

**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos

**Ano 2018
Brasil**

Brasília
2019

1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), visando garantir a qualidade e a segurança dos tecidos que são fornecidos para uso terapêutico, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico. Esta Resolução se aplica a todos os Bancos de Tecidos, de qualquer natureza, que realizam atividades com um ou mais tipos de tecidos de origem humana para fins terapêuticos.

Com a publicação dessa RDC, foi estabelecido o conceito de “Boas Práticas em Tecidos” na legislação sanitária brasileira, seguindo a lógica mundialmente aceita de que tecidos humanos são produtos biológicos que devem ser obtidos e manipulados de acordo com as boas práticas. Em outras palavras, isso quer dizer que os Bancos de Tecidos devem contar com um Sistema de Gestão da Qualidade que abrange, entre outros, capacitação inicial e periódica de seus funcionários, programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos, validação de processos críticos, controles em processo e gestão de documentos.

Assim como as RDCs anteriores relacionadas aos Bancos de Tecidos já previam, a RDC 55/15 determina, em seu art. 165, que os bancos enviem os seus dados de produção regularmente à Anvisa.

Dessa forma, a Anvisa, por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), publica a 9^a Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares e a 7^a Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e dos Bancos de Pele, com o objetivo de informar à sociedade, ao setor regulado e ao governo os indicadores utilizados para o monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no Brasil.

Os dados inéditos apresentados neste relatório referem-se ao ano de 2018 e originam-se dos próprios bancos, que informam sua produção utilizando uma planilha Excel (no caso de tecidos musculoesqueléticos e pele) e a ferramenta FormSUS/Datasus (no caso de tecidos oculares).

Cabe ressaltar que é de inteira responsabilidade dos bancos a veracidade das informações prestadas e o correto preenchimento das planilhas conforme orientações fornecidas pela Anvisa. O não envio dos dados de produção à Anvisa constitui infração

sanitária, sujeitando os bancos às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

As planilhas 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 deste relatório está amparada pela Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), que tem por objetivo assegurar o direito fundamental de acesso à informação, de acordo com as diretrizes de observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção; da divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações; da utilização dos meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação; e do fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência e 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 do presente 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 Tabela 1 apresenta a distribuição dos Bancos de Tecidos que informaram seus dados de produção à Anvisa referentes ao ano de 2018.

Tabela 1. Distribuição (n) dos Bancos de Tecidos que informaram seus dados de produção à Anvisa, por região do país. Brasil, 2018.

	Norte	Nordeste	Centro Oeste	Sudeste	Sul	Total
BTOC	4	12	5	16	14	51
BTME	0	0	0	5	1	6
BP	0	0	0	2	2	4
Total	4	12	5	23	17	61

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

3.1 “9ª AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS OCULARES (BTOCs) – ANO 2018”

Os dados apresentados pelos Gráficos 1, 2 e 3 mostram a evolução do número de doadores efetivos de tecidos oculares (aqueles cuja retirada de tecido foi consentida), 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 2018.

Gráfico 1. Evolução do número de doadores, de globos oculares obtidos e de córneas retiradas por excisão *in situ*. Brasil, 2011-2018.

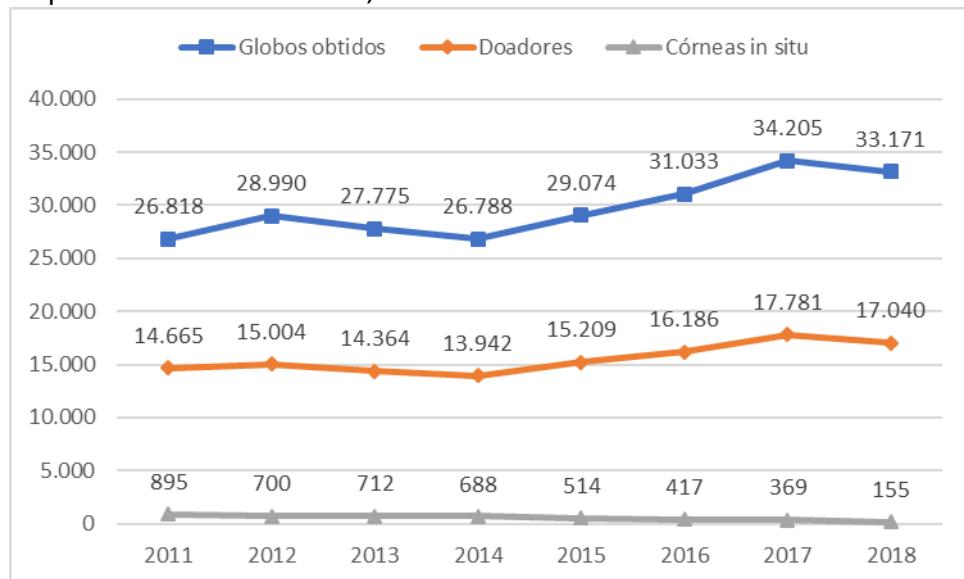


Gráfico 2. Evolução do número de córneas e escleras preservadas. Brasil, 2011-2018.

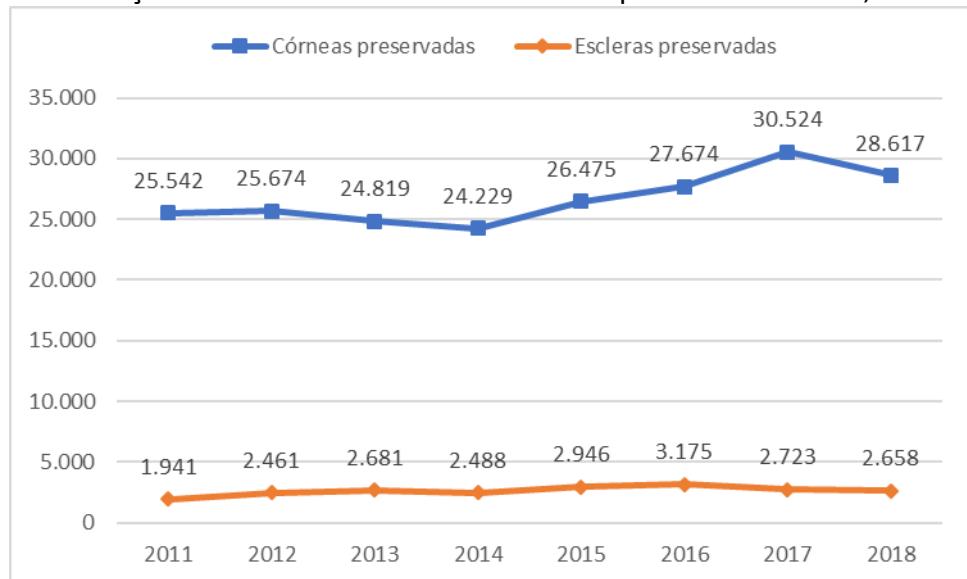
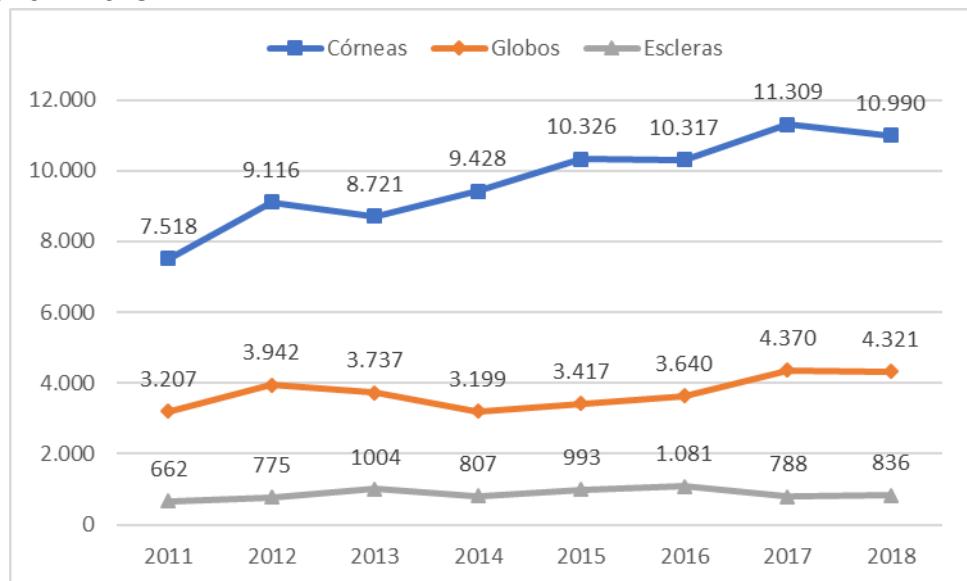


Gráfico 3. Evolução do número de córneas, globos oculares e escleras descartados. Brasil, 2011-2018.



A Tabela 2 indica o percentual de descarte de globos oculares e de córneas preservadas, por motivo, em relação ao total de tecidos obtidos. A fórmula utilizada para o cálculo foi a seguinte:

$$\frac{\text{Nº dos globos oculares descartados por motivo} + \text{nº das córneas preservadas descartadas por motivo}}{\text{Nº de globos oculares obtidos} + \text{nº de córneas retiradas por excisão in situ}} \times 100$$

Tomando como exemplo “qualidade imprópria”, temos que, de cada 100 tecidos obtidos (globo ocular + córnea *in situ*), aproximadamente 12 foram descartados por esse motivo.

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, 2018.

Motivo	Percentual (%)
Validade córnea tectônica*	12,4
Qualidade imprópria	12,3
Anti-HBc	6,6
HBsAg	3,3
Validade córnea óptica*	2,9
Outros	2,3
Anti-HCV	2,2
Contraindicação	1,7
Anti-HIV 1 e 2	1,2
Sorologia não realizada	0,9
Acondicionamento e/ou transporte inadequados	0,2
Contaminação microbiana*	0,1

*Motivo de descarte referente apenas às córneas preservadas.

Obs.: o mesmo tecido pode ter sido desqualificado por mais de um motivo.

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

$$\frac{\text{Nº de córneas descartadas por motivo}}{\text{Nº de córneas preservadas}} \times 100$$

Tomando como exemplo “validade córnea tectônica”, temos que, de cada 100 córneas preservadas, aproximadamente 14 foram descartadas por esse motivo.

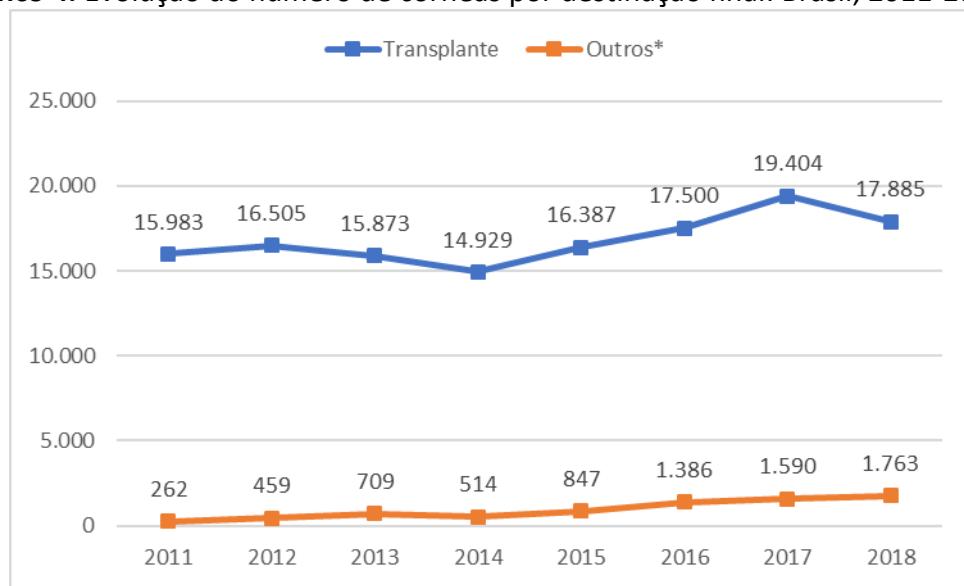
Tabela 3. Percentual de descarte, por motivo, de córneas preservadas em relação ao total de córneas preservadas pelos BTOCs. Brasil, 2018.

Motivo	Percentual (%)
Validade córnea tectônica	14,4
Anti-HBc	6,8
Qualidade imprópria	4,4
Validade córnea óptica	3,4
HBsAg	3,4
Anti-HCV	2,4
Outros	1,4
Anti-HIV 1 e 2	1,2
Contraindicação	1,2
Sorologia não realizada	0,4
Contaminação microbiana	0,1
Acondicionamento e/ou transporte inadequados	0

Obs.: o mesmo tecido pode ter sido desqualificado por mais de um motivo.

O Gráfico 4 apresenta a evolução do número de córneas por destinação final no Brasil, no período de 2011 a 2018.

Gráfico 4. Evolução do número de córneas por destinação final. Brasil, 2011-2018.



*Ensino, pesquisa, treinamento e/ou validação de processos.

A Tabela 4 apresenta o número absoluto de doadores efetivos de tecidos oculares, 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, em 2018. Com esses dados brutos, é interessante que cada banco calcule os seus indicadores de qualidade utilizando as fórmulas apresentadas no Anexo I deste relatório.

Tabela 4. Quantidade de doadores efetivos, 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, 2018.

UF	Município	Banco	Doadores efetivos	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	26	52	0	11	41	11	30
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas - Fundação Hospital Geral Adriano Jorge	233	451	0	121	326	132	193
BA	Salvador	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos	528	1.044	0	219	825	197	557
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Ceará	1.137	2.181	0	158	2.023	576	1.438
	Fortaleza	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza	360	714	0	214	499	122	441
	Sobral	Banco de Olhos da Santa Casa de Misericórdia de Sobral	30	60	0	18	42	30	30
DF	Brasília	Banco de Olhos do Hospital de Base do Distrito Federal	304	606	0	104	496	137	437
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Evangélico de Vila Velha	182	352	0	2	310	190	160
	Vitória	Banco de Olhos do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes	95	189	0	53	138	30	76
GO	Goiânia	Fundação Banco de Olhos de Goiás	462	908	0	79	831	146	695
	Goiânia	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás	115	230	0	18	212	48	164
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão	106	206	0	37	157	32	149
MG	Belo Horizonte	Banco de Olhos do Hospital João XXIII	885	1.763	0	599	1.166	377	783
	Juiz de Fora	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido	83	162	0	25	133	43	90
	Uberlândia	Banco de Olhos da Fundação de Assistência Estudo e Pesquisa de Uberlândia	158	281	0	21	260	38	233
MS	Campo	Banco de Olhos da Associação Beneficente de	217	434	0	22	412	181	231

	Grande	Campo Grande - Santa Casa Anjos da Visão							
MT	Cuiabá	Banco de Olhos do Hospital de Olhos de Cuiabá	7	14	0	14	14	1	192
PA	Belém	Banco de Olhos do Hospital Ophir Loiola	157	181	0	66	124	6	110
PB	João Pessoa	Banco de Olhos do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena	253	403	0	92	315	122	187
PE	Recife	Banco de Olhos do Recife - Centro Médico Senador José Ermírio de Moraes	365	723	0	179	482	126	365
	Recife	Banco de Olhos do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira	423	846	0	90	756	279	524
PI	Teresina	Banco de Olhos do Hospital Getúlio Vargas	82	163	33	0	163	54	109
PR	Cascavel	Banco de Olhos do Hospital de Olhos de Cascavel	355	711	0	3	710	376	338
	Curitiba	Banco de Tecidos Oculares Humanos da Pontifícia Universidade Católica do Paraná	433	855	0	295	562	147	423
	Londrina	Banco de Olhos do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina	241	478	0	33	445	198	247
	Maringá	HOFTALMAR - Hospital de Olhos de Maringá	249	487	8	93	420	123	219
RJ	Rio de Janeiro	Banco de Olhos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Hadad	53	98	0	0	97	22	67
	Volta Redonda	Banco de Olhos do Hospital São João Batista	144	283	0	31	244	46	202
RN	Natal	Banco de Olhos do Hospital Universitário Onofre Lopes	113	225	0	2	223	71	152
RO	Porto Velho	Banco de Tecido Ocular Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro	92	182	0	0	182	94	89
RS	Caxias do Sul	Banco de Olhos da Fundação Universidade de Caxias do Sul - Hospital Geral Caxias do Sul	111	222	0	0	222	93	129
	Caxias do Sul	Banco de Olhos do Hospital Nossa Senhora da Pompéia	247	487	0	12	473	226	229
	Passo Fundo	Banco de Olhos do Hospital São Vicente de Paulo	10	19	0	4	15	0	15
	Pelotas	Banco de Olhos do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas	65	130	0	0	130	43	87
	Porto	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas de Porto	58	116	0	2	114	45	69

Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos – Ano 2018

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

	Alegre	Alegre							
	Porto Alegre	Banco de Olhos da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	160	318	0	7	259	176	155
SC	Chapecó	Banco de Olhos da Associação Hospitalar Lenoir Vargas Ferreira - Hospital Regional do Oeste	59	116	0	0	116	60	58
	Criciúma	Banco de Olhos de Criciúma**	16	32	0	0	32	25	7
	Joinville	Banco de Olhos do Hospital Municipal São José - Banco de Olhos Joinville*	180	359	0	97	262	87	172
	São José	Banco de Olhos do Hospital Regional São José - Homero de Miranda Gomes	450	892	0	146	746	331	410
SE	Aracaju	Banco de Olhos do Sergipe - Hospital de Urgência de Sergipe - Governador João Alves Filho	102	202	0	1	202	27	175
SP	Botucatu	Banco de Olhos de Botucatu - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu	326	652	0	77	575	409	59
	Campinas	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas UNICAMP	107	207	0	61	146	49	96
	Marilia	Banco de Olhos da Fundação de Apoio a Faculdade de Medicina de Marilia	73	84	66	8	144	50	89
	Ribeirão Preto	Banco de Olhos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina	633	1.265	0	647	607	225	367
	São José do Rio Preto	Banco de Olhos da Fundação Faculdade Regional de Medicina	573	1.136	0	283	774	626	197
	Sorocaba	Banco de Olhos de Sorocaba	3.654	7.121	0	208	6.928	2.912	4.016
	São Paulo	Banco de Olhos de Sorocaba	2.060	4.047	0	68	3.833	1.542	2.291
	São Paulo	Banco de Olhos da Escola Paulista Medicina - Hospital São Paulo	199	398	0	92	306	39	267
	São Paulo	Banco de Olhos da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	24	0	48	0	48	32	19
TO	Palmas	Banco de Olhos do Hospital Geral Público de Palmas Francisco Ayres da Silva	45	86	0	9	77	38	47
Total			17.040	33.171	155	4.321	28.617	10.990	17.885

*Dados referentes aos 1º, 3º e 4º trimestres. **Dados referentes ao 4º trimestre.

As Tabelas 5, 6 e 7 apresentam os resultados nacionais, regionais e por UF dos indicadores de qualidade selecionados para os BTOCs. Os indicadores são expressos em percentual e os métodos de cálculo podem ser verificados no Anexo 1 deste relatório.

Tabela 5. Indicadores de qualidade nacionais para os BTOCs. Brasil, 2009-2018.

Indicadores	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Eficácia de preservação de córneas (I1)	---	---	92	86	87	88	89	88	88	86
Coeficiente geral de descarte de córneas (I2)	51	46	29	36	35	39	39	37	37	38
Eficácia de fornecimento de córneas para transplante (I3)	56	62	63	64	64	62	62	63	64	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.

**O Estado de Mato Grosso foi excluído do cálculo do I3 devido a erro de preenchimento da planilha de produção.

Tabela 6. Indicadores de qualidade regionais para os BTOCs. Brasil, 2018.

Região	I1 (%)	I2 (%)	I3 (%)
Norte	79	38	62
Nordeste	84	29	73
Centro-Oeste	90	26	78*
Sudeste	87	42	57
Sul	86	43	57
Nacional	86	38	62*

*O Estado de Mato Grosso foi excluído do cálculo do I3 devido a erro de preenchimento da planilha de produção.

Tabela 7. Indicadores de qualidade por UF. Brasil, 2018.

UF	I1 (%)	I2 (%)	I3 (%)
AL	79	27	73
AM	72	40	59
BA	79	24	68
CE	87	28	74
DF	82	28	88
ES	83	49	53
GO	92	19	82
MA	76	20	95
MG	71	29	71
MS	95	44	56
MT	100	7	1.371*
PA	69	5	89
PB	78	39	59
PE	79	33	72
PI	83	33	67
PR	84	39	57
RJ	90	20	79
RN	99	32	68
RO	100	52	49
RS	94	48	56
SC	83	44	56
SE	100	13	87
SP	89	44	55
TO	90	49	61
Total	86	38	62

*erro de preenchimento da planilha

3.2 “7ª AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS (BTMEs) – ANO 2018”

Para os fins deste relatório, aplicam-se as seguintes legendas:

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

A Tabela 8 apresenta a distribuição percentual de doadores de tecidos musculoesqueléticos excluídos, por motivo, em relação ao número total de doadores triados (aqueles submetidos à triagem clínica, social, física e laboratorial para fins de avaliação da oportunidade de retirada de tecidos).

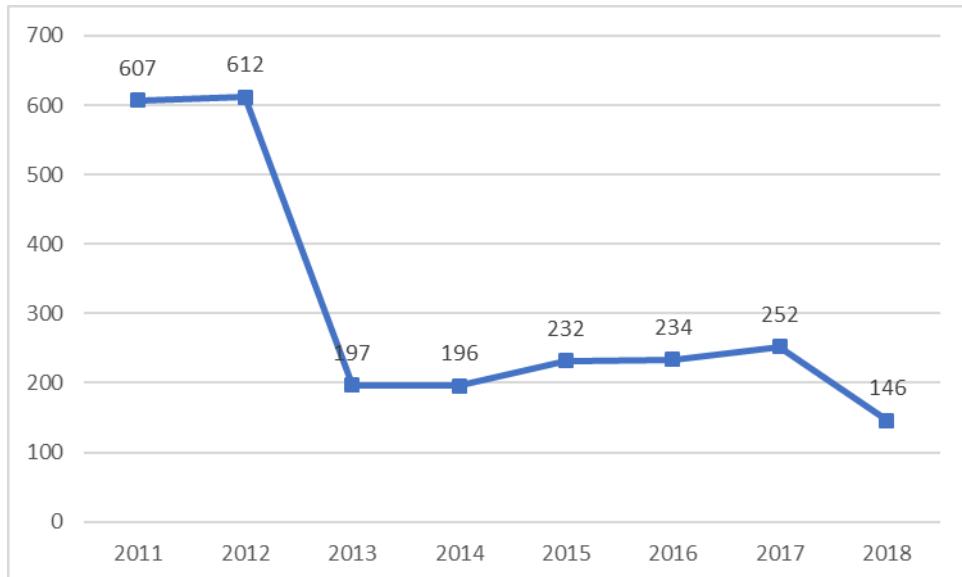
Tabela 8. Distribuição (%) de doadores de tecidos musculoesqueléticos excluídos, por motivo, em relação ao total de doadores triados, segundo o BTME. Brasil, 2018.

UF	Banco	Perfil do doador (histórico clínico, social e físico)	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros
RJ	INTO	18	15	2	1	46
RS	HSVP	3	23	1	4	66
SP	IOT USP	36	49	0	2	15
SP	UNIOSS	24	27	1	0	22
SP	STA CASA SP	23	28	2	0	28
SP	HCRP	51	5	0	0	25

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

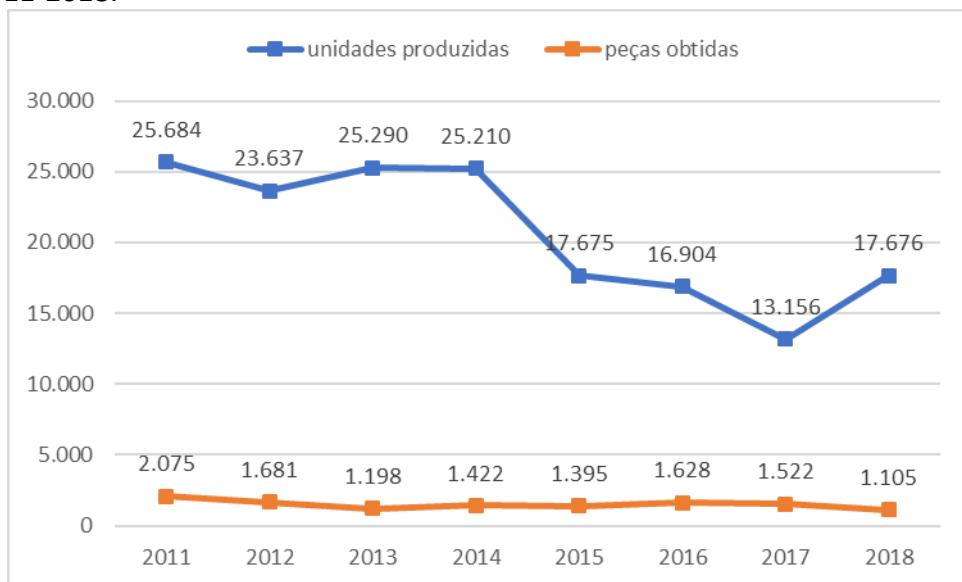
O Gráfico 5 apresenta a evolução do número de doadores efetivos (vivos e falecidos), ou seja, aqueles cuja retirada do tecido foi realizada, nos anos de 2011 a 2018.

Gráfico 5. Evolução do número de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos. Brasil, 2011-2018.



O Gráfico 6 apresenta a evolução do número de peças obtidas e de unidades produzidas. Consideram-se “peças” o tecido ósseo, tendão, fáscia e cartilagem, inteiros ou em pedaços, retirados do doador. “Unidade” é a peça ou o derivado da peça resultante do processamento.

Gráfico 6. Evolução do número de peças obtidas e de unidades produzidas pelos BTMEs. Brasil, 2011-2018.



O percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos, desqualificados na etapa de triagem laboratorial, em relação ao total de doadores efetivos foi de 12.3% em 2018. A Tabela 9 mostra o percentual de doadores efetivos desqualificados para cada marcador exigido para a seleção de doadores.

Tabela 9. Percentual de doadores efetivos de tecidos musculoesqueléticos desqualificados na triagem laboratorial para cada marcador exigido, em relação ao número de doadores efetivos. Brasil, 2018.

Motivo	Percentual
Anti-HBc	6.8
Sífilis	2.1
Anti-HCV	2.1
Toxoplasmose	1.4
HBsAg	0.7
Chagas	0.7
Citomegalovírus	0.7
Anti-HTLV	0
Anti-HCV	0

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

Em 2018, 191 (17.3%) peças foram desqualificadas na etapa pré-processamento, em relação às 1.105 peças obtidas, e 370 (2.1%) unidades foram desqualificadas na etapa pós-processamento, em relação às 17.676 unidades produzidas.

O Gráfico 7 apresenta a evolução do número de peças obtidas e descartadas e o Gráfico 8 apresenta a evolução do número de unidades obtidas e descartadas, nos anos de 2011 a 2018.

Gráfico 7. Evolução do número de peças obtidas e descartadas pelos BTMEs. Brasil, 2011-2018.

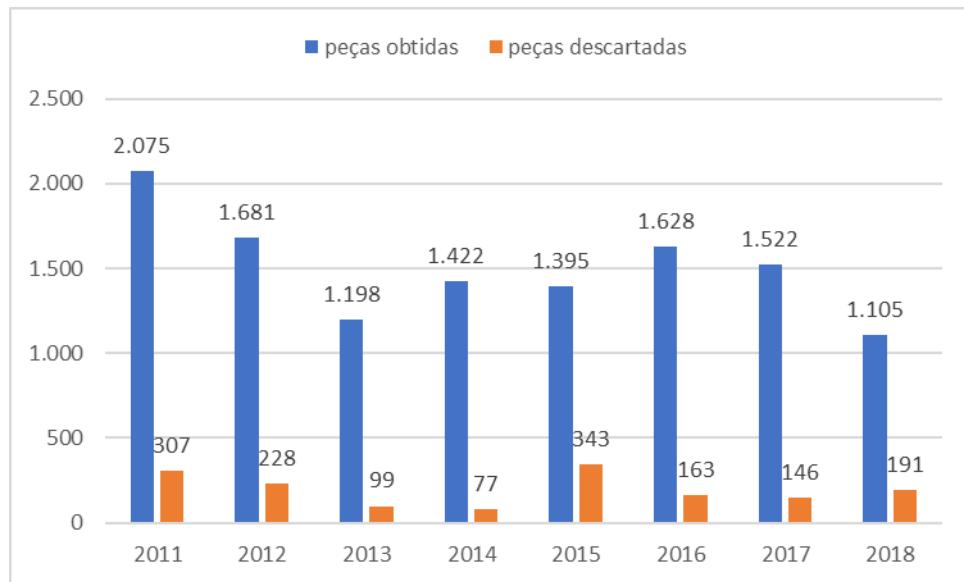
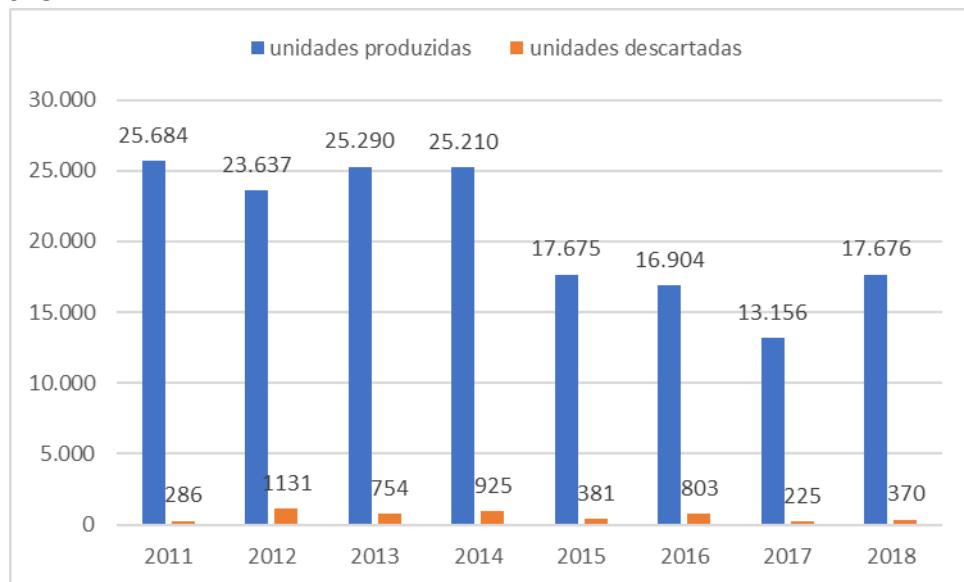
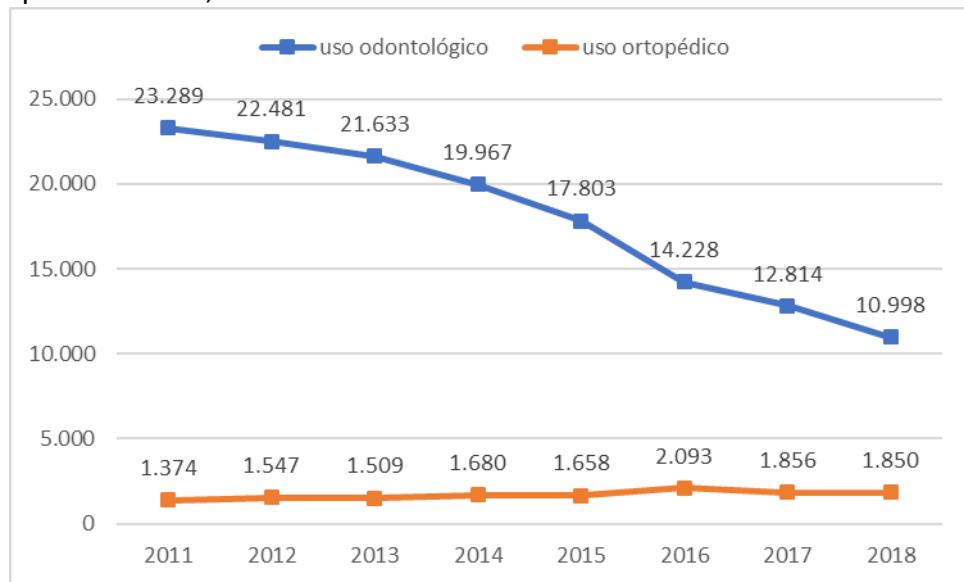


Gráfico 8. Evolução do número de unidades produzidas e descartadas pelos BTMEs. Brasil, 2011-2018.



O Gráfico 9 apresenta o destino das unidades de tecidos musculoesqueléticos fornecidas para uso terapêutico.

Gráfico 9. Evolução do número de unidades de tecidos musculoesqueléticos fornecidas para uso terapêutico. Brasil, 2011-2018.



A Tabela 10 apresenta os resultados nacionais dos indicadores de qualidade selecionados para os BTMEs. Os indicadores são expressos em percentual e os métodos de cálculo podem ser verificados no Anexo 2 deste relatório.

Tabela 10. Indicadores de qualidade nacionais para os BTMEs. Brasil, 2015-2018.

Indicadores	2015	2016	2017	2018
Eficácia da efetivação da doação (I1)	14	7	10	7
Eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico ortopédico (I2)	9	12	14	10
Eficácia de fornecimento de tecidos musculoesqueléticos para uso terapêutico odontológico (I3)	79	84	97	62

3.3 “7ª AVALIAÇÃO DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE PELE (BPs) – ANO 2018”

Para os fins deste relatório, aplicam-se 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;
- HC FMUSP: Banco de Tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo/SP e
- INTO: Banco de Pele do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, Rio de Janeiro/RJ.

A Tabela 11 apresenta a distribuição percentual de doadores de pele excluídos, por motivo, em relação ao número total de doadores triados (aqueles submetidos à triagem clínica, social, física e laboratorial para fins de avaliação da oportunidade de retirada de tecidos).

Tabela 11. Distribuição (%) de doadores de pele excluídos, por motivo, em relação ao total de doadores triados, segundo o BP. Brasil, 2018.

UF	Banco	Perfil do doador (histórico clínico, social e físico)	Infecção	Hemotransfusão	Sorologia não realizada	Outros
PR	HUEC	3	42	0	3	15
RS	STA CASA POA	17	7	0	0	13
SP	HC FMUSP	17	17	13	0	21
RJ	INTO	18	12	0	1	61

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

O Gráfico 10 apresenta a evolução do número de doadores efetivos de pele (ou seja, aqueles cuja retirada do tecido foi realizada) nos anos de 2011 a 2018, e o Gráfico 11 apresenta a evolução da quantidade de pele produzida, em cm², após o processamento.

Gráfico 10. Evolução do número de doadores efetivos de pele. Brasil, 2011-2018.

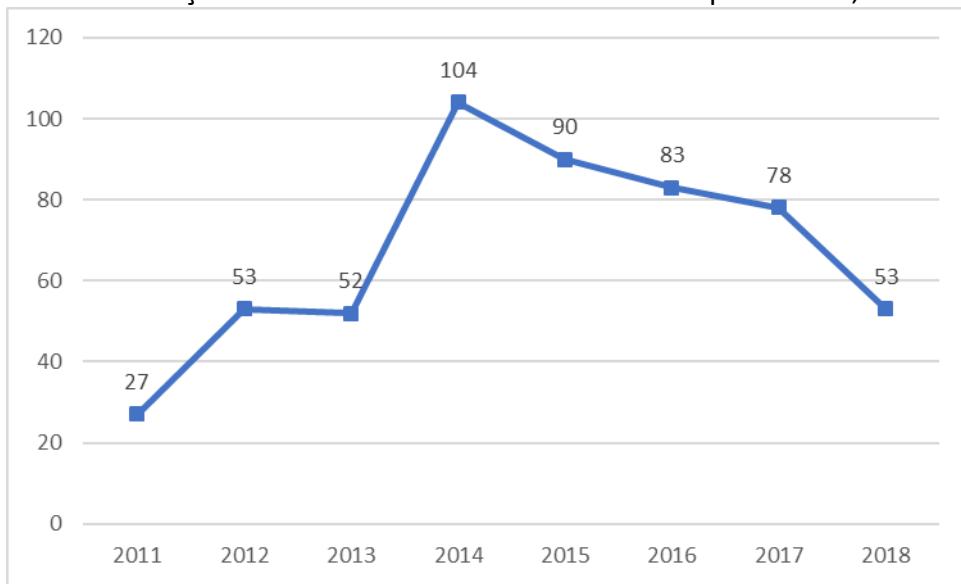
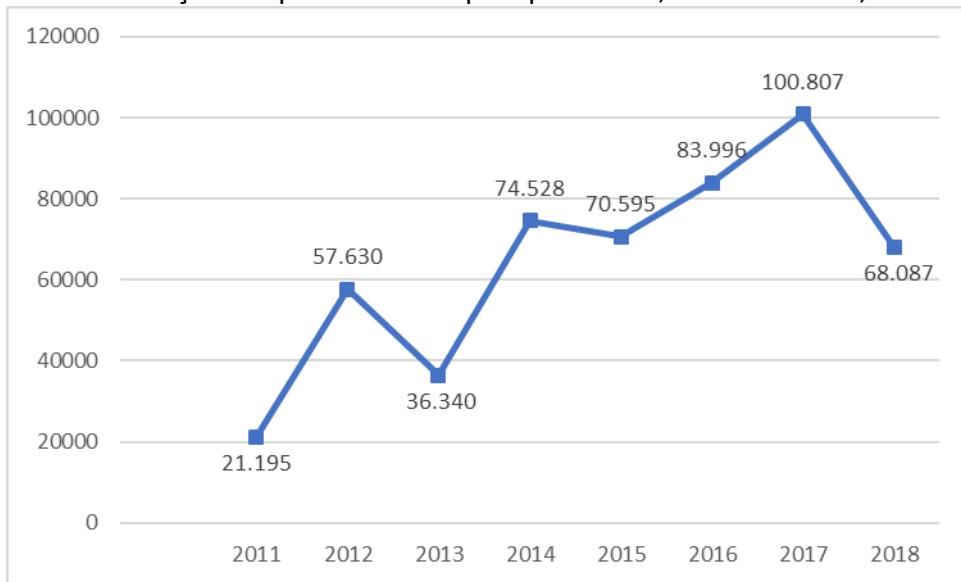


Gráfico 11. Evolução da quantidade de pele produzida, em cm². Brasil, 2011-2018.



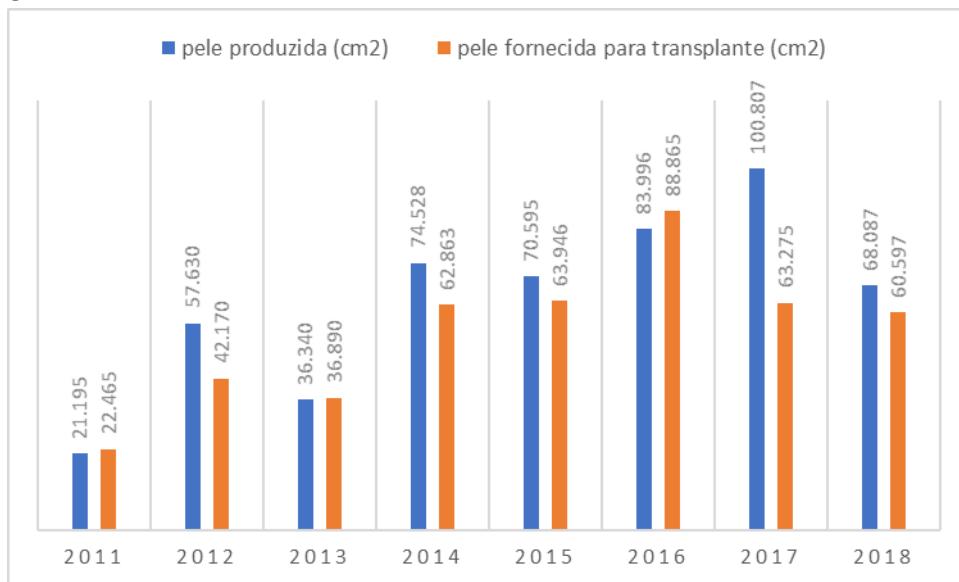
A Tabela 12 apresenta a quantidade de pele obtida e a quantidade de pele desqualificada nas etapas pré e pós-processamento.

Tabela 12. Quantidade de pele obtida, de pele desqualificada no pré-processamento e de pele desqualificada no pós-processamento, em lote ou cm². Brasil, 2018.

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	24 (lote)	2 (lote)	0 (lote)
RS	STA CASA POA	38 (lote)	5 (lote)	8 (lote)
SP	HC FMUSP	21.405 (cm ²)	4.379 (cm ²)	3.683 (cm ²)
RJ	INTO	21.679 (cm ²)	1.725 (cm ²)	0 (cm ²)

O Gráfico 12 apresenta a evolução da quantidade de pele produzida e da quantidade de pele fornecida para transplante, em cm².

Gráfico 12. Evolução da quantidade de pele produzida e fornecida para transplante. Brasil, 2011-2018.



A Tabela 13 apresenta os resultados nacionais dos indicadores de qualidade selecionados para os BPs. Os indicadores são expressos em percentual e os métodos de cálculo podem ser verificados no Anexo 3 deste relatório.

Tabela 13. Indicadores de qualidade nacionais para os BPs. Brasil, 2015-2018.

Indicadores	2015	2016	2017	2018
Eficácia da efetivação da doação (I1)	80	55	23	19
Eficácia de fornecimento da pele (I2)	91	106*	63	89

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

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

Com a publicação deste relatório, a Anvisa conclui mais uma etapa de avaliação e monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no país, com o uso de indicadores de qualidade que, em conjunto com as demais informações acerca dos estabelecimentos, 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.

Destaca-se que não foram divulgados neste relatório os indicadores de qualidade calculados para cada Banco de Tecidos, porém recomenda-se que os bancos calculem seus indicadores utilizando os dados brutos apresentados e as fórmulas que estão descritas nos Anexos.

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

Para informar os dados de produção referentes ao ano de 2019 em diante, os Bancos de Tecidos deverão utilizar os formulários atualizados que se encontram disponíveis no Portal da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/dados-de-producao>.

5. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Lei Federal 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977.
2. _____. Lei Federal 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 nov. 2011.
3. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Relatórios de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Humanos* – Brasília: Anvisa, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017. Disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>.
4. _____. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – 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 dez. 2015.

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

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

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

$$\frac{\text{Nº de córneas descartadas} \times 100}{\text{Nº de córneas preservadas}}$$

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

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

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 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

$$\frac{\text{Nº de doadores vivos e falecidos efetivos}^* \times 100}{\text{Nº de doadores triados}}$$

*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

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

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

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

$$\frac{\text{Nº de doadores falecidos efetivos}}{\text{Nº de doadores triados}} \times 100$$

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

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

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

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

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
Primeira Diretoria

Redação

Valéria Oliveira Chiaro
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária