

Boletim Anual de Avaliação Sanitária dos BANCOS DE TECIDOS OCULARES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa
Nº 01, Junho/2010

I. Apresentação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA publica o primeiro Boletim Anual de Avaliação Sanitária dos Bancos de Tecidos Oculares – BTOC construído graças ao trabalho conjunto entre a Gerência de Tecidos, Células e Órgãos – GETOR/ANVISA e as demais instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Esse Boletim tem como objetivo consolidar e apresentar o resultado das ações de inspeção nos BTOC nos anos de 2008 e 2009 e servir como instrumento para o planejamento de ações futuras nessa área.

2. Introdução

A ANVISA é responsável pela proteção e promoção da saúde da população por meio do controle sanitário de serviços e produtos destinados ao consumo e decorrentes dos processos de produção e comercialização, que apresentam potencial risco à saúde e ao meio ambiente. Apresenta características peculiares, pois à função de regulação, inerente a todas as agências reguladoras, agrega-se a coordenação do SNVS e vinculação ao Sistema Único de Saúde – SUS⁽¹⁾.

Com isso, sua atuação está direcionada para dois eixos de atuação: o primeiro, de consolidação e gestão do SNVS, tem ênfase na descentralização das ações; o segundo eixo de atuação corresponde a regulação sanitária, por meio da vigilância de produtos, de serviços e de ambientes, para a prevenção, eliminação ou minimização do risco sanitário e para o desenvolvimento de mecanismos que garantam a segurança e a proteção sanitária. Incluem as ações de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica e informação e conhecimento⁽¹⁾.

Assim, a GETOR/ANVISA, considerando a descentralização das ações de vigilância sanitária e o seu papel regulador, vem executando ações em parceria com as Vigilâncias Sanitárias – VISA estaduais e municipais para estabelecer ações conjuntas na área de tecidos oculares.

2.1 Histórico

No ano de 2004 foi publicada a primeira norma sanitária para BTOC, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA no. 347/2004.

Entre os anos de 2005 e 2006, após o trabalho de regulamentação, foram realizados três cursos teórico-práticos de capacitação para inspeção em BTOC, cada um com uma carga horária de 54 horas dividida em duas etapas. No total, foram capacitados 86 técnicos das VISA estaduais e municipais, além de técnicos do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde – SNT/MS.

A partir disso, a GETOR/ANVISA focou o seu trabalho na inspeção sanitária, que tem um importante papel na obtenção de informações sobre o desempenho dos serviços e na identificação de problemas, podendo subsidiar a tomada de decisões e até mesmo a definição de políticas.

Assim, no final de 2006, foi realizada uma oficina com as VISA para aperfeiçoamento do roteiro de inspeção em BTOC. Nessa ocasião, o roteiro de inspeção, baseado na então vigente RDC 347/04, recebeu níveis de criticidade de acordo com o risco. Desde então, as ações da GETOR/ANVISA se concentraram no trabalho de monitoramento das ações de vigilância sanitária em tecidos oculares por meio do recebimento de relatórios e roteiros de inspeção e na avaliação de risco dos BTOC.

No ano de 2008, a RDC 347/04 foi revogada pela RDC 67/08, atualmente em vigor. Assim, houve a

necessidade de atualização do roteiro de inspeção. O quadro 1 apresenta a estrutura dos roteiros de inspeção disponíveis em 2008 e 2009.

Quadro 1: Estrutura dos roteiros de inspeção de BTOC, Brasil, 2010.

Estrutura do roteiro de inspeção	
Baseado na RDC 347/04 – ano de 2008	Baseado na RDC 67/08 – ano de 2009
Identificação do serviço	Identificação do serviço
Módulo 1. Documentação apresentada	Módulo 1. Sistema de garantia da qualidade Documentação Registros
Módulo 2. Registros	Módulo 2. Estrutura administrativa e técnico-científica
Módulo 3. Recursos humanos	Módulo 3. Infra-estrutura física
Módulo 4. Área física	Módulo 4. Equipamentos mínimos
Módulo 5. Equipamentos mínimos	Módulo 5. Operacionalização Triagem clínica do doador Exames laboratoriais obrigatórios Pré-BTOC (retirada, acondicionamento e transporte) BTOC (recepção, avaliação do globo ocular, preservação, avaliação da córnea e armazenamento) Pós-BTOC (disponibilização, reingresso de tecidos ao banco e acompanhamento pós-transplante)
Módulo 6. Processos Pré-BTOC (captação e transporte para o BTOC) No BTOC (recepção, processamento, armazenamento, disponibilização/distribuição e reintegração de tecidos ao estoque do BTOC)	
Módulo 7. Exames laboratoriais	
Módulo 8. Avaliação dos serviços de apoio quando próprios	

Os módulos do roteiro foram divididos em itens, sendo que para cada um destes itens foi atribuído um nível de criticidade, conforme quadro 2, baseado no risco potencial inerente as atividades desenvolvidas nos BTOC.

Quadro 2: Descrição dos níveis de criticidade utilizados para classificação dos itens do roteiro de inspeção dos BTOC, Brasil, 2010.

Nível	Conceito
III	Determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
II	Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
I	Afeta, em grau não crítico, o risco, podendo ou não interferir na qualidade e segurança dos serviços e produtos.

A metodologia utilizada para a avaliação de risco dos BTOC baseou-se na análise dos itens do roteiro de inspeção que não foram cumpridos pelo serviço e, conseqüentemente, nos níveis de criticidade de cada item. Após essa avaliação, foi gerada a pontuação final do serviço. O percentual calculado pela proporção do número de pontos obtidos e o número máximo de pontos possível foi chamado de desempenho do serviço. O desempenho do serviço foi traduzido como medida de risco, de acordo com o quadro 3. Este desempenho pode também ser analisado individualmente para cada módulo do roteiro.

Quadro 3: Descrição das faixas de pontos obtidos pelos BTOC e sua correspondente avaliação de risco, Brasil, 2010.

Percentual de pontos obtidos	Risco
$X \geq 95\%$	Baixo
$80\% \leq X < 95\%$	Médio-baixo
$70\% \leq X < 80\%$	Médio
$60\% \leq X < 70\%$	Médio-alto
$X < 60\%$	Alto

Diante do exposto acima, apresentamos os principais resultados das avaliações realizadas utilizando-se os relatórios e, principalmente, os roteiros de inspeção em BTOC, referentes aos anos de 2008 e 2009.

3. Análise dos dados

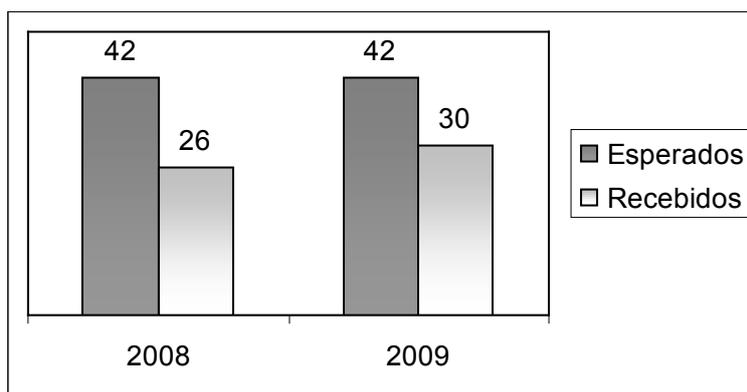
Para a adequada análise e interpretação dos dados, é necessário compreender as limitações do presente relatório. A primeira limitação que merece destaque é que não foram analisados os mesmos serviços em 2008 e 2009. Por isso, a avaliação é feita de uma maneira global. Outra limitação que se impõe está relacionada às diferenças entre os roteiros de 2008 e 2009. Como os roteiros são diferentes, a classificação final de risco dos serviços apresenta componentes diferentes entre os anos.

No ano de 2008, a GETOR/ANVISA recebeu 26 roteiros de inspeção, o que representa aproximadamente 62% dos BTOC em funcionamento no país naquele ano.

Em 2009, a GETOR/ANVISA recebeu 30 roteiros de inspeção, o que representa aproximadamente 71% dos BTOC em funcionamento no país naquele ano.

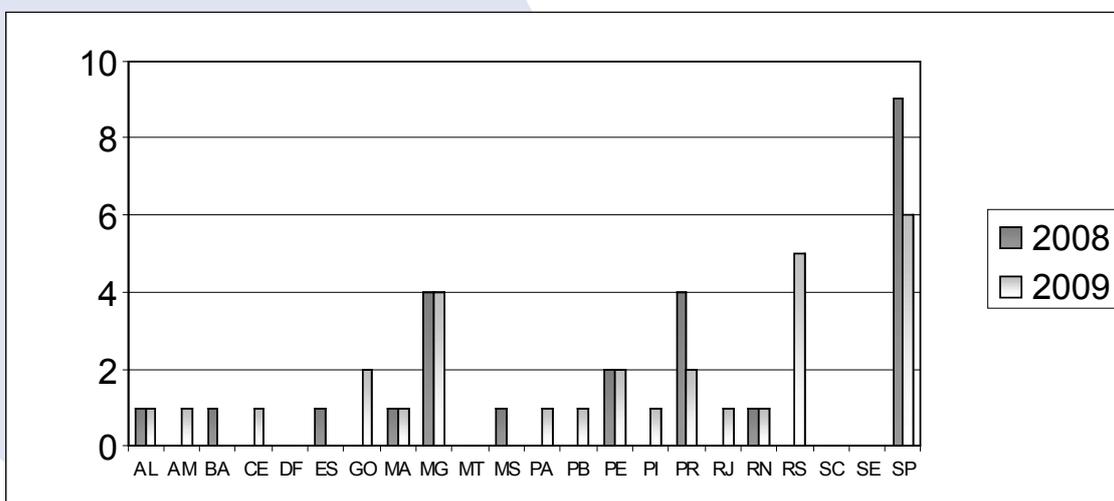
O quadro 4 apresenta o número esperado e o número recebido de roteiros pela GETOR/ANVISA.

Quadro 4: Número de roteiros esperados e recebidos pela GETOR/ANVISA nos anos de 2008 e 2009, Brasil, 2010.



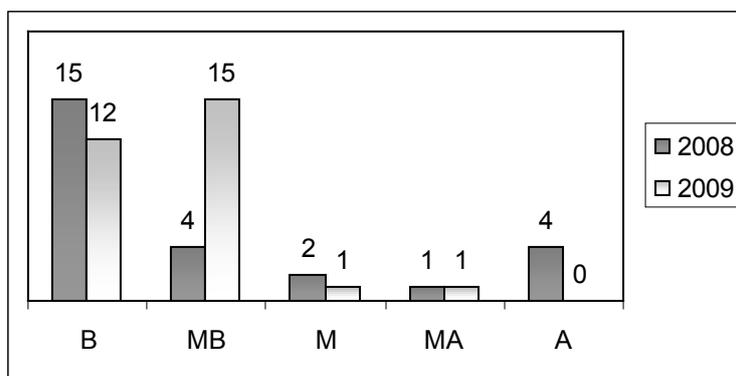
O quadro 5 representa a distribuição, por Unidade Federada (UF), dos roteiros avaliados nos anos de 2008 e 2009.

Quadro 5: Distribuição do total de roteiros avaliados pela GETOR/ANVISA, por UF, Brasil, 2010.



Os BTOC que tiveram seus roteiros avaliados foram classificados segundo a categorização de risco mostrada no quadro 3, e o resultado da classificação nos anos de 2008 e 2009 pode ser visto no quadro 6. Cabe ressaltar que, em 2009, dos 30 roteiros recebidos, 29 foram avaliados (um dos roteiros foi enviado em arquivo com problema de formatação, sendo impossível a sua leitura).

Quadro 6: Distribuição dos BTOC avaliados nos anos de 2008 e 2009 segundo a categorização do risco, Brasil, 2010.



B: Baixo; MB: Médio-baixo; M: Médio; MA: Médio-alto; A: Alto.

Embora os resultados não sejam comparativos, observa-se que em 2008 aproximadamente 58% dos BTOC foram classificados como de baixo risco e 15% como de alto risco. No ano de 2009, nenhum serviço foi classificado como de alto risco e a quantidade de BTOC considerados de baixo risco ficou em torno 41%.

Cabe ressaltar que, idealmente, os BTOC deveriam situar-se na faixa de baixo risco.

Lembrando que desempenho dos BTOC é o percentual calculado pela proporção do número de pontos obtidos e o número máximo de pontos possível, em 2008, dos 26 serviços avaliados através do roteiro de inspeção:

- 39% tiveram como pior desempenho o módulo “Documentação apresentada”;
- 31% tiveram como pior desempenho o módulo “Recursos humanos”;
- 12% tiveram como pior desempenho o módulo “Registros”;
- 8% tiveram como pior desempenho o módulo “Área física”;
- 4% tiveram como pior desempenho o módulo “Equipamentos mínimos” e
- 4% tiveram como pior desempenho o módulo “Exames laboratoriais”.

Nenhum serviço avaliado em 2008 teve o módulo “Processos” como o de pior desempenho. Além disso, apenas 1 serviço avaliado teve desempenho máximo, isto é, cumpriu integralmente os itens do roteiro de inspeção.

Em 2009, dos 28 serviços avaliados através do roteiro de inspeção:

- 56% tiveram como pior desempenho o módulo “Sistema de garantia da qualidade”;
- 20% tiveram como pior desempenho o módulo “Infra-estrutura física”;
- 16% tiveram como pior desempenho o módulo “Operacionalização” e
- 8% tiveram como pior desempenho o módulo “Estrutura administrativa e técnico-científica”.

Nenhum serviço avaliado em 2009 teve o módulo “Equipamentos mínimos” como o de pior desempenho. Além disso, 4 serviços avaliados tiveram desempenho máximo.

O quadro 7 resume o disposto acima e apresenta a distribuição dos módulos com pior desempenho entre os BTOC avaliados nos anos de 2008 e 2009.

Quadro 7: Distribuição percentual dos módulos com pior desempenho entre os BTOC avaliados em 2008 e 2009, Brasil, 2010.

2008		2009	
Módulo	Percentual	Módulo	Percentual
Documentação apresentada	39%	Sistema de garantia da qualidade	56%
Recursos humanos	31%	Infra-estrutura física	20%
Registros	12%	Operacionalização	16%
Área física	8%	Estrutura administrativa e técnico-científica	8%
Equipamentos mínimos	4%	Equipamentos mínimos	0%
Exames laboratoriais	4%		
Processos	0%		

Obs. o módulo 8 do roteiro de 2008 não foi considerado na avaliação.

Apesar dos roteiros utilizados em 2008 e 2009 serem estruturalmente diferentes, foram atribuídas cores no quadro acima para facilitar a sua avaliação e correlacionar os módulos dos roteiros.

Assim, podemos verificar que os problemas com documentação e registros verificados em 2008 mantiveram-se em 2009. Já o desempenho na parte de recursos humanos teve uma significativa melhora de um ano para o outro.

Além disso, observa-se um decréscimo considerável no desempenho dos serviços no que se relaciona a infra-estrutura física e processos de trabalho dos BTOC.

4. Conclusões e perspectivas

Considerando o período analisado, não houve um incremento na adesão das VISA estaduais e municipais ao envio dos roteiros de inspeção a GETOR/ANVISA.

Outro ponto importante a se destacar é que algumas VISA ainda utilizaram em 2009 o roteiro de 2008, não observando que houve revisão da norma sanitária e, conseqüentemente, do roteiro.

Apesar disso, os resultados apresentados conseguem traçar um panorama da situação sanitária dos BTOC avaliados e podem ser subsídio para que as VISA e os próprios serviços trabalhem na busca contínua de melhoria dos seus processos de trabalho.

Cabe ainda ressaltar que a regulamentação sanitária para BTOC é relativamente recente, conseqüentemente, o roteiro de inspeção, que é um instrumento que já se mostrou útil para a avaliação dos serviços, ainda está em fase de disseminação e apropriação por parte dos inspetores e dos BTOC, que podem inclusive utilizá-lo para auto-avaliação.

Concluindo, a perspectiva da GETOR/ANVISA é continuar o seu trabalho de monitoramento das ações de vigilância sanitária em BTOC, contribuindo cada vez mais para a segurança e qualidade dos tecidos oculares que são utilizados em transplante no Brasil.

5. Bibliografia

(1) Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Gestão 2009. Brasília: ANVISA, 2010. p. 15.

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF
Tel.: (61) 3462-6000
Home page: www.anvisa.gov.br

Coordenação

Mauro Antiquera Leite
Gerente Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO
Geni Neumann N. de Lima Camara
Gerente de Tecidos, Células e Órgãos - GETOR/GGSTO/ANVISA

Autores

Daniel Roberto Coradi de Freitas
Gláucia Pacheco Buffon
Lara Alonso da Silva
Marília Rodrigues Mendes Takao
Marina Ferreira Gonçalves
Renata Miranda Parca
Valéria Oliveira Chiaro

