme poderá ser observado, alguns bancos tiveram seus indicadores com valores acima de 100%, o que pode indicar erro de preenchimento da planilha ou tecidos disponíveis no banco provenientes de períodos anteriores ao analisado.

**Tabela 4. Comparação dos resultados nacionais dos indicadores de qualidade segundo o ano, Brasil, 2009-2013**

Indicadores	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Eficácia de preservação de córneas</b>	---*	---*	92	86	87
<b>Coeficiente geral de descarte de córneas</b>	51	46	29	36	35
<b>Eficácia de fornecimento de córneas para transplante</b>	56	62	63	64	64

\*a planilha utilizada para preenchimento dos dados de produção em 2009 e 2010 não previa todos os campos necessários para fins de cálculo deste indicador



**Tabela 5. Comparação dos indicadores de qualidade nos BTOCs da região Nordeste, Brasil, 2011-2013**

UF	Nome do BTOC/Município	Eficácia de preservação de córneas			Coeficiente geral de descarte de córneas			Eficácia de fornecimento de córneas para transplante		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
<b>AL</b>	Banco de Olhos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes/Maceió	92	97	89	42	50	50	69	46	52
<b>BA</b>	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos/Salvador	86	86	80	23	27	36	90	99	64
<b>CE</b>	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza/Fortaleza	80	77	80	7	7	10	92	92	89
<b>MA</b>	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil/São Luís	91	89	89	45	19	13	60	75	63
<b>PB</b>	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena/João Pessoa	82	66	64	46	42	39	81	88	87
	Fundação Banco de Olhos Vale do São Francisco*/Petrolina	100	---	100	42	---	27	58	---	74
<b>PE</b>	Banco de Olhos do Recife/Recife	98	81	80	27	22	17	68	76	78
	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira**/Recife	---	71	79	---	25	18	---	74	95
<b>PI</b>	Banco de Olhos da Fundação Getúlio Vargas/Teresina	87	87	96	27	31	41	73	61	59
<b>RN</b>	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes/Natal	99	99	99	26	39	30	77	59	70
<b>SE</b>	Banco de Olhos de Sergipe/Aracaju	93	87	90	22	26	20	79	79	80
	<b>Média Nordeste</b>	<b>82</b>	<b>76</b>	<b>81</b>	<b>28</b>	<b>26</b>	<b>24</b>	<b>68</b>	<b>68</b>	<b>80</b>
	<b>Média Nacional</b>	<b>92</b>	<b>86</b>	<b>87</b>	<b>29</b>	<b>36</b>	<b>35</b>	<b>63</b>	<b>64</b>	<b>64</b>

\*não enviou os dados de produção no ano de 2012

\*\*em funcionamento a partir de 2012

**Tabela 6. Comparação dos indicadores de qualidade nos BTOCs da região Norte, Brasil, 2011-2013**

UF	Nome do BTOC/ Município	Eficácia de preservação de córneas			Coeficiente geral de descarte de córneas			Eficácia de fornecimento de córneas para transplante		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
AM	Banco de Olhos do Amazonas/Manaus	92	86	95	14	11	18	83	93	82
PA	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola/Belém	88	86	108	33	15	3	113	88	55
	<b>Média Norte</b>	<b>90</b>	<b>86</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>98</b>	<b>90</b>	<b>70</b>
	<b>Média Nacional</b>	<b>92</b>	<b>86</b>	<b>87</b>	<b>29</b>	<b>36</b>	<b>35</b>	<b>63</b>	<b>64</b>	<b>64</b>

**Tabela 7. Comparação dos indicadores de qualidade nos BTOCs da região Centro-Oeste, Brasil, 2011-2013**

UF	Nome do BTOC/ Município	Eficácia de preservação de córneas			Coeficiente geral de descarte de córneas			Eficácia de fornecimento de córneas para transplante		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
DF	Banco de Olhos do Distrito Federal/Brasília	78	86	79	26	17	22	69	81	78
	Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás/Goiânia	100	97	99	21	29	30	79	71	70
GO	Fundação Banco de Olhos de Goiás/Goiânia	94	96	98	21	20	23	79	83	77
MS	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão/Campo Grande	98	98	99	38	26	32	62	74	68
MT	Banco de Olhos de Cuiabá/Cuiabá	99	96	99	12	7	21	87	94	79
	<b>Média Centro-Oeste</b>	<b>94</b>	<b>95</b>	<b>93</b>	<b>24</b>	<b>20</b>	<b>26</b>	<b>75</b>	<b>81</b>	<b>74</b>
	<b>Média Nacional</b>	<b>92</b>	<b>86</b>	<b>87</b>	<b>29</b>	<b>36</b>	<b>35</b>	<b>63</b>	<b>64</b>	<b>64</b>

**Tabela 8. Comparação dos indicadores de qualidade nos BTOCs da região Sul, Brasil, 2011-2013**

UF	Nome do BTOC/ Município	Eficácia de preservação de córneas			Coeficiente geral de descarte de córneas			Eficácia de fornecimento de córneas para transplante		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
PR	Banco de Tecidos Oculares Humanos do Hospital Angelina Caron/Campina Grande do Sul*	94	73	---	57	58	---	43	17	---
	Banco de Olhos do Hospital de Cascavel/Cascavel	77	70	81	23	18	38	77	82	62
	Banco de Olhos do Hospital de Olhos do Paraná/Curitiba	83	85	90	11	18	24	90	89	76
	Banco de Olhos Regional de Londrina/Londrina	92	92	69	36	38	32	64	62	93
	Hoftaimar/Maringá	82	71	77	49	58	53	50	42	49
RS	Banco de Olhos do Hospital Geral/Caxias do Sul	100	99	96	69	77	64	31	16	36
	Banco de Olhos do Hospital Pompéia/Caxias do Sul	68	76	97	33	52	50	72	48	50
	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo**/Passo Fundo	---	91	81	---	9	9	---	91	91
	Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas/Pelotas	100	100	100	27	36	43	73	64	61
	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas/Porto Alegre	93	95	89	30	45	41	68	53	61
SC	Banco de Olhos da Santa Casa/Porto Alegre	97	98	92	46	48	53	54	53	47
	Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste**/Chapecó	---	100	100	---	63	80	---	31	20
	Banco de Olhos de Joinville/Joinville	100	89	61	55	52	31	46	52	69
	Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes/São José	70	63	70	45	52	47	59	49	53
	<b>Média Sul</b>	<b>73</b>	<b>80</b>	<b>84</b>	<b>45</b>	<b>42</b>	<b>44</b>	<b>70</b>	<b>50</b>	<b>57</b>
<b>Média Nacional</b>	<b>92</b>	<b>86</b>	<b>87</b>	<b>29</b>	<b>36</b>	<b>35</b>	<b>63</b>	<b>64</b>	<b>64</b>	

\*não enviou todas as planilhas, e mesmo a planilha enviada não pode ser utilizada, pois não estava no formato correto

\*\*em funcionamento a partir de 2012

**Tabela 9. Comparação dos indicadores de qualidade nos BTOCs da região Sudeste, Brasil, 2011-2013**

UF	Nome do BTOC/ Município	Eficácia de preservação de córneas			Coeficiente geral de des-carte de córneas			Eficácia de fornecimento de córneas para transplante		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
ES	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha/Vila Velha	83	94	98	36	39	53	63	59	44
	Banco de Olhos do Espírito Santo/Vitória	48	56	61	21	29	23	80	84	77
	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas/Alfenas	100	99	99	7	23	26	81	77	74
MG	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII/Belo Horizonte	78	75	82	23	38	34	31	61	66
	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido/Juiz de Fora	48	34	65	28	45	18	77	55	82
	Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas/Uberlândia	86	92	93	8	13	11	88	76	85
RJ	Banco de Olhos do Hospital Bom Samaritano/Governador Valadares*	---	---	48	---	---	20	---	---	0
	Banco de Olhos do Hospital São João Batista/Volta Redonda	94	85	74	36	46	56	71	52	39
	Banco de Olhos do Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad/Rio de Janeiro*	---	---	98	---	---	38	---	---	58
SP	Banco de Olhos da UNESP/Botucatu	76	71	86	73	69	61	23	32	39
	Banco de Olhos da UNICAMP/Campinas	63	89	96	44	37	39	46	63	61
	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas/Marília	83	86	117	59	40	49	40	58	47
SP	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas/Ribeirão Preto	73	60	52	61	33	32	39	64	63
	Banco de Olhos do Hospital de Base/São José do Rio Preto	90	97	100	40	43	56	50	47	38
	Banco de Olhos de Sorocaba/Sorocaba	124	97	98	21	40	33	61	60	65
SP	Banco de Olhos de Sorocaba/São Paulo	93	95	95	28	39	38	65	59	60
	Banco de Olhos do Hospital São Paulo/São Paulo	83	85	82	45	40	43	55	48	55
	Banco de Tecido Ocular da Santa Casa/São Paulo	100	100	100	55	36	50	30	48	52
<b>Média Sudeste</b>		<b>84</b>	<b>77</b>	<b>89</b>	<b>37</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>55</b>	<b>61</b>
<b>Média Nacional</b>		<b>92</b>	<b>86</b>	<b>87</b>	<b>29</b>	<b>36</b>	<b>35</b>	<b>63</b>	<b>64</b>	<b>64</b>

\*em funcionamento a partir de 2013

No ano de 2013:

- As regiões Nordeste e Sul apresentaram o indicador “eficácia de preservação de córneas” abaixo da média nacional; as regiões Norte, Centro-Oeste e Sudeste ficaram acima da média para esse mesmo indicador, sendo que a região Norte preservou 100% dos globos oculares retirados (não houve retirada de córnea por excisão *in situ* nessa região);
- As regiões Nordeste, Norte e Centro-Oeste apresentaram o indicador “coeficiente geral de descarte de córneas” abaixo da média nacional; as regiões Sul e Sudeste ficaram acima da média para esse mesmo indicador;
- As regiões Nordeste, Norte e Centro-Oeste apresentaram o indicador “eficácia de fornecimento de córneas para transplante” acima da média nacional; as regiões Sul e Sudeste ficaram abaixo da média para esse mesmo indicador;
- Os valores dos indicadores da região Sudeste se aproximaram muito dos valores da média nacional.

De maneira geral:

- O indicador “eficácia de preservação de córneas” teve uma queda do ano de 2011 para 2012 e se manteve estável em 2013;
- O indicador “coeficiente geral de descarte de córneas” teve uma queda ao longo dos anos de 2009, 2010 e 2011, com um aumento no ano de 2012, mantendo-se estável em 2013;
- O indicador “eficácia de fornecimento de córneas para transplante” teve um aumento do ano de 2009 para 2010, mantendo-se praticamente estável até 2013.

## 3.2 DADOS DE PRODUÇÃO DOS BTMEs 2013

Para os fins deste relatório, os dados serão apresentados por Banco.

Todos os BTMEs enviaram as planilhas de dados de produção conforme o modelo proposto. Para análise das tabelas, é importante considerar a seguinte legenda:

- HSVP - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital São Vicente de Paulo, Rio Grande do Sul.
- UFPR - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos da Universidade Federal do Paraná, Paraná.
- STA CASA - Banco de Tecidos Salvador Arena da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, São Paulo.
- UNIOSS - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos de Marília, São Paulo.
- IOT USP - Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da Universidade de São Paulo, São Paulo.
- INTO - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, Rio de Janeiro.
- IMIP - Banco de Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Pernambuco.

A Tabela 10 apresenta o percentual de doadores de tecidos musculoesqueléticos excluídos por motivo em relação ao número total de potenciais doadores que foram notificados ao Banco e submetidos à triagem clínica e laboratorial para fins de avaliação da oportunidade de retirada.

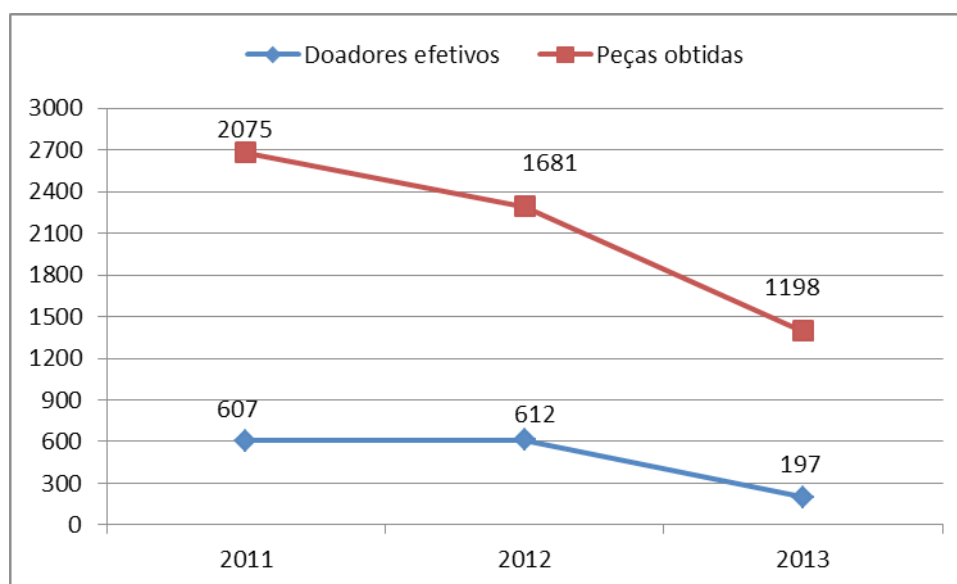
**Tabela 10. Percentual de doadores de tecidos musculoesqueléticos excluídos por motivo em relação ao total de doadores triados, segundo o BTME, Brasil, 2012-2013**

UF	Banco	Histórico clínico, social e físico		Infecção		Hemotransfusão		Sorologia não realizada		Outros motivos	
		2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
RS	HSVP	13%	25%	27%	17%	3%	1%	0%	0%	53%	49%
PR	UFPR	0%	30%	0%	31%	0%	10%	0%	0%	0%	9%
SP	STA CASA	10%	0%	25%	28%	12%	0%	0%	1%	18%	23%
	UNIOSS	4%	51%	30%	25%	4%	16%	0%	0%	8%	1%
	IOT da USP	38%	26%	27%	34%	22%	3%	0%	4%	0%	11%
RJ	INTO	14%	20%	19%	30%	1%	0%	0%	0%	55%	20%
PE	IMIP	75%	27%	25%	23%	0%	4%	0%	1%	0%	32%

O mesmo doador pode ter sido excluído por mais de um motivo.

O Gráfico 5 apresenta a evolução do quantitativo de doadores efetivos (vivos e falecidos), ou seja, aqueles cuja retirada do tecido foi realizada, e do número de peças obtidas. Consideram-se “peças” o tecido ósseo, tendão, fásia, cartilagem, inteiros ou pedaços, retirados do doador. “Unidade” é a peça ou o derivado da peça submetida ao processamento. Não foi solicitada a inclusão dos dados sobre calotas cranianas para uso autólogo.

**Gráfico 5. Evolução do número de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos e peças obtidas, Brasil, 2011-2013**



O percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos desqualificados por sorologia em relação ao total de doadores efetivos foi de 8% em 2012 e 20% em 2013. A Tabela 11 mostra o percentual de doadores efetivos desqualificados por sorologia reagente.

**Tabela 11. Percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos desqualificados por sorologia reagente em relação ao número de doadores efetivos, Brasil, 2013.**

Motivo	Percentual
Anti-HBc	13
HBsAg	5
Anti-HCV	2
Anti-HTLV	0
Anti-Chagas	0
Sífilis	2
Toxo (IgM)	0
CMV (IgM)	2
Anti-HIV 1 e 2	0

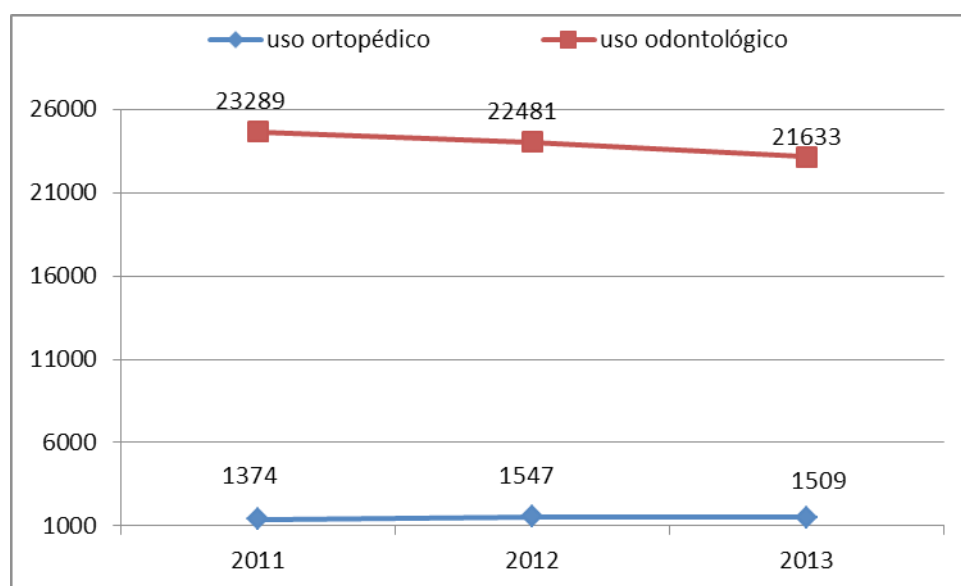
De acordo com a RDC/Anvisa nº220/2006, o controle microbiológico deve ser feito em amostras de tecidos coletados no momento da retirada, antes da exposição a agentes antimicrobianos, e quando de sua última manipulação, no momento da embalagem final. Para análise dos dados de produção, considera-se que os tecidos podem ser desqualificados por microbiologia positiva em dois momentos, pré-processamento ou pós-processamento.

Verificou-se que no ano de 2013, 99 (10%) peças foram desqualificadas no pré-processamento em relação as 1000 peças obtidas (Gráfico 5), sendo contaminação bacteriana e fúngica os motivos relacionados.

A desqualificação na etapa de pós-processamento é avaliada levando-se em consideração as unidades produzidas, isto é, as peças ou seus derivados que foram submetidas a todas as etapas de processamento. No ano de 2013, foram desqualificadas nesta fase 754 (3%) unidades em relação às 25.290 unidades produzidas. Os principais motivos de desqualificação foram contaminação bacteriana e fúngica, seguidas de inadequação ao padrão de qualidade estabelecido pelo Banco.

O Gráfico 6 apresenta o destino final das unidades de tecidos musculoesqueléticos. Nota-se que grande parte das unidades produzidas são destinadas ao uso odontológico.

**Gráfico 6. Evolução do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos por destinação final, Brasil, 2011-2013**



A Tabela abaixo se refere às unidades de tecidos musculoesqueléticos descartadas no ano de 2013, independente do mês/ano em que foram captadas.

**Tabela 12. Número de unidades de tecidos musculoesqueléticos descartadas segundo o BTME, Brasil, 2012-2013.**

UF	Nome do Banco	Unidades descartadas	
		2012	2013
RS	HSVP	53	0
PR	UFPR	---	---
SP	STA CASA	18	44
	UNIOSS	286	342
	IOT da USP	---	79
RJ	INTO	105	107
PE	IMIP	---	0
<b>Total</b>		<b>462</b>	<b>572</b>

A Tabela 13 resume os indicadores de qualidade. Os indicadores se referem a:

- Eficácia da efetivação da doação, ou seja, o percentual de doadores potenciais triados em relação ao número de doadores efetivados.
- Eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos, ou seja, percentual de tecidos fornecidos pelo Banco para uso terapêutico em relação ao total de tecidos produzidos e liberados para uso.

**Tabela 13. Indicadores de qualidade por BTME, Brasil, 2011-2013**

UF	Nome do Banco	Eficácia da efetivação da doação		Eficácia de fornecimento para uso terapêutico ortopédico			Eficácia de fornecimento para uso terapêutico odontológico		
		2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
RS	HSVP	4	7	17	22	10	61	137*	72
PR	UFPR	100	---	14	18	---	98	96	---
SP	STA CASA	34	19	6	4	9	86	50	129*
	UNIOSS	52	48	0	0	2	94	110*	85
	IOT da USP	Não informado	11	14	13	14	74	78	80
RJ	INTO	11	69	78	38	82	41	9	14
PE	IMIP	200*	30	---	16	39	---	0	0

A planilha utilizada para preenchimento dos dados de produção em 2011 não previa a distinção do número de doadores triados para fins de cálculo deste indicador.

\*Valores acima de 100% podem indicar provável erro de preenchimento da planilha ou interferência de tecidos disponíveis do período anterior ao analisado.

A análise sobre a eficácia de efetivação da doação permite concluir que permanecem as divergências em relação a oportunidade de retirada de tecidos entre os bancos, ainda que se considerem as limitações do indicador.

Quanto aos eventos adversos ocorridos após a utilização terapêutica dos tecidos, foram recebidos pelos Bancos 01 notificação em 2011 (Paraná), 09 notificações em 2012 (04 no Rio de Janeiro, 03 no Rio Grande do Sul e 02 em São Paulo) e 06 notificações em 2013 (Rio Grande do Sul). Observa-se que o número ainda é reduzido, indicando provável subnotificação dos eventos adversos.



### 3.3 DADOS DE PRODUÇÃO DOS BPs 2013

Todos os BPs enviaram as planilhas de dados de produção conforme o modelo proposto. Para análise das tabelas, é importante considerar a seguinte legenda:

- STA CASA de POA – Banco de Tecidos Humanos Dr. Roberto Corrêa Chem da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Rio Grande do Sul.
- HC da FMUSP – Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, São Paulo.
- IMIP - Banco de Multitecidos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Pernambuco.

A Tabela 14 apresenta os respectivos motivos que levaram os Bancos pela não retirada dos tecidos.

**Tabela 14. Percentual de doadores de pele excluídos por motivo em relação ao total de doadores triados, segundo o BP, Brasil, 2012-2013**

UF	BP	Histórico clínico, social e físico		Infecção		Hemotransfusão		Sorologia não realizada		Outros motivos	
		2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
RS	STA CASA de POA	0%	2%	2%	2%	0%	0%	0%	0%	2%	0%
SP	HC da FMUSP	86%	84%	45%	37%	16%	7%	1%	2%	24%	33%
PE	IMIP	2%	20%	2%	13%	0%	0%	0%	0%	2%	27%

O mesmo doador pode ter sido excluído por mais de um motivo.

A Tabela 15 apresenta o número de doadores efetivos, a saber, doadores falecidos cuja retirada da pele foi efetivada e a quantidade de pele produzida após o processamento.

**Tabela 15. Número de doadores efetivos e quantidade de pele produzida, segundo o BP, Brasil, 2011-2013**

Nome do BP	Doadores efetivos			Pele produzida (cm <sup>2</sup> )		
	2011	2012	2013	2011	2012	2013
STA CASA de POA	27	39	40	21195	36230	15389
HC da FMUSP	--	11	9	---	17079	17839
IMIP*	--	3	3	---	4321	3112
	<b>27</b>	<b>53</b>	<b>52</b>	<b>21195</b>	<b>57630</b>	<b>36340</b>

\*Em funcionamento a partir de 2012

É importante observar a quantidade de doadores efetivos apresentada na tabela acima para realizar uma análise desse dado em relação ao número de doadores efetivos desqualificados por sorologia reagente. No ano de 2012, 1 doador efetivo foi desqualificado por sorologia reagente para o marcador Anti-HBc. Em 2013, 3 doadores foram desqualificados, sendo 1 para Sífilis e Toxoplasmose, 1 para Toxoplasmose e 1 para Citomegalovírus.

De acordo com a RDC/Anvisa nº220/2006, o controle microbiológico deve ser feito em amostras de pele coletadas no momento da retirada dos tecidos, antes da exposição a agentes antimicrobianos, e quando de sua última manipulação, no momento da embalagem final. Para análise dos dados de produção, considera-se que o tecido pode ser desqualificado por microbiologia positiva em dois momentos, pré-processamento ou pós-processamento.

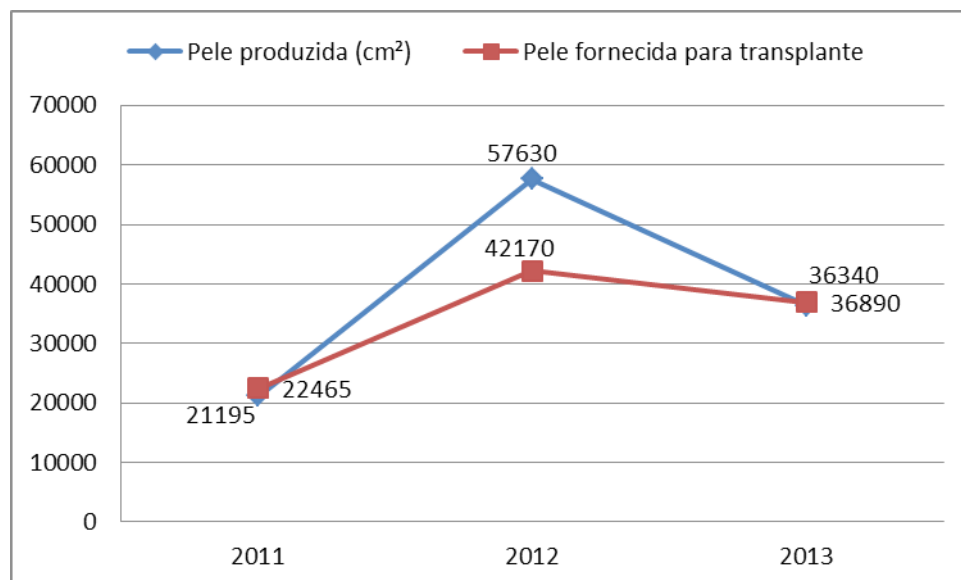
É conveniente fazer uma analogia entre a quantidade de pele desqualificada nos períodos de pré-processamento e pós-processamento e a quantidade de pele captada. A quantificação da pele se adequa a rotina do serviço, sendo, portanto preenchida em quantidade de lote ou em cm<sup>2</sup>. A STA CASA de POA captou 78 lotes de pele, o HC da FMUSP captou 20366 cm<sup>2</sup> de pele e o IMIP 3 lotes.

Em 2013, a STA CASA de POA relatou que 22 lotes de pele foram desqualificados durante o pré-processamento, o principal motivo de desqualificação foi positividade nos exames microbiológicos para bactérias gram-negativas. O HC da FMUSP relatou que 13097 cm<sup>2</sup> de pele foram desqualificados, principalmente por microbiologia positiva para bactérias gram-positivas, no entanto, informou que essa pele foi irradiada e retornou para o processamento. O IMIP desqualificou 2 lotes de pele, sendo 1 por positividade para bactéria gram-positiva e outro por ocorrência de não conformidade na 2<sup>o</sup> etapa do processamento da pele.

No período pós-processamento, a STA CASA de POA relatou que 8 lotes de pele foram desqualificados, sendo 4 lotes com positividade para fungos, 1 para bactérias gram-positivas e 3 para gram-negativas. O HC da FMUSP relatou que 5215 cm<sup>2</sup> de pele foram desqualificados por positividade para bactérias gram-negativas. O IMIP não desqualificou pele nesta fase do processo.

O Gráfico 7 apresenta a quantidade de pele produzida e a quantidade de pele fornecida para transplante.

**Gráfico 7. Evolução da quantidade de pele produzida e fornecida para transplante, Brasil, 2011-2013**



A Tabela 16 resume os indicadores de qualidade. Os indicadores se referem a:

- Eficácia da efetivação da doação, ou seja, o percentual de doadores potenciais triados em relação ao número de doadores efetivados.
- Eficácia de fornecimento da pele, ou seja, percentual de pele fornecida pelo Banco para uso terapêutico em relação ao total de pele produzida e liberada para uso.

**Tabela 16. Indicadores de qualidade por BP, Brasil, 2012-2013**

UF	Nome do BP	Eficácia da efetivação da doação		Eficácia de fornecimento para uso terapêutico	
		2012	2013	2012	2013
RS	STA CASA de POA	97	95	104**	108
SP	HC da FMUSP	13	16	27	100
PE	IMIP	100	20	0	80
<b>Total</b>		<b>55</b>	<b>46</b>	<b>44</b>	<b>102</b>

A planilha utilizada para preenchimento dos dados de produção em 2011 não previa os campos para fins de cálculo deste indicador.

\*\* Valores acima de 100% podem indicar provável erro de preenchimento ou pele disponível do período anterior ao analisado.

Quanto aos eventos adversos ocorridos após a utilização terapêutica da pele, foram recebidos pelos Bancos 02 notificações em 2011 (Rio Grande do Sul), e nenhuma no período 2012 - 2013.



## 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

Com a publicação desse relatório a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa conclui mais uma etapa de avaliação e monitoramento dos Bancos de Tecidos Humanos com o uso de indicadores de qualidade que, em conjunto com as demais informações acerca dos serviços, poderão ser utilizados pelos próprios bancos como parâmetros de eficiência, buscando a melhoria dos seus processos, como também pelas vigilâncias sanitárias locais, como instrumento para subsidiar as ações de fiscalização sanitária.

Cabe ressaltar que, apesar de menos frequente que nos anos anteriores, ainda foram observadas inconsistências de preenchimento das planilhas, o que pode ter prejudicado a avaliação do serviço individualmente ou da UF.

A partir de agora, como já é possível se ter uma série histórica de indicadores de qualidade, a perspectiva da Anvisa é atuar nos serviços cujos indicadores se distanciam da média da sua região, ou até mesmo da média nacional.

É importante enfatizar que o não envio dos dados de produção a Anvisa constitui infração sanitária, estando os bancos sujeitos às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.



## 5. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 67, de 30 de setembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 01 de outubro de 2008.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 220, de 27 de dezembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e Bancos de Pele de origem humana. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 29 de dezembro de 2006.
3. BRASIL. Presidência da República. Lei nº 12.527, 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, de 18 de novembro de 2011.
4. BRASIL. Presidência da República. Lei 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, de 24 de agosto de 1977.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Humanos – Anos 2011/2012. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > **Sangue, Tecidos e Órgãos > Assuntos de Interesse: Publicações e Apresentações > Relatórios.**

## ANEXO I

### Ficha de Indicadores para Avaliação dos Bancos de Tecidos Oculares

#### Indicador 1. Eficácia de preservação de córneas

##### 1. Conceito

Percentual de córneas preservadas em relação aos globos oculares obtidos e as córneas retiradas por excisão *in situ*.

##### 2. Interpretação

Entende-se como preservação da córnea a sua separação do globo ocular e imersão em meio de preservação. Cada globo ocular obtido pode gerar uma córnea preservada. Cabe ressaltar que as córneas retiradas por excisão *in situ* já são consideradas como preservadas, visto que são colocadas em meio de preservação imediatamente após a retirada.

##### 3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como observância ao intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada do globo ocular/córnea por excisão *in situ*, manutenção do globo ocular após a retirada, intervalo de tempo entre a retirada e a preservação, transporte do globo ocular do local de retirada ao BTOC, treinamento de recursos humanos, infraestrutura física disponível para a preservação, materiais, instrumentos e equipamentos utilizados, disponibilidade de meio de preservação, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

##### 4. Limitações

Serviços que realizam a retirada da córnea por excisão *in situ* poderão ter um valor maior do indicador.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF. Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços 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. Fonte de verificação

Sistema de informação de produção dos Bancos de Tecidos Oculares da Anvisa.

##### 6. Método de cálculo

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de córneas preservadas}}{\text{n}^\circ \text{ de globos oculares obtidos} + \text{no. de córneas retiradas por excisão } in \text{ situ}} \times 100$$

##### 7. Categorias sugeridas para análise

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

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

##### 8. Dados estatísticos e comentários

Ver tabelas 4 a 9.

## **Indicador 2. Coeficiente geral de córneas descartadas**

### **1. Conceito**

Percentual de córneas descartadas, por todos os motivos, em relação às córneas preservadas.

### **2. Interpretação**

É normal e esperado que haja descarte de córneas preservadas. Isso ocorre devido aos critérios de qualidade e segurança estabelecidos em legislações nacionais e internacionais ou determinados pelos próprios BTOCs.

### **3. Usos**

O objetivo deste indicador é obter um “coeficiente de descarte de córneas esperado” que será adotado como referencial comparativo. Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

### **4. Limitações**

As córneas devolvidas ao BTOC após terem sido disponibilizadas para transplante e que não foram reintegradas ao estoque e imediatamente descartadas não são contabilizadas nesse indicador.

Esse indicador deve ser analisado em conjunto com o “coeficiente de descarte de córneas por motivo”, pois o seu valor, isoladamente, pode não apontar falhas ou melhorias no processo de trabalho do BTOC ou Central de Transplantes.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços 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. Fonte de verificação**

Sistema de informação de produção dos Bancos de Tecidos Oculares da Anvisa.

### **6. Método de cálculo**

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de córneas descartadas}}{\text{n}^\circ \text{ de córneas preservadas}} \times 100$$

As córneas devolvidas ao BTOC que foram reintegradas ao estoque e posteriormente descartadas devem ser acrescentadas ao numerador.

### **7. Categorias sugeridas para análise**

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

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

### **8. Dados estatísticos e comentários**

Ver tabelas 4 a 9.

### **Indicador 3. Eficácia de fornecimento de córneas para transplante**

#### **1. Conceito**

Percentual de córneas fornecidas para transplante em relação às córneas preservadas.

#### **2. Interpretação**

É um indicador que permite avaliar o aproveitamento efetivo das córneas preservadas para o seu principal objetivo que é o transplante.

#### **3. Usos**

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como comunicação entre o BTOC e a Central de Transplante, quantidade de pessoas inscritas na lista de espera para transplante de córnea, principalmente na área de abrangência do BTOC, entre outros.

#### **4. Limitações**

Esse indicador deve ser analisado em conjunto com o “coeficiente de córneas descartadas por validade” e com as informações da lista de espera para transplante de córneas.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços 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. Fonte de verificação**

Sistema de informação de produção dos Bancos de Tecidos Oculares da Anvisa.

#### **6. Método de cálculo**

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de córneas fornecidas para transplante}}{\text{n}^\circ \text{ de córneas preservadas}} \times 100$$

#### **7. Categorias sugeridas para análise**

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

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

#### **8. Dados estatísticos e comentários**

Ver tabelas 4 a 9.



# Ficha de Indicadores para Avaliação dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos

## Indicador 1. Eficácia de efetivação da doação

### 1. Conceito

Percentual de doadores potenciais triados em relação ao número de doadores efetivos vivos e falecidos.

### 2. Interpretação

Os bancos, quando notificados pela Central de Transplante da existência de um potencial doador, realizam avaliação para constatar se é possível a retirada de tecidos seguindo a triagem clínica, social, física e laboratorial do doador. Dessa forma, o indicador irá medir a oportunidade de retirada.

### 3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como a evolução de notificações de potenciais doadores no período, condições logísticas no acesso ao doador, quantitativo disponível de recursos humanos, treinamento dos responsáveis pela triagem do doador, política de doação (realização de campanhas de doação, por exemplo) na região estudada, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

### 4. Limitações

Quando a categoria de análise é o serviço, desvios no percentual não necessariamente refletem problema no banco, uma vez que em algumas UFs é a Central de Transplante ou são as equipes de retirada que realizam esta etapa do processo seguindo os critérios de triagem estabelecidos pelo banco.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços 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. Fonte de verificação

Sistema de informação de produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele da Anvisa.

### 6. Método de cálculo

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de doadores vivos e falecidos efetivos}^*}{\text{n}^\circ \text{ de doadores triados}} \times 100$$

\*O numerador deve incluir a somatória de doadores vivos e falecidos efetivos triados pelas equipes dos bancos, equipes de retirada ou Centrais de Transplantes cujos tecidos tenham sido retirados.

### 7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para a vigilância sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

### 8. Dados estatísticos e comentários

Tabela 13.

## **Indicador 2. Eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico ortopédico**

### **1. Conceito**

Percentual de tecidos musculoesqueléticos (ME) fornecidos pelo banco para transplante ortopédico em relação à soma do total de tecidos ME produzidos e liberados para uso no período.

### **2. Interpretação**

É um indicador que permite avaliar o aproveitamento efetivo dos tecidos processados para fins ortopédicos.

### **3. Usos**

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como comunicação da disponibilização dos tecidos entre o banco e as equipes transplantadoras, quantidade de pessoas inscritas na lista de espera local para transplante ortopédico, principalmente na área de abrangência do banco, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

### **4. Limitações**

Para análise deste indicador devem ser considerados os motivos de desqualificação pós-processamento dos tecidos musculoesqueléticos e as informações da lista de espera local para transplante.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços 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. Fonte de verificação**

Sistema de Informação de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele da Anvisa.

### **6. Método de cálculo**

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de unidades ME fornecidos para uso terapêutico ortopédico}}{\text{n}^\circ \text{ de unidades ME produzidas}} \times 100$$

### **7. Categorias sugeridas para análise**

Unidade temporal: anual para a vigilância sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

### **8. Dados estatísticos e comentários**

Tabela 13.

### **Indicador 3. Eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico odontológico**

#### **1. Conceito**

Percentual de tecidos ME fornecidos pelo banco para tratamento odontológico em relação à soma do total de tecidos ME produzidos e liberados para uso no período.

#### **2. Interpretação**

É um indicador que permite avaliar o aproveitamento efetivo dos tecidos processados para fins odontológicos.

#### **3. Usos**

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como comunicação da disponibilização dos tecidos entre o banco e os cirurgiões dentistas, percentual de pacientes com potencialidade de serem submetidos ao tratamento odontológico com tecidos humanos, entre outros.

#### **4. Limitações**

Para análise deste indicador devem ser considerados os motivos de desqualificação pós- processamento dos tecidos musculoesqueléticos.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços 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. Fonte de verificação**

Sistema de Informação de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele da Anvisa.

#### **6. Método de cálculo**

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de unidades ME fornecidas para uso terapêutico odontológico}}{\text{n}^\circ \text{ de unidades ME produzidas}} \times 100$$

#### **7. Categorias sugeridas para análise**

Unidade temporal: anual para a vigilância sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

#### **8. Dados estatísticos e comentários**

Tabela 13.

## Ficha de Indicadores para Avaliação dos Bancos de Pele

### Indicador 1. Eficácia de efetivação da doação

#### 1. Conceito

Percentual de doadores potenciais triados em relação ao número de doadores efetivos falecidos.

#### 2. Interpretação

Os bancos, quando notificados pela Central de Transplante da existência de um potencial doador, realizam avaliação para constatar se é possível a retirada de tecidos seguindo a triagem clínica, social, física e laboratorial do doador. Dessa forma, o indicador irá medir a oportunidade de retirada.

#### 3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como a evolução de notificações de potenciais doadores no período, condições logísticas no acesso ao doador, quantitativo disponível de recursos humanos, treinamento dos responsáveis pela triagem do doador, política de doação (realização de campanhas de doação, por exemplo) na região estudada, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

#### 4. Limitações

Quando a categoria de análise é o serviço, desvios no percentual não necessariamente refletem problema no banco, uma vez que em algumas UFs é a Central de Transplante ou são as equipes de retirada que realizam esta etapa do processo seguindo os critérios de triagem estabelecidos pelo banco.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços 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. Fonte de verificação

Sistema de informação de produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele da Anvisa.

#### 6. Método de cálculo

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de doadores falecidos efetivos}}{\text{n}^\circ \text{ de doadores triados}} \times 100$$

#### 7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para a vigilância sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

#### 8. Dados estatísticos e comentários

Tabela 16.

## **Indicador 2. Eficácia de fornecimento de pele para uso terapêutico**

### **1. Conceito**

Percentual de pele fornecida pelo banco para uso terapêutico em relação à soma do total de pele produzida e liberada para uso no período.

### **2. Interpretação**

É um indicador que permite avaliar o aproveitamento efetivo dos tecidos processados para fins terapêuticos.

### **3. Usos**

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como a comunicação da disponibilização dos tecidos entre o banco e as equipes transplantadoras, quantidade de pacientes em potencial que possam se beneficiar com o uso do tecido, principalmente na área de abrangência do banco, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, UF, região ou país.

### **4. Limitações**

Para análise deste indicador devem ser considerados os motivos de desqualificação pós-processamento da pele e as informações da lista de espera local para transplante, quando couber.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por região e UF.

Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços 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. Fonte de verificação**

Sistema de Informação de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele da Anvisa.

### **6. Método de cálculo**

$$\frac{\text{quantidade de pele (cm}^2\text{) fornecida para uso terapêutico}}{\text{quantidade de pele (cm}^2\text{) produzida}} \times 100$$

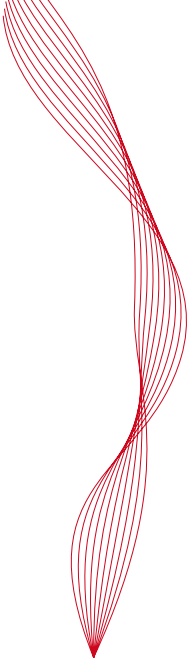
### **7. Categorias sugeridas para análise**

Unidade temporal: anual para a vigilância sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, regiões, UF e serviços individuais.

### **8. Dados estatísticos e comentários**

Tabela 16.



### **Elaboração**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília/DF

Telefone: (61) 3462-6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

### **Coordenação**

João Paulo Baccara Araújo

*Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos*

### **Autores**

Equipe Técnica da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Adriano Marafija

Andreia Viana Pires

Gláucia Pacheco Buffon

Laila Sofia Mouawad

Marília Rodrigues Mendes Takao

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**