

# Boletim Anual de Avaliação Sanitária dos BANCOS DE TECIDOS OCULARES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa  
Nº 02, Junho/2011

## I. Apresentação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa publica o “2º Boletim Anual de Avaliação Sanitária dos Bancos de Tecidos Oculares – Ano 2010” 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 Bancos de Tecidos Oculares – BTOCs nos anos de 2009 e 2010 e servir como instrumento para o planejamento de ações futuras nessa área.

## 2. Introdução

Desde o ano de 2006, as ações da Getor/Anvisa para os BTOCs tem se concentrado no monitoramento das ações de inspeção da vigilância sanitária por meio do recebimento de relatórios e roteiros de inspeção e da avaliação de risco dos bancos.

### 2.1 Estrutura do roteiro de inspeção e metodologia de avaliação de risco

O roteiro de inspeção em BTOC atualmente disponível está baseado na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no. 67, de 30 de setembro de 2008<sup>(1)</sup>, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento dos BTOCs de origem humana. O quadro 1 apresenta a estrutura básica desse roteiro.

**Quadro 1: Estrutura dos roteiros de inspeção em BTOC, Brasil, 2011.**

Roteiro baseado na RDC 67/08	
Identificação do serviço	
Módulo 1. Sistema de garantia da qualidade	<ul style="list-style-type: none"><li>• Documentação</li><li>• Registros</li></ul>
Módulo 2. Estrutura administrativa e técnico-científica	
Módulo 3. Infra-estrutura física	
Módulo 4. Equipamentos mínimos	

Continua >>

## Módulo 5. Operacionalização

- Triagem clínica do doador
- Exames laboratoriais obrigatórios
- Pré-BTOC
  - Retirada
  - Acondicionamento
  - Transporte
- BTOC
  - Recepção
  - Avaliação do globo ocular
  - Preservação
  - Avaliação da córnea
  - Armazenamento
- Pós-BTOC
  - Disponibilização
  - Reingresso de tecidos ao banco
  - Acompanhamento pós-transplante

Os módulos 1 a 5 do roteiro são divididos em itens, sendo que para cada um desses itens é atribuído um nível de criticidade, conforme quadro 2, baseado no risco potencial inerente as atividades desenvolvidas nos BTOCs.

### Quadro 2: Descrição dos níveis de criticidade utilizados para classificação dos itens do roteiro de inspeção em BTOC, Brasil, 2011.

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 BTOCs 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. Esse desempenho pode também ser analisado individualmente para cada módulo do roteiro, como será mostrado adiante.

### Quadro 3: Descrição das faixas de pontos e sua correspondente categorização de risco, Brasil, 2011.

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 2009 e 2010. Os dados de 2008 não foram considerados nesse relatório visto que o roteiro de inspeção utilizado àquela época era diferente do roteiro atual.

### 3. Análise dos dados

Para a adequada análise e interpretação dos dados, é necessário destacar que não foram analisados os mesmos serviços em 2009 e 2010, e por essa razão os dados não são completamente comparáveis entre os anos.

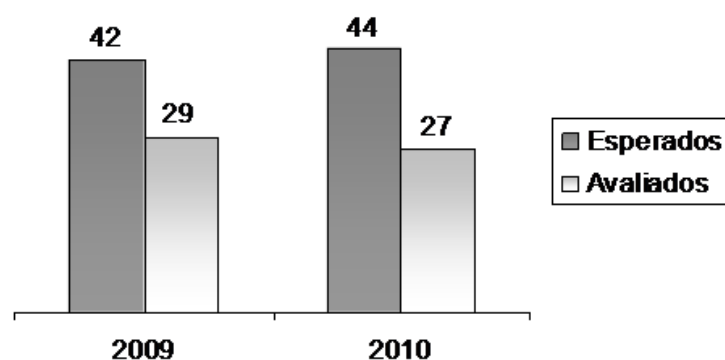
Em 2009, a Getor/Anvisa recebeu 30 roteiros de inspeção, sendo 29 avaliados.

Em 2010, a Getor/Anvisa recebeu 32 roteiros de inspeção, sendo 27 incluídos nesse boletim (alguns roteiros eram referentes a serviços que ainda não estavam em funcionamento no momento da inspeção).

No Brasil, de acordo com dados do SNVS, existiam 42 e 44 BTOCs em funcionamento nos anos de 2009 e 2010, respectivamente.

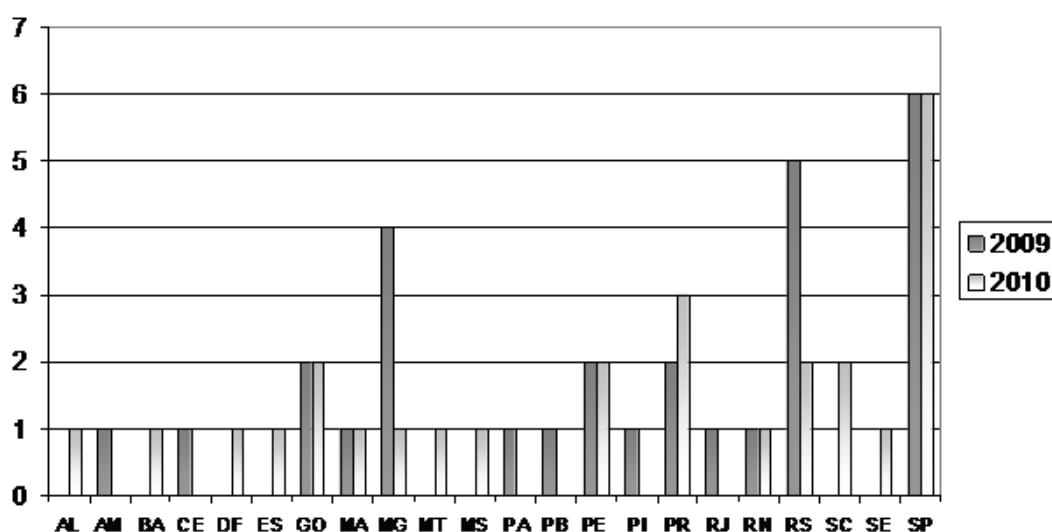
O quadro 4 apresenta o número esperado e o número avaliado de roteiros pela Getor/Anvisa.

**Quadro 4: Número de roteiros esperados e avaliados pela Getor/Anvisa nos anos de 2009 e 2010, Brasil, 2011.**



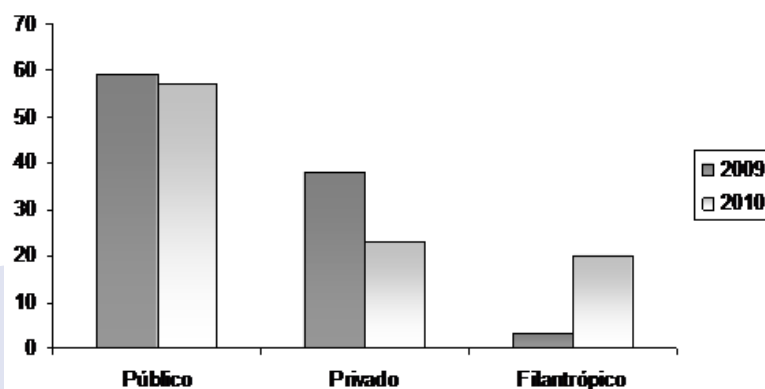
O quadro 5 representa a distribuição, por Unidade Federada (UF), dos roteiros avaliados nos anos de 2009 e 2010.

**Quadro 5: Distribuição do total de roteiros avaliados pela Getor/Anvisa, por UF, Brasil, 2011.**



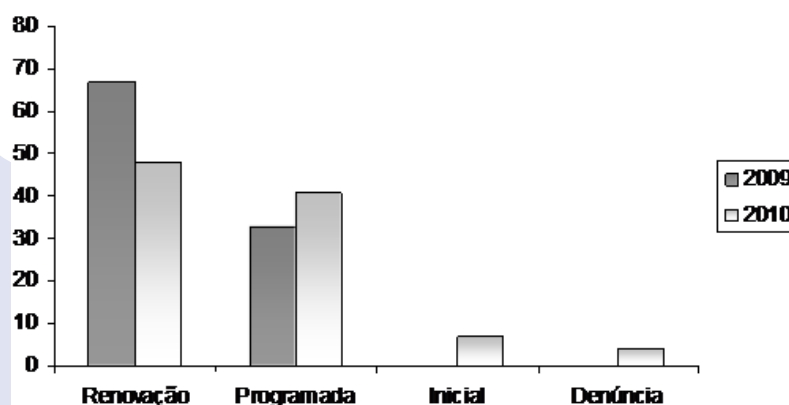
O quadro 6 ilustra a distribuição percentual dos BTOCs de acordo com a sua natureza, se pública, privada (aqui incluídos os conveniados ao Sistema Único de Saúde – SUS) e filantrópicos.

**Quadro 6: Distribuição percentual dos BTOCs segundo a sua natureza nos anos de 2009 e 2010, Brasil, 2011.**



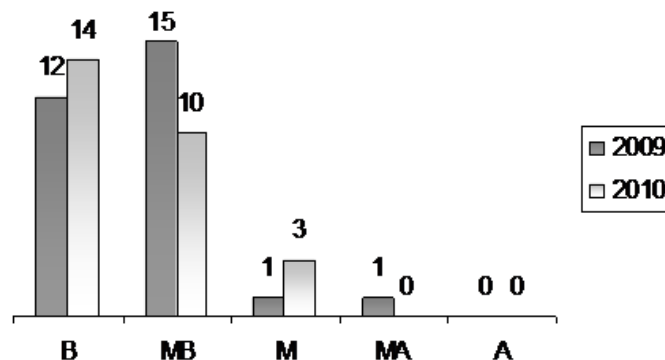
O quadro 7 ilustra a distribuição percentual dos tipos de inspeções realizadas pelas VISAs nos BTOCs.

**Quadro 7: Distribuição percentual dos tipos de inspeções realizadas pelas vigilâncias sanitárias nos anos de 2009 e 2010, Brasil, 2011.**



Os BTOCs que tiveram seus roteiros avaliados foram classificados segundo a categorização de risco mostrada no quadro 3, e o resultado da classificação nos anos de 2009 e 2010 pode ser visto no quadro 8.

**Quadro 8: Distribuição dos BTOCs avaliados nos anos de 2009 e 2010 segundo a categorização de risco, Brasil, 2011.**



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

Embora os resultados não sejam comparativos, observa-se que em 2009 aproximadamente 41% dos serviços foram classificados como de baixo risco e em 2010 esse percentual elevou-se para 52%. Tanto em 2009 quanto em 2010 não foram encontrados serviços na categoria alto risco.

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

Lembrando que desempenho dos BTOCs é o percentual calculado pela proporção do número de pontos obtidos e o número máximo de pontos possível, foram identificados os módulos com pior desempenho dentre os serviços avaliados, o que pode ser visto no quadro 9.

**Quadro 9: Distribuição percentual dos módulos com pior desempenho entre os BTOCs avaliados em 2009 e 2010, Brasil, 2011.**

	2009	2010
Módulo	Percentual	Percentual
Sistema de garantia da qualidade	56%	52%
Infra-estrutura física	20%	22%
Operacionalização	16%	19%
Estrutura administrativa e técnico-científica	8%	7%
Equipamentos mínimos	0%	0%

Podemos verificar pelo quadro 9 que as não-conformidades relacionadas ao sistema de garantia da qualidade ainda são predominantes nos BTOCs brasileiros. Além disso, foi possível observar que o desempenho dos serviços foi semelhante entre os anos.

Cabe destacar que, em 2009, 4 serviços avaliados tiveram desempenho máximo, isto é, cumpriram 100% dos itens do roteiro. Em 2010, nenhum serviço avaliado apresentou desempenho máximo.

#### 4. Conclusões e perspectivas

Com a publicação desse boletim, a Anvisa cumpre mais uma etapa do trabalho de monitoramento sanitário dos BTOCs brasileiros, além de realizar o acompanhamento das ações de vigilância sanitária na aplicação do roteiro de inspeção proposto pela Anvisa.

Apesar dos dados apresentados nesse boletim não serem representativos da totalidade dos BTOCs em funcionamento, os resultados mostrados conseguem traçar um panorama da situação sanitária desses serviços e a evolução de um ano para o outro.

A próxima etapa desse trabalho é estabelecer um método de acompanhamento dos serviços com ações de inspeção conjunta da vigilância sanitária e Anvisa em todos os serviços classificados como de alto, médio-alto e médio risco e numa amostragem de serviços classificados como de médio-baixo e baixo risco.

Por fim, a principal perspectiva da Getor/Anvisa com essa publicação é que ela contribua para o incremento da segurança e qualidade dos tecidos oculares que são fornecidos para a população

#### 5. Bibliografia

(1) BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC no. 67, de 30 de setembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 01 de outubro de 2008.

#### **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](http://www.anvisa.gov.br)

#### **Coordenação**

Geni Neumann Noceti de Lima Camara  
*Gerente-Geral da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO/ANVISA*  
Daniel Roberto Coradi de Freitas  
*Gerente da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos – GETOR/GGSTO*

#### **Autores**

Renata Miranda Parca (GETOR/GGSTO)  
Valéria Oliveira Chiaro (GETOR/GGSTO)

#### **Colaboradores**

Gláucia Pacheco Buffon (GETOR/GGSTO)  
Lara Alonso da Silva (GETOR/GGSTO)  
Marilia Rodrigues Mendes Takao (GETOR/GGSTO)  
Marina Ferreira Gonçalves (GETOR/GGSTO)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária