



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

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

ANO 2015



1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) publica a 6ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares (BTOCs) e a 4ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos (BTMEs) e dos Bancos de Pele (BPs), com o objetivo de informar à sociedade, ao setor regulado e ao governo os dados de produção utilizados para o monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no Brasil.

Os dados inéditos apresentados neste relatório referem-se ao ano de 2015 e originam-se dos próprios bancos, que informam sua produção regularmente à Anvisa utilizando uma planilha Excel (no caso de pele e tecidos musculoesqueléticos) e a ferramenta FormSUS/Datasus (no caso de tecidos oculares). Cabe ressaltar que é de responsabilidade dos bancos a veracidade das informações prestadas e que o não envio dos dados de produção à Anvisa constitui infração sanitária, sujeitando os bancos às penalidades previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

A versão das planilhas em formato Excel ou FormSUS e as orientações para o seu preenchimento estão disponíveis no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br > Sangue, Tecidos, Células e Órgãos > Serviços e Profissionais de Saúde > Dados de Produção.

A publicação desse relatório está amparada pela Lei 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 desenvolvimento do controle social da Administração Pública. A lei determina, também, que informações classificadas como não sigilosas devem ser divulgadas ao público.



2. OBJETIVO

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

As fichas dos 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>). Os Anexos 1, 2 e 3 descrevem em detalhes os indicadores, seus conceitos, interpretação, abrangência e limitações.

3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A Figura 1 apresenta a distribuição dos Bancos de Tecidos por região do país e a Tabela 1 mostra o número de bancos em funcionamento no ano de 2015. Cabe destacar que a Anvisa ainda não avalia os dados de produção dos Bancos de Tecidos Cardiovasculares (BTCs).

Figura 1. Distribuição dos Bancos de Tecidos em funcionamento, por região do país. Brasil, 2015

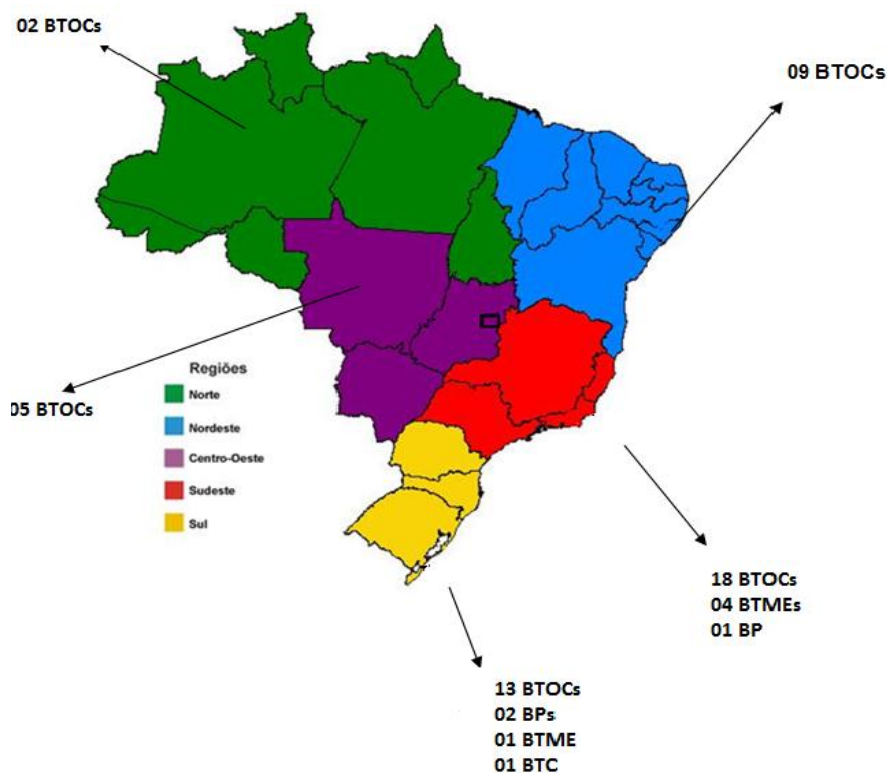


Tabela 1. Número de Bancos de Tecidos em funcionamento. Brasil, 2015.

BANCO	2015
BTOC	47
BTME	05
BP	03
BTC	01
Total	56

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015.

3.1 Dados de produção dos BTOCs em 2015

Os dados apresentados pelos gráficos 1, 2 e 3 abaixo apresentam a evolução do número de doadores, de globos oculares obtidos e descartados, de córneas retiradas por excisão *in situ* e de córneas e escleras preservadas e descartadas no Brasil, no período de 2011 a 2015.

Gráfico 1. Evolução do número de doadores, de globos oculares obtidos e de córneas retiradas por excisão *in situ*. Brasil, 2011-2015.

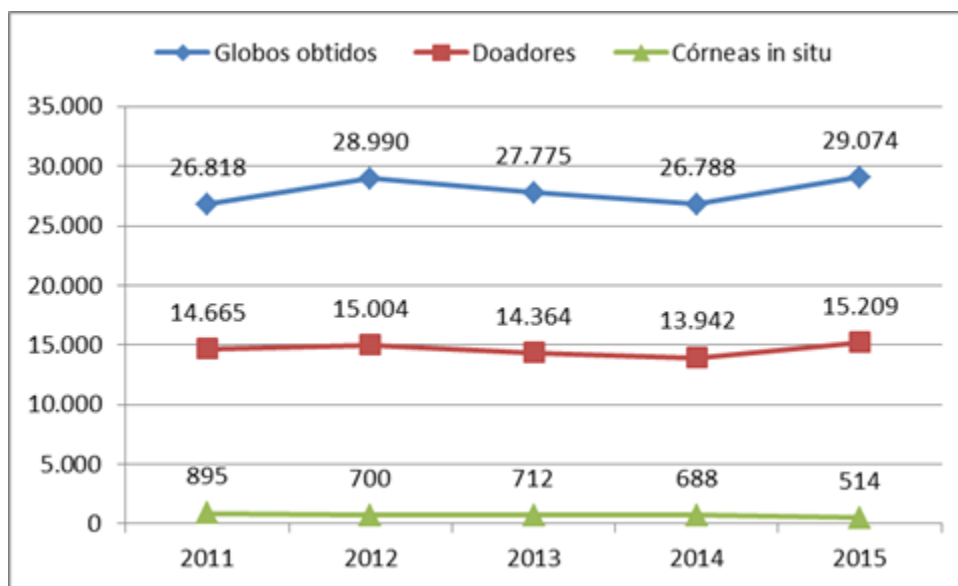


Gráfico 2. Evolução do número de córneas e escleras preservadas. Brasil, 2011-2015.

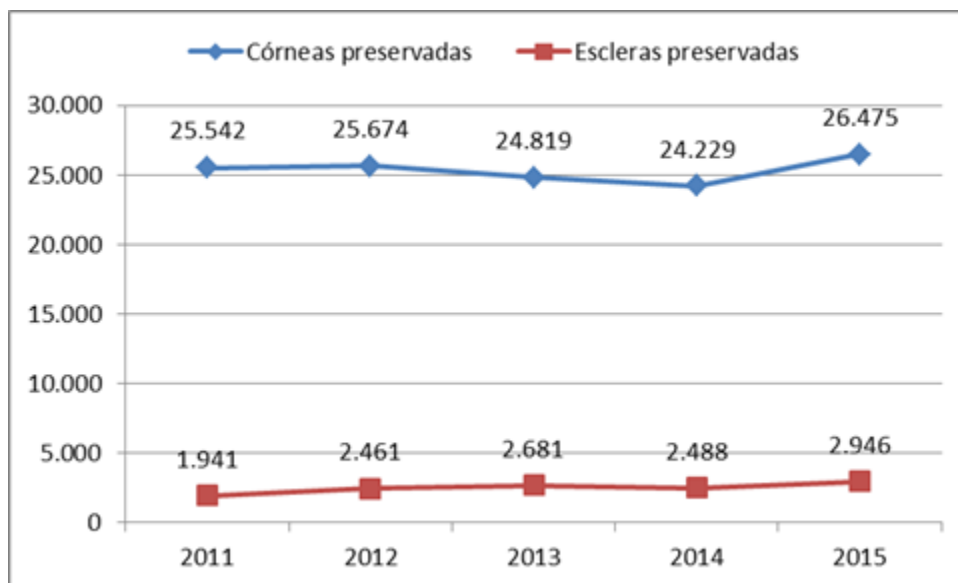
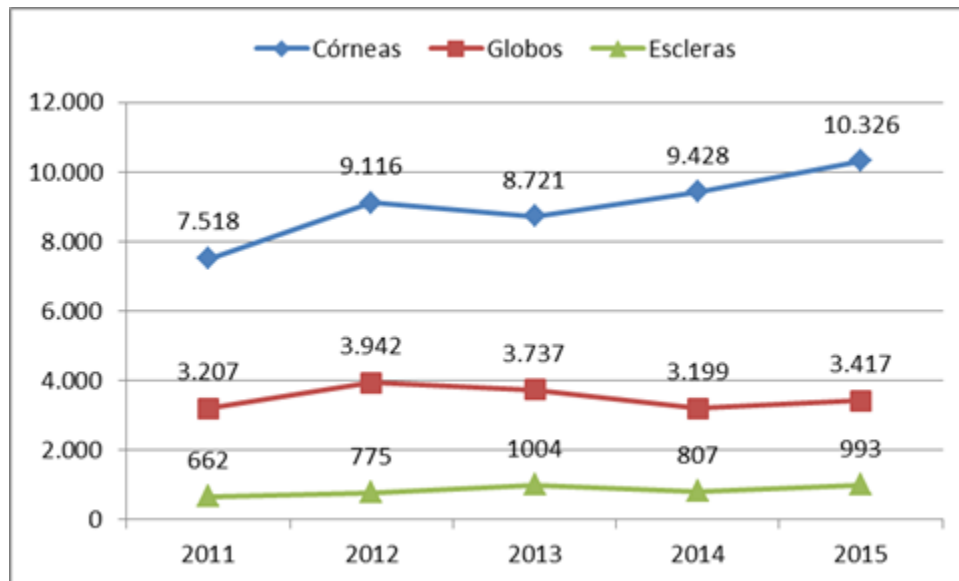


Gráfico 3. Evolução do número de córneas, globos oculares e escleras descartados. Brasil, 2011-2015.



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:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{Soma dos globos oculares descartados por motivo} \\ + \\ \text{Soma das córneas preservadas descartadas por motivo} \end{array}}{\text{N}^\circ \text{ de globos oculares obtidos} + \text{n}^\circ \text{ de córneas retiradas por excisão } in \text{ situ}} \times 100$$

Assim, tomando como exemplo o motivo “qualidade imprópria”, temos que, de cada 100 tecidos obtidos (globo ocular + córnea *in situ*), treze foram descartados por esse motivo, de acordo com critérios estabelecidos pelo banco.

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, 2015.

Motivo	Percentual
Qualidade imprópria	13
Anti-HBc	10
Validade córnea tectônica*	8
HBsAg	3
Validade córnea óptica*	3
Anti-HCV	3
Contraindicação	2
Outros	2
Anti-HIV 1 e 2	1
Sorologia não realizada	1
Acondicionamento e/ou transporte inadequados	0
Contaminação*	0

*Motivo de descarte referente apenas às córneas preservadas.

A Tabela 3 indica o descarte de córneas preservadas em relação ao total de córneas preservadas. A fórmula utilizada para o cálculo foi a seguinte:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de córneas descartadas por motivo}}{\text{N}^\circ \text{ de córneas preservadas}} \times 100$$

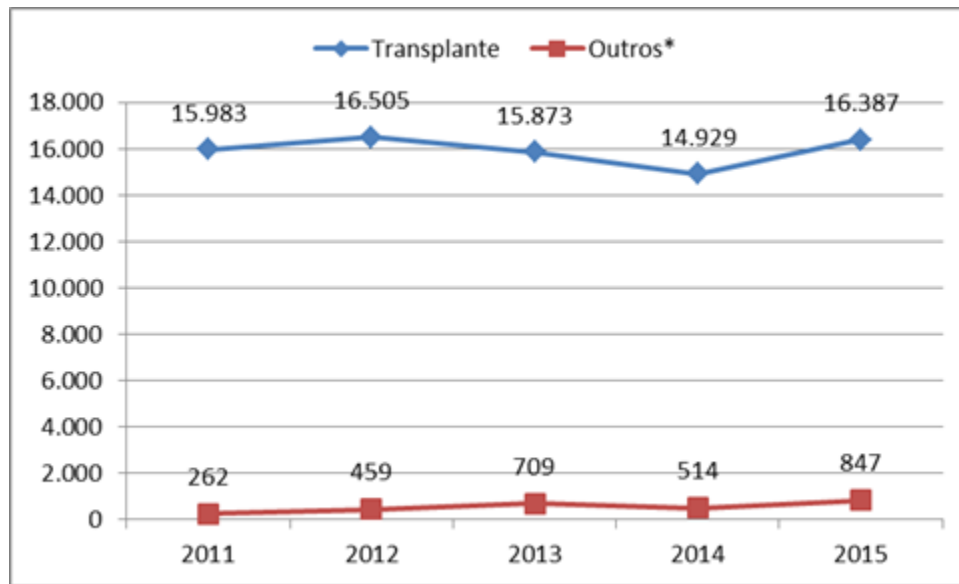
Assim, tomando como exemplo o motivo “validade córnea tectônica”, temos que, de cada 100 córneas preservadas, nove foram descartadas por esse motivo.

Tabela 3. Percentual de descarte, por motivo, de córneas preservadas em relação ao total de córneas preservadas pelos BTOCs. Brasil, 2015.

Motivo	Percentual
Validade córnea tectônica	9
Anti-HBc	9
Qualidade imprópria	7
HBsAg	3
Validade córnea óptica	4
Anti-HCV	3
Anti-HIV 1 e 2	1
Contraindicação	2
Sorologia não realizada	1
Outros	1
Contaminação	0
Acondicionamento e/ou transporte inadequados	0

O Gráfico 4 apresenta a evolução do número de córneas por destinação final no Brasil, no período de 2011 a 2015.

Gráfico 4. Evolução do número de córneas por destinação final. Brasil, 2011-2015.



A Tabela 4 apresenta o número absoluto de doadores, de globos oculares obtidos, de córneas retiradas por excisão in situ, de globos oculares descartados, de córneas preservadas, descartadas e fornecidas para transplante, por BTOC. Além dos indicadores que serão mostrados nesse relatório, é interessante observar a produção dos bancos em números absolutos. Cabe destacar que alguns BTOCs não informaram toda a sua produção referente a 2015.

Tabela 4. Quantidade de doadores, de globos oculares obtidos, de córneas retiradas por excisão *in situ*, de globos oculares descartados, de córneas preservadas, descartadas e fornecidas para transplante por BTOC. Brasil, 2015.

UF	Cidade	Banco	Doadores	Globos oculares obtidos	Córneas <i>in situ</i>	Globos oculares descartados	Córneas preservadas	Córneas descartadas	Córneas fornecidas para transplante
AL	Maceió	Banco de Olhos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes	92	181	0	33	148	60	96
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas	187	365	0	38	326	98	290
BA	Salvador	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	344	679	0	144	535	128	383
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	543	1075	0	171	904	78	823
DF	Brasília	Banco de Olhos do Distrito Federal	333	661	0	162	497	109	388
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha	214	423	0	6	414	228	193
ES	Vitória	Banco de Olhos do Espírito Santo	148	295	0	79	220	63	143
GO	Goiânia	Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás	149	298	0	0	298	74	226
GO	Goiânia	Fundação Banco de Olhos de Goiás	379	742	0	28	685	166	538
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil	61	121	0	22	105	10	94
MG	Alfenas	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas	116	231	0	0	231	30	201
MG	Belo Horizonte	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII	892	1627	0	311	1311	577	881
MG	Governador Valadares	Banco de Olhos do Hospital Bom Samaritano	100	157	0	19	180	88	81
MG	Juiz de Fora	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	108	209	0	56	151	47	104
MG	Uberlândia	Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas	158	291	0	16	275	42	229
MS	Campo Grande	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão	291	582	0	5	514	219	354
MT	Cuiabá	Banco de Olhos de Cuiabá	90	178	0	86	174	18	152
PA	Belém	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola	88	120	0	38	85	4	83
PB	João Pessoa	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	181	345	0	178	172	57	115
PE	Recife	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral	331	660	0	143	516	133	403

		Professor Fernando Figueira							
PI	Teresina	Banco de Olhos da Fundação Getúlio Vargas	130	255	0	0	255	75	157
PR	Cascavel	Banco de Olhos do Hospital de Cascavel	315	624	2	0	626	304	325
PR	Curitiba	Banco de Olhos do Hospital de Olhos do Paraná	97	193		0	193	42	115
PR	Londrina	Banco de Olhos Regional de Londrina	212	407	12	10	407	164	241
PR	Maringá	Hoftalmar	103	172	32	40	164	71	94
RJ	Rio de Janeiro	Banco de Olhos do Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad	115	224	0	10	202	62	137
RJ	Volta Redonda	Banco de Olhos do Hospital São João Batista	193	378	0	58	306	146	213
RN	Natal	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	88	159	0	0	173	64	109
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Geral	125	249	0	1	249	80	169
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Pompeia	176	350	0	3	347	102	245
RS	Passo Fundo	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo	24	46	0	5	41	7	34
RS	Pelotas	Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas	38	76	0	24	72	28	34
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos da Santa Casa	259	512	0	6	494	200	292
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos do Hospital de Clínicas	69	138	0	9	89	34	55
SC	Chapecó	Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste	87	173	0	3	170	122	46
SC	Joinville	Banco de Olhos de Joinville	397	687	0	173	614	211	415
SC	São José	Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes	459	917	0	186	789	333	416
SE	Aracaju	Banco de Olhos de Sergipe	82	157	0	7	150	30	125
SP	Botucatu	Banco de Olhos da Unesp	99	198	0	37	161	102	59
SP	Campinas	Banco de Olhos da Unicamp	90	178	0	22	156	54	92
SP	Marília	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas	143	138	143	76	229	100	123
SP	São José do Rio Preto	Banco de Olhos do Hospital de Base	765	1510	0	574	933	313	576
SP	Ribeirão Preto	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas	347	690	0	228	683	449	225
SP	São Paulo	Banco de Olhos do Hospital São Paulo	352	619	0	81	459	231	311

SP	São Paulo	Banco de Tecido Ocular da Santa Casa	175	22	325	2	345	206	158
SP	São Paulo	Banco de Olhos de Sorocaba	2670	5293	0	194	5108	2647	2445
SP	Sorocaba	Banco de Olhos de Sorocaba	2794	5469	0	133	5319	1920	3399
Total			15.209	29.074	514	3.417	26.475	10.326	16.387

As tabelas 5, 6 e 7 apresentam os resultados nacionais, regionais e individuais dos indicadores de qualidade selecionados para os BTOCs, a saber:

- Indicador 1: eficácia de preservação de córneas;
- Indicador 2: coeficiente geral de descarte de córneas; e
- Indicador 3: eficácia de fornecimento de córneas para transplante.

O método de cálculo dos indicadores pode ser verificado no Anexo 1 deste relatório.

Tabela 5. Comparação dos resultados nacionais dos indicadores de qualidade. Brasil, 2009-2015.

Indicadores	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Eficácia de preservação de córneas	--- *	---*	92	86	87	88	89
Coeficiente geral de descarte de córneas	51	46	29	36	35	39	39
Eficácia de fornecimento de córneas para transplante	56	62	63	64	64	62	62

*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 6. Comparação dos resultados regionais dos indicadores de qualidade, por região do país. Brasil, 2015.

Região	Eficácia de preservação de córneas	Coeficiente geral de descarte de córneas	Eficácia de fornecimento de córneas para transplante
Norte	85	25	91
Nordeste	81	21	78
Centro-Oeste	88	27	76
Sul	93	40	58
Sudeste	91	44	57
Nacional	89	39	62

Tabela 7. Indicadores de qualidade por BTOC. Brasil, 2015.

UF	Cidade	Banco	Indicador 1	Indicador 2	Indicador 3
AL	Maceió	Banco de Olhos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes	82	41	65
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas	89	30	89
BA	Salvador	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	79	24	72
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	84	9	91
DF	Brasília	Banco de Olhos do Distrito Federal	75	22	78
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Universitário de Vila Velha	98	55	47
ES	Vitória	Banco de Olhos do Espírito Santo	75	29	65
GO	Goiânia	Banco de Olhos da Universidade Federal de Goiás	100	25	76
GO	Goiânia	Fundação Banco de Olhos de Goiás	92	24	79
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil	87	10	90
MG	Alfenas	Fundação de Ensino e Tecnologia de Alfenas	100	13	87
MG	Belo Horizonte	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII	81	44	67
MG	Governador Valadares	Banco de Olhos do Hospital Bom Samaritano	115*	49	45
MG	Juiz de Fora	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	72	31	69
MG	Uberlândia	Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas	95	15	83
MS	Campo Grande	Banco de Olhos da Santa Casa Anjos da Visão	88	43	69
MT	Cuiabá	Banco de Olhos de Cuiabá	98	10	87
PA	Belém	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loyola	71	5	98
PB	João Pessoa	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	50	33	67
PE	Recife	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira	78	26	78
PI	Teresina	Banco de Olhos da Fundação Getúlio Vargas	100	29	62
PR	Cascavel	Banco de Olhos do Hospital de Cascavel	100	49	52
PR	Curitiba	Banco de Olhos do Hospital de Olhos do Paraná	100	22	60
PR	Londrina	Banco de Olhos Regional de Londrina	97	40	59
PR	Maringá	Hoftalmar	80	43	57
RJ	Rio de Janeiro	Banco de Olhos do Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad	90	31	68

RJ	Volta Redonda	Banco de Olhos do Hospital São João Batista	81	48	70
RN	Natal	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	109*	37	63
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Geral	100	32	68
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Pompeia	99	29	71
RS	Passo Fundo	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital São Vicente de Paulo	89	17	83
RS	Pelotas	Banco de Olhos da Universidade Federal de Pelotas	95	39	47
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos da Santa Casa	96	40	59
RS	Porto Alegre	Banco de Olhos do Hospital de Clínicas	64	38	62
SC	Chapecó	Banco de Olhos do Hospital Regional do Oeste	98	72	27
SC	Joinville	Banco de Olhos de Joinville	89	34	68
SC	São José	Banco de Olhos do Hospital Regional Homero de Miranda Gomes	86	42	53
SE	Aracaju	Banco de Olhos de Sergipe	96	20	83
SP	Botucatu	Banco de Olhos da Unesp	81	63	37
SP	Campinas	Banco de Olhos da Unicamp	88	35	59
SP	Marília	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas	81	44	54
SP	São José do Rio Preto	Banco de Olhos do Hospital de Base	62	34	62
SP	Ribeirão Preto	Banco de Tecido Ocular Humano do Hospital das Clínicas	99	66	33
SP	São Paulo	Banco de Olhos do Hospital São Paulo	74	50	68
SP	São Paulo	Banco de Tecido Ocular da Santa Casa	99	60	46
SP	São Paulo	Banco de Olhos de Sorocaba	97	52	48
SP	Sorocaba	Banco de Olhos de Sorocaba	97	36	64
Indicador Nacional			89	39	62

*Valores acima de 100% podem indicar erro de preenchimento da planilha ou interferência de tecidos disponíveis obtidos no período anterior ao analisado.

Assim, no ano de 2015, temos que:

- As cinco regiões do país apresentaram pouca variação para o indicador “eficácia de preservação de córneas”
- Da mesma forma que em 2013 e 2014, as regiões Nordeste, Norte e Centro-Oeste apresentaram o indicador “coeficiente geral de descarte de córneas” abaixo da média nacional, e as regiões Sul e Sudeste ficaram acima da média para esse indicador.
- Assim como em 2013, as regiões Nordeste, Norte e Centro-Oeste apresentaram o indicador “eficácia de fornecimento de córneas para transplante” acima da média nacional, e as regiões Sul e Sudeste ficaram abaixo da média para esse mesmo indicador.

De maneira geral, o indicador “eficácia de preservação de córneas” tem se mantido estável desde 2012; o indicador “coeficiente geral de descarte de córneas” permaneceu igual a 2014; e o indicador “eficácia de fornecimento de córneas para transplante” tem se mantido estável desde 2010.

3.2 Dados de produção dos BTMEs em 2015

Todos os BTMEs em funcionamento enviaram as planilhas de dados de produção conforme o modelo proposto.

Para análise das tabelas, é importante considerar as seguintes legendas:

- HSVP: Banco de Tecidos Musculares do Hospital São Vicente de Paulo, Passo Fundo/RS;
- STA CASA SP: Banco de Tecidos Salvador Arena da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo/SP;
- UNIOSS: Banco de Tecidos Musculares de Marília/SP;
- IOT USP: Banco de Tecidos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da Universidade de São Paulo/SP; e
- INTO: Banco de Tecidos Musculares do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, Rio de Janeiro/RJ.

No caso dos gráficos 5 e 6, para análise e comparação dos dados no período de 2011 a 2015, é importante considerar que a quantidade de BTMEs em funcionamento variou nesse período. Dessa forma, uma queda ou aumento nos números absolutos não significa necessariamente uma diminuição ou aumento da eficácia dos bancos.

A Tabela 8 apresenta o percentual de doadores de tecidos musculares excluídos, por motivo, em relação ao número total de potenciais doadores que foram notificados ao banco e submetidos à triagem clínica, social, física e laboratorial para fins de avaliação da oportunidade de retirada.

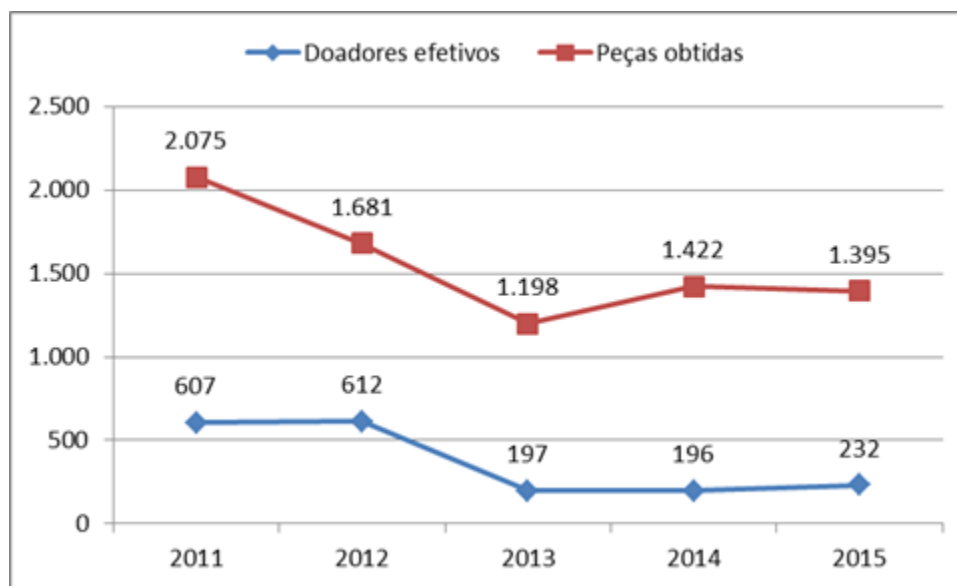
Tabela 8. Percentual de doadores de tecidos musculares excluídos, por motivo, em relação ao total de doadores triados, segundo o BTME. Brasil, 2015.

UF	Banco	Perfil do doador (histórico clínico, social e físico)	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros
RS	HSVP	19	21	0	1	37
RJ	INTO	53	9	0	0	29
SP	IOT USP	50	28	5	1	6
SP	STA CASA SP	20	18	0	0	39
SP	UNIOSS	12	37	0	0	11

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

O Gráfico 5 apresenta a evolução do número 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 em pedaços, retirados do doador. “Unidade” é a peça ou o derivado da peça submetido 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 de peças obtidas. Brasil, 2011-2015.



O percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos desqualificados por sorologia reagente em relação ao total de doadores efetivos foi de 16% em 2015. A Tabela 9 mostra o percentual de doadores efetivos desqualificados por sorologia reagente para cada marcador exigido para a triagem de doadores de tecidos musculoesqueléticos.

Tabela 9. Percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos desqualificados por sorologia reagente para cada marcador exigido, em relação ao número de doadores efetivos. Brasil, 2015.

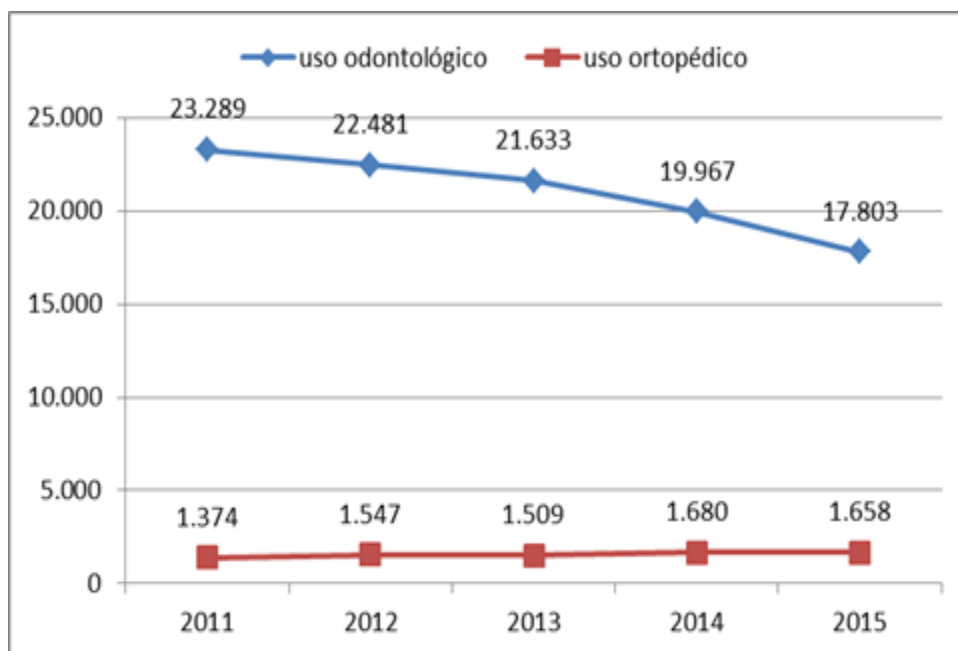
Motivo	Percentual
Anti-HBc	10
Citomegalovírus	2
Sífilis	2
Toxoplasmose	1
HBsAg	0
Anti-HCV	0
Anti-HTLV	0
Chagas	0
Anti-HIV	0

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

Verificou-se que, em 2015, 343 (25%) peças foram desqualificadas no pré-processamento, em relação às 1.395 peças obtidas, e que 381 (2%) unidades foram desqualificadas no pós-processamento em relação às 17.675 unidades produzidas.

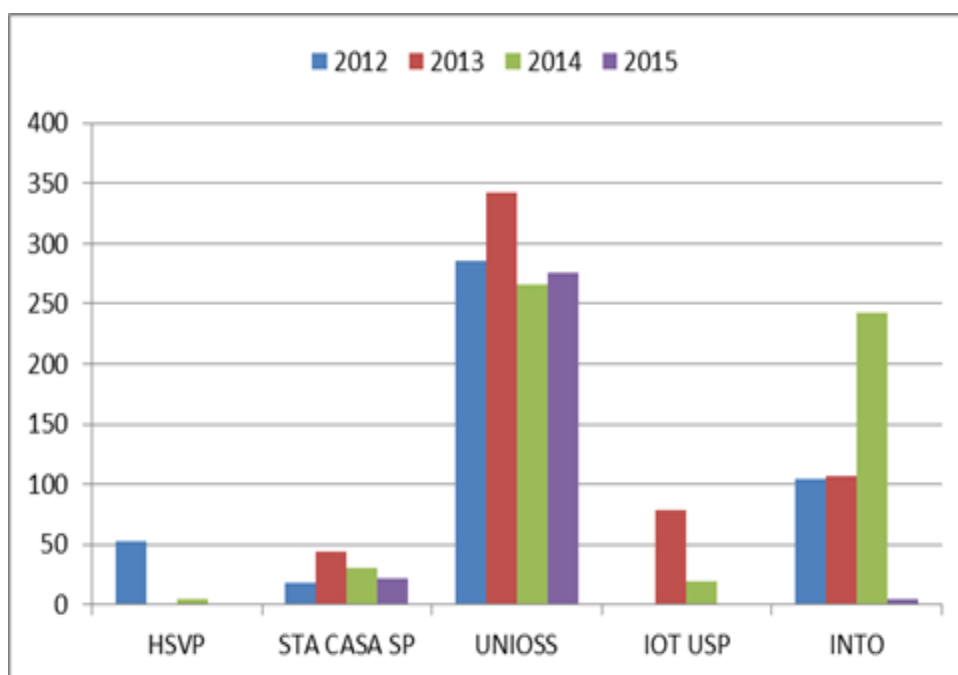
O Gráfico 6 apresenta o destino final das unidades de tecidos musculoesqueléticos.

Gráfico 6. Evolução do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos por destinação final. Brasil, 2011-2015.



O Gráfico 7 mostra a evolução do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos descartadas, nos anos de 2012 a 2015.

Gráfico 7. Evolução do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos descartadas, segundo o BTME. Brasil, 2012-2015.



A Tabela 10 apresenta os resultados nacionais e individuais dos indicadores de qualidade selecionados para os BTMEs, a saber:

- Indicador 1: eficácia da efetivação da doação;
- Indicador 2: eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico ortopédico; e
- Indicador 3: eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico odontológico.

O método de cálculo dos indicadores pode ser verificado no Anexo 2 deste relatório.

Tabela 10. Indicadores de qualidade segundo o BTME. Brasil, 2015.

UF	Banco	Indicador 1	Indicador 2	Indicador 3
RS	HSVP	23	17	61
RJ	INTO	8	57	10
SP	IOT USP	20	12	69
SP	STA CASA SP	30	7	93
SP	UNIOSS	39	4	122*
Indicador nacional		14	9	79

*Valores acima de 100% podem indicar erro de preenchimento da planilha ou interferência de tecidos disponíveis obtidos no período anterior ao analisado.

A análise do indicador 1 permite concluir que permanecem as divergências em relação à oportunidade de retirada de tecidos entre os bancos.

Os indicadores 2 e 3 evidenciam o maior fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico odontológico.

3.3 Dados de produção dos BPs em 2015

Todos os BPs enviaram as planilhas de dados de produção conforme o modelo proposto.

Para análise das tabelas, é importante considerar as seguintes legendas:

- HUEC: Banco de Pele do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba/PR;
- STA CASA POA: Banco de Tecidos Humanos Dr. Roberto Corrêa Chem da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre/RS; e
- HC FMUSP: Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo/SP.

No caso dos gráficos 8, 9 e 11, para análise e comparação dos dados no período de 2011 a 2015, é importante considerar que a quantidade de BPs em funcionamento variou nesses anos. Dessa forma, uma queda ou aumento nos números absolutos não significa necessariamente uma diminuição ou aumento da eficácia dos bancos.

A Tabela 11 apresenta o percentual de doadores de pele excluídos, por motivo, em relação ao número total de potenciais doadores que foram notificados ao banco e submetidos à triagem clínica, social, física e laboratorial para fins de avaliação da oportunidade de retirada.

Tabela 11. Percentual de doadores de pele excluídos, por motivo, em relação ao total de doadores triados, segundo o BP. Brasil, 2015.

UF	Banco	Perfil do doador (histórico clínico, social e físico)	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros
PR	HUEC		0	0	0	0
RS	STA CASA POA		0	0	0	0
SP	HC FMUSP		3	38	0	3

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

O Gráfico 8 apresenta a evolução do número de doadores efetivos de pele nos anos de 2011 a 2015, e o Gráfico 9 a evolução da quantidade de pele produzida, em cm², após o processamento.

Gráfico 8. Evolução do número de doadores efetivos de pele. Brasil, 2015.

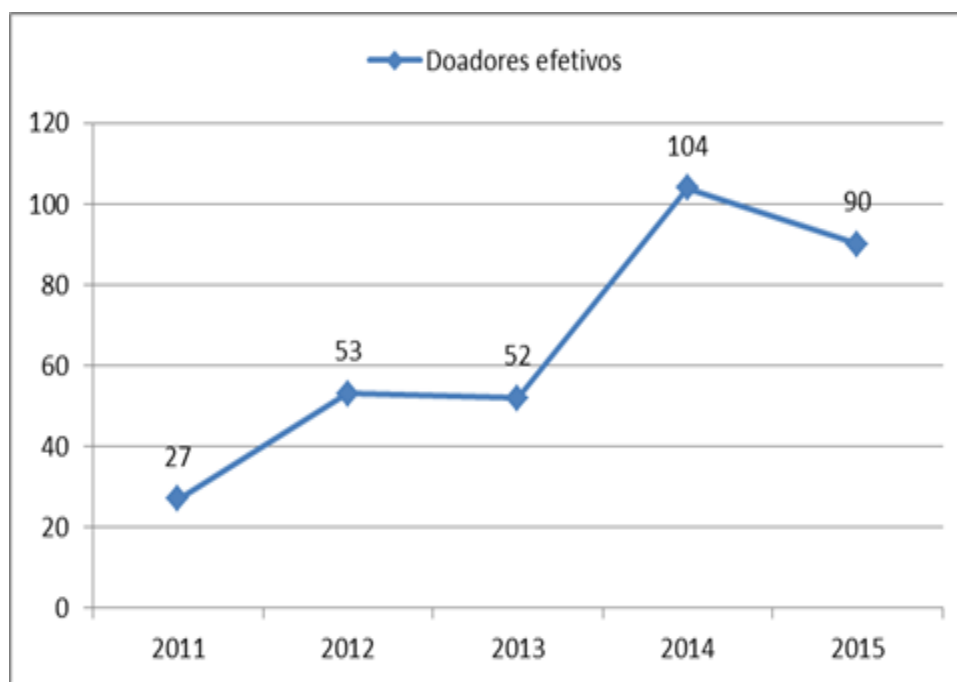
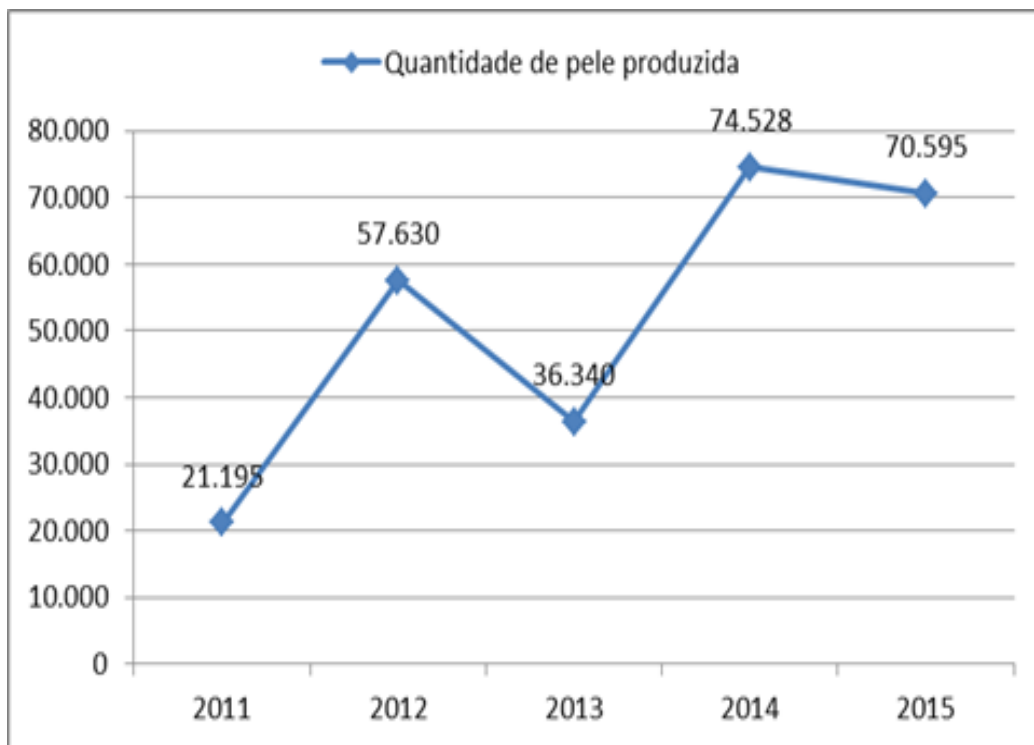


Gráfico 9. Evolução da quantidade de pele produzida, em cm². Brasil, 2015.



O percentual de doadores efetivos de pele desqualificados por sorologia reagente em relação ao total de doadores efetivos foi de 3% em 2015.

A Tabela 12 apresenta a quantidade de pele obtida e a quantidade de pele desqualificada na etapa pré-processamento e na etapa pós-processamento.

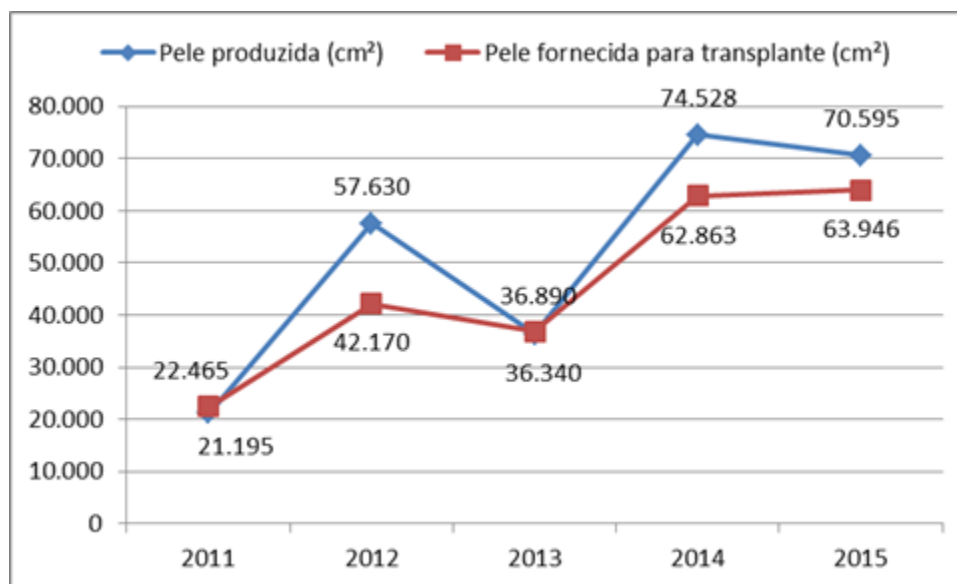
Tabela 12. Quantidade de pele obtida, de pele desqualificada no pré-processamento e desqualificada no pós-processamento, em lote ou cm². Brasil, 2015.

UF	Banco	Pele obtida (lote ou cm ²)	Pele desqualificada pré-processamento (lote ou cm ²)	Pele desqualificada pós-processamento (lote ou cm ²)
PR	HUEC	57 (lote)	5 (lote)	0
RS	STA CASA POA	104 (lote)	21 (lote)	21 (lote)
SP	HC FMUSP	16.558,50 (cm ²)	4.721,25 (cm ²)	6.303,50 (cm ²)

Obs. O HC FMUSP relatou que toda a pele desqualificada por contaminação por bactérias Gram positivas foi irradiada e processada posteriormente.

O Gráfico 10 apresenta a evolução da quantidade de pele produzida e a quantidade de pele fornecida para transplante, em cm².

Gráfico 10. Evolução da quantidade de pele produzida e fornecida para transplante. Brasil, 2011-2015.



A Tabela 13 apresenta os resultados nacionais e individuais dos indicadores de qualidade selecionados para os BPs, a saber:

- Indicador 1: eficácia da efetivação da doação; e
- Indicador 2: eficácia de fornecimento da pele.

O método de cálculo dos indicadores pode ser verificado no Anexo 3 deste relatório.

Tabela 13. Indicadores de qualidade segundo o BP. Brasil, 2015.

UF	Banco	Indicador 1	Indicador 2
PR	HUEC	100	90
RS	STA CASA POA	100	92
SP	HC FMUSP	24	90
Indicador nacional		80	91

A análise do indicador 1 mostra que o HUEC e a STA CASA POA tiveram aproveitamento de 100% dos doadores triados. Já o indicador 2 mostra que os três bancos tiveram praticamente a mesma eficácia de fornecimento de pele para uso terapêutico.



4. CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

Com a publicação desse relatório, a 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 pelas Vigilâncias Sanitárias locais como instrumento para subsidiar as ações de fiscalização sanitária, e também pelos próprios bancos como parâmetros de eficiência, buscando a melhoria dos seus processos.

Cabe ressaltar que, apesar de com menos frequência 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 proposta da Anvisa é utilizar cada vez mais os indicadores de qualidade dos Bancos de Tecidos como ferramentas para o planejamento de suas atividades de regulamentação, monitoramento e fiscalização e para as ações coordenadas com o Ministério da Saúde na definição de políticas aplicadas a esses estabelecimentos.



5. REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 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, 1º de outubro de 2008.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 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, 29 de dezembro de 2006.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 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 de dezembro de 2015.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Humanos – Anos 2011/2012/2013/2014. Disponível em: www.anvisa.gov.br > **Sangue, Tecidos, Células e Órgãos > Serviços e Profissionais de Saúde > Dados de Produção.**
5. Presidência da República. Lei 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 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 de novembro de 2011.
6. Presidência da República. Lei 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 de agosto de 1977.

ANEXO 1

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 às 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 à 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

Planilha FormSUS.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de córneas preservadas}}{\text{N}^\circ \text{ de globos oculares obtidos} + \text{n}^\circ \text{ de córneas retiradas por excisão } in \text{ situ}} \times 100$$

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 5 a 7.

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 à 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

Planilha FormSUS.

6. Método de cálculo

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

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 5 a 7.

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 a comunicação entre o BTOC e a Central de Transplantes, a 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 à 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

Planilha FormSUS.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de córneas fornecidas para transplante} \times 100}{\text{Nº de córneas preservadas}}$$

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 5 a 7.

ANEXO 2

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 Transplantes da existência de um potencial doador, realizam uma 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, as condições logísticas no acesso ao doador, o quantitativo disponível de recursos humanos, o treinamento dos responsáveis pela triagem do doador, a 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 Transplantes 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 à 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 da Anvisa de produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele.

6. Método de cálculo

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

Nº de doadores triados

*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

Ver Tabela 10.

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 a comunicação da disponibilização dos tecidos entre o banco e as equipes transplantadoras, a 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 à 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 da Anvisa de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de unidades ME fornecidos para uso terapêutico ortopédico} \times 100}{\text{Nº de unidades ME produzidas}}$$

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

Ver Tabela 10.

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 a comunicação da disponibilização dos tecidos entre o banco e os cirurgiões-dentistas, o 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 à 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 da Anvisa de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{Nº de unidades ME fornecidas para uso terapêutico odontológico} \times 100}{\text{Nº de unidades ME produzidas}}$$

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

Ver Tabela 10.

ANEXO 3

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 Transplantes da existência de um potencial doador, realizam uma 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, as condições logísticas no acesso ao doador, o quantitativo disponível de recursos humanos, o treinamento dos responsáveis pela triagem do doador, a 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 Transplantes 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 à 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 da Anvisa de produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele.

6. Método de cálculo

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

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

Ver Tabela 13.

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, a 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 à 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 da Anvisa de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos/Pele.

6. Método de cálculo

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

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

Ver Tabela 13.



Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71.205-050
Brasília/DF
Telefone: (61) 3462-6000
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 da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Autores

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

Adriano Marafiga
Andreia Viana Pires
Marília Rodrigues Mendes Takao
Marina Leal Bicelli de Aguiar
Renata Miranda Parca
Valéria Oliveira Chiaro

Revisão e Diagramação

Nathany Luiza Borges de Andrade

Projeto gráfico

Roberta Alpino