

Perfil do Banco de Tecidos Cardiovasculares - Formulário ANUAL

Prezado Banco de Tecidos Cardiovasculares,

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA solicita o preenchimento e envio deste formulário cujo objetivo é constituir um banco de dados dos processos executados e dos produtos que são fornecidos à população pelos bancos de tecidos brasileiros, permitindo a Anvisa e aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária aprimorar o monitoramento desses estabelecimentos.

O preenchimento deve ser realizado exclusivamente pelo Responsável Técnico ou seu substituto, anualmente no período de 01/04 a 31/05. Por se tratar de dados oficiais, é importante revisá-los quanto à precisão e à integridade, antes do seu envio à Anvisa. As informações prestadas poderão ser divulgadas periodicamente pela Anvisa, no seu portal eletrônico, observando o disposto na Lei de Acesso à Informação e na Lei Geral de Proteção dos Dados Pessoais.*

Após envio do formulário anual, na observância de uma ou mais das situações listadas abaixo, solicita-se o preenchimento e envio de um formulário retificador (disponível em outro *link*) a qualquer momento, em um prazo de até 30 (trinta) dias após a situação ocorrida:

- banco encerrou suas atividades;
- banco alterou o tipo de tecido fornecido (inclusão ou exclusão);
- houve alteração do *status* sanitário do banco (por ex., teve o alvará cassado);
- houve alteração dos dados cadastrais do banco (razão social, nome fantasia, e-mail, endereço e/ou telefone);
- houve alteração da responsabilidade técnica do banco.

Atenção! Esta base de dados difere dos dados de produção dos bancos de tecidos cujo envio periódico está determinado no art. 165 da RDC 707/2022.

Qualquer dúvida e/ou sugestão referentes a este formulário, enviar e-mail para sangue.tecidos@anvisa.gov.br.

**De acordo com a Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527, de 19/11/2011), cabe aos órgãos e às entidades do poder público assegurar a gestão transparente da informação, bem como a divulgação de dados de*

interesse da população. Além disso, conforme preconiza a Lei Geral de Proteção dos Dados Pessoais (Lei 13.709, de 14/08/2018), as informações consideradas sigilosas terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações.

1. Ano de referência *

2023

2024

2025

2. Nome completo do responsável pelo preenchimento do formulário *

3. Cargo do responsável pelo preenchimento do formulário *

Responsável Técnico

Responsável Técnico substituto

4. Registro no conselho regional de classe do responsável pelo preenchimento do formulário *

5. Razão social do banco de tecidos *

6. Nome fantasia do banco de tecidos *

7. Cidade onde o banco de tecidos está localizado *

8. UF *

- Acre
- Alagoas
- Amapá
- Amazonas
- Bahia
- Ceará
- Distrito Federal
- Espírito Santo
- Goiás
- Maranhão
- Mato Grosso
- Mato Grosso do Sul
- Minas Gerais
- Pará
- Paraíba
- Paraná
- Pernambuco
- Piauí
- Rio de Janeiro
- Rio Grande do Norte

9. (DDD) Telefone do banco de tecidos *

O valor deve ser um número

10. E-mail do banco de tecidos que seja acessado periodicamente *

11. CNPJ/CGC *

O valor deve ser um número

12. CNES *

O valor deve ser um número

13. Nome do estabelecimento (hospital ou hemocentro) ao qual o banco de tecidos está vinculado *

14. Natureza do banco de tecidos *

- Público
- Privado
- Privado/SUS

15. Banco de tecidos possui licença sanitária vigente *

- Não
- Sim

16. Se a resposta anterior for "Sim", a licença sanitária é *

- Própria
- A mesma do estabelecimento ao qual está vinculado (atividade inserida na licença do hospital ou do hemocentro)

17. Data de validade da licença sanitária *

Insira a data (dd/MM/yyyy)



18. Banco de tecidos possui autorização vigente no Sistema Nacional de Transplantes - SNT/MS *

Não

Sim

19. Se a resposta anterior for "Sim", informar o número da Portaria de autorização *

O valor deve ser um número

20. Informar a data de publicação da Portaria de autorização *

Insira a data (dd/MM/yyyy)



PESSOAL

21. Nome do Responsável Legal pelo banco de tecidos (caso não possua, preencher "Não possui") *

22. Nome do Responsável Técnico pelo banco de tecidos (caso não possua, preencher "Não possui") *

23. Formação acadêmica do Responsável Técnico *

- Biólogo
- Biomédico
- Enfermeiro
- Farmacêutico
- Médico
- Banco não possui RT
- Outra

24. Nome do Responsável Técnico substituto pelo banco de tecidos (caso não possua, preencher "Não possui") *

25. Formação acadêmica do Responsável Técnico substituto *

- Biólogo
- Biomédico
- Enfermeiro
- Farmacêutico
- Médico
- Banco não possui RT substituto
- Outra

26. Nome do responsável médico do banco de tecidos (caso não possua, preencher "Não possui") *

27. Nome do responsável pelo processamento dos tecidos cardiovasculares no banco de tecidos (caso não possua, preencher "Não possui") *

28. Formação acadêmica do responsável pelo processamento *

- Biólogo
- Biomédico
- Enfermeiro
- Farmacêutico
- Médico
- Banco não possui responsável pelo processamento
- Outra

29. Nome do responsável pela Garantia da Qualidade no banco de tecidos (caso não possua, preencher "Não possui") *

30. Formação acadêmica do responsável pela Garantia da Qualidade *

- Biólogo
- Biomédico
- Enfermeiro
- Farmacêutico
- Médico
- Banco não possui responsável pela Garantia da Qualidade
- Outra

31. Nome do responsável pelo Controle de Qualidade no banco de tecidos (caso não possua, preencher "Não possui") *

32. Formação acadêmica do responsável pelo Controle de Qualidade *

- Biólogo
- Biomédico
- Enfermeiro
- Farmacêutico
- Médico
- Banco não possui responsável pelo Controle de Qualidade
- Outra

33. Número total de funcionários que constam na relação nominal do Regimento Interno do banco, tal como dispõe o inciso IV do art. 19 da RDC 707/2022 *

O valor deve ser um número

34. Tecidos cardiovasculares *

- Válvula aórtica refrigerada (2 a 8°C) decelularizada
- Válvula pulmonar refrigerada (2 a 8°C) decelularizada
- Veia refrigerada (2 a 8°C) decelularizada
- Artéria refrigerada (2 a 8°C) decelularizada
- Válvula aórtica criopreservada (inferior ou igual a -100°C)
- Válvula pulmonar criopreservada (inferior ou igual a -100°C)
- Veia criopreservada (inferior ou igual a -100°C)
- Artéria criopreservada (inferior ou igual a -100°C)
- Outra

35. Prazo de validade dos tecidos cardiovasculares disponibilizados *

- 6 meses - válvula aórtica refrigerada (2 a 8°C) decelularizada
- 6 meses - válvula pulmonar refrigerada (2 a 8°C) decelularizada
- 6 meses - veia refrigerada (2 a 8°C) decelularizada
- 6 meses - artéria refrigerada (2 a 8°C) decelularizada
- 5 anos - válvula aórtica criopreservada (inferior ou igual a -100°C)
- 5 anos - válvula pulmonar criopreservada (inferior ou igual a -100°C)
- 5 anos - veia criopreservada (inferior ou igual a -100°C)
- 5 anos - artéria criopreservada (inferior ou igual a -100°C)
- Outra

36. Para cada tipo de tecido disponibilizado selecionado acima, especificar se necessita de algum preparo antes do uso (por ex., válvula cardíaca criopreservada - descongelamento)

Obs.: separar as informações utilizando ; (ponto e vírgula) ou Shift+Enter *

37. Além do uso terapêutico, o banco disponibiliza tecidos para *

- Ensino/treinamento
- Validação de processos
- Estudos não clínicos
- Estudos clínicos
- O banco só disponibiliza tecidos para fins terapêuticos
- Outra

38. O banco de tecidos disponibiliza membrana amniótica para uso em estudo clínico *

- Sim
- Não

39. O banco de tecidos participa de algum estudo pré-clínico ou clínico envolvendo engenharia tecidual *

- Sim
- Não

40. Caso a resposta anterior tenha sido "Sim", descrever *

41. Os tecidos disponibilizados pelo banco são distribuídos para uso / área de abrangência *

No hospital onde está instalado

Municipal

Estadual

Nacional

OBTENÇÃO DOS TECIDOS

42. Os tecidos cardiovasculares são obtidos a partir de *

Doador PCR

Doador ME

Doador vivo

Outra

43. A procura* de doadores é realizada pelo(a)

*para os fins deste formulário, procura = busca ativa e entrevista familiar para obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da doação *

Banco de tecidos

Organização de Procura de Órgãos - OPO

Comissão Intra Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante - CIHDOTT

Central Estadual de Transplantes - CET

Outra

44. A triagem clínica, social e física* dos doadores é realizada pelo(a)

*para os fins deste formulário, triagem = investigação dos critérios de seleção e exclusão para a doação ou utilização terapêutica dos tecidos, conforme arts. 106 a 109 da RDC 707/2022 *

- Banco de tecidos
- Organização de Procura de Órgãos - OPO
- Comissão Intra Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante - CIHDOTT
- Central Estadual de Transplantes - CET
- Outra

45. Quando o banco de tecidos não realiza ou não é o único a realizar a triagem clínica, social e física do doador cujo tecido será processado e liberado para uso, ele *

- Somente aceita o doador triado por profissionais que foram treinados por ele e cuja triagem ocorreu conforme procedimentos estabelecidos pelo banco, assegurando a verificação de todos os critérios de seleção e exclusão presentes na RDC 707/2022
- Aceita o doador, independente de quem tenha treinado os profissionais que executaram a triagem, desde que todos os critérios de seleção e exclusão presentes na RDC 707/2022 tenham sido verificados
- Aceita o doador, independente de quem tenha treinado os profissionais que executaram a triagem, e mesmo que não tenham sido verificados todos os critérios de seleção e exclusão presentes na RDC 707/2022; neste caso, o banco de tecidos realiza uma pesquisa complementar para assegurar a triagem conforme a RDC 707/2022
- Aceita o doador, independente de quem tenha treinado os profissionais que executaram a triagem, e mesmo que não tenham sido verificados todos os critérios de seleção e exclusão presentes na RDC 707/2022, sem realização de pesquisa complementar
- Outra

46. A triagem laboratorial* dos doadores de tecidos é realizada pelo(a)

*realização dos testes previstos nos arts. 111 e 112 da RDC 707/2022 *

- Laboratório próprio do banco de tecidos
- Laboratório do hospital ao qual o banco está vinculado
- Laboratório de análises clínicas
- Laboratório Central de Saúde Pública - Lacen
- Serviço de hemoterapia (incluindo o hemocentro ao qual o banco está vinculado, se for o caso)
- Outra

47. A retirada* dos tecidos é realizada

*para os fins deste formulário, retirada = ato cirúrgico para obter o tecido do doador *

- Equipe de retirada do banco
- Outras equipes de retirada (de outros bancos, da OPO/CIHDOTT, etc.)

48. Caso o banco aceite tecidos retirados por outras equipas de retirada não pertencentes a ele (equipe externa)

Obs.: considerar qualificação como sendo uma ação prevista no Sistema de Gestão da Qualidade cujo objetivo é assegurar que uma equipe externa não pertencente ao banco é capaz de realizar a retirada de acordo com a legislação vigente e os procedimentos escritos estabelecidos pelo banco que vai receber o tecido, processá-lo e liberá-lo para uso *

- A equipe externa tem que estar obrigatoriamente qualificada pelo banco
- A equipe externa não precisa obrigatoriamente estar qualificada pelo banco
- O banco não aceita tecidos retirados por outras equipas que não a sua própria
- Outra

49. Locais onde os tecidos são retirados *

- Instituto Médico Legal - IML
- Serviço de Verificação de Óbito - SVO
- Funerária
- Necrotério
- Centro cirúrgico
- Sala própria destinada a este fim
- Todas as anteriores
- Outra

DOCUMENTAÇÃO E TERCEIRIZAÇÃO DE ATIVIDADES

50. O banco de tecidos possui os seguintes documentos

Obs.: assinalar somente se os documentos estiverem atualizados e vigentes *

- Manual da Qualidade
- Regimento Interno
- Lista mestre de Procedimentos Operacionais Padrão - POPs
- Lista mestre de Instruções de Trabalho - ITs
- Lista mestre de formulários
- POP de Gestão de Documentos
- Programa de treinamento e capacitação de pessoal
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO
- Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR (antigo PPRA)
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS
- Manual de biossegurança e higiene
- Programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos
- Programa de calibração de equipamentos e instrumentos
- Plano Mestre de Validação
- Procedimento para qualificação de equipamentos
- Procedimento para qualificação de fornecedores e contratação de serviços terceirizados
- Especificações para a aquisição de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico *in vitro*
- Especificações para o controle de qualidade dos materiais, reagentes e produtos para diagnóstico *in vitro* adquiridos (incluindo a definição de parâmetros de análise e aceitação de cada lote antes de entrar em uso)

- Definição dos parâmetros de análise e aceitação dos controles em processo
- Especificações para a liberação de cada lote de tecido processado
- Procedimento para realização de auditoria interna
- O banco de tecidos não possui documentos atualizados e vigentes

51. Selecionar abaixo as atividades que o banco de tecidos terceiriza

Obs.: considerar atividade terceirizada qualquer atividade que não seja realizada pelo banco, incluindo aquelas para as quais haja contrato, convênio ou termo de responsabilidade, assim como as que são executadas pelo hospital ou hemocentro ao qual o banco de tecidos está vinculado, mesmo que não haja um documento formal de terceirização *

- Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos
- Calibração de equipamentos e instrumentos
- Transporte de amostras biológicas
- Transporte de tecidos do local de retirada ao banco
- Transporte de tecidos do banco ao local de uso
- Triagem laboratorial de doadores para detecção de doenças transmissíveis
- Exames microbiológicos dos tecidos
- Exames radiológicos dos tecidos
- Outros exames para controle de qualidade dos tecidos
- Controle de qualidade de insumos utilizados no processamento dos tecidos
- Anatomia patológica
- Certificação do ambiente limpo (incluindo a cabine de segurança biológica)
- Monitoramento ambiental
- Esterilização dos tecidos
- O banco de tecidos não terceiriza atividades
- Outra

QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

52. Seleccionar abaixo os processos críticos que foram validados

Obs.: assinalar somente quando a validação* tiver sido concluída mediante a elaboração de um relatório de validação, conforme as atividades desempenhadas por cada tipo de banco; o fato de determinada atividade ser terceirizada não exclui a necessidade de validação

**para maiores detalhes, consultar o Capítulo 8 - Validação, qualificação e calibração - do Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos **

- Tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada do tecido
- Tempo entre a retirada e o processamento do tecido
- Decelularização
- Criopreservação (uso de agentes crioprotetores)
- Liofilização
- Desinfecção dos tecidos
- Esterilização dos tecidos
- Esterilização de materiais
- Tempo e temperatura de armazenamento do tecido processado
- Monitoramento ambiental
- Análise microbiológica dos tecidos (no caso de métodos não compendiais)
- Outras metodologias analíticas para controle de qualidade do tecido
- Triagem laboratorial do doador para detecção de doenças transmissíveis
- Transporte de amostras biológicas
- Transporte de tecidos do local de retirada ao banco
- Transporte de tecidos do banco ao local de uso
- Preparo do tecido antes do uso (descongelamento, lavagem, etc.)

53. O banco de tecidos qualificou o laboratório que realiza a triagem laboratorial dos doadores de tecidos

Obs.: considerar que a qualificação de fornecedores*, de maneira simplificada, é a avaliação da capacidade do terceirizado para realizar o trabalho solicitado, garantindo que ele cumpre as boas práticas e os requisitos legais aplicáveis; a opção "Sim" só deve ser assinalada se a qualificação foi concluída com a emissão de um relatório de qualificação (ou outro tipo de registro equivalente)

**para maiores detalhes, consultar o Capítulo 13 - Terceirização de atividades - do Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos **

Sim

Não

54. O banco de tecidos qualificou o laboratório que realiza as análises microbiológicas dos tecidos

Obs.: considerar que a qualificação de fornecedores*, de maneira simplificada, é a avaliação da capacidade do terceirizado para realizar o trabalho solicitado, garantindo que ele cumpre as boas práticas e os requisitos legais aplicáveis; a opção "Sim" só deve ser assinalada se a qualificação foi concluída com a emissão de um relatório de qualificação (ou outro tipo de registro equivalente)

**para maiores detalhes, consultar o Capítulo 13 - Terceirização de atividades - do Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos **

Sim

Não

55. Caso a resposta para a pergunta anterior tenha sido "Sim", especificar quais documentos (normas, guias, farmacopeias, etc.) são utilizados como referência pelo laboratório de microbiologia para execução das análises *

56. O banco de tecidos qualificou o laboratório que realiza as análises do monitoramento ambiental dos ambientes limpos

Obs.: considerar que a qualificação de fornecedores*, de maneira simplificada, é a avaliação da capacidade do terceirizado para realizar o trabalho solicitado, garantindo que ele cumpre as boas práticas e os requisitos legais aplicáveis; a opção "Sim" só deve ser assinalada se a qualificação foi concluída com a emissão de um relatório de qualificação (ou outro tipo de registro equivalente)

**para maiores detalhes, consultar o Capítulo 13 - Terceirização de atividades - do Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos **

Sim

Não

57. Caso a resposta para a pergunta anterior tenha sido "Sim", especificar quais documentos (normas, guias, etc.) são utilizados como referência pelo laboratório de monitoramento ambiental para execução das análises *

INSUMOS CRÍTICOS

A seguir, deverão ser listados os 5 principais insumos críticos utilizados, em qualquer etapa do processo, que entram em contato com os tecidos (por ex., meios de preservação, soluções anti-bióticas, DMSO, glicerol, embalagens primárias), especificando as informações solicitadas; po-

58. Insumo crítico nº 1 (NOME e FABRICANTE) *

59. Descreva o insumo crítico nº 1 *

	Sim	Não	Não se aplica	Não sei informar
Fornecido estéril pelo fabricante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Esterilização realizada pelo banco de tecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apirogênico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Registrado na Anvisa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
É submetido a algum tipo de controle de qualidade, por parte do banco de tecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

60. Insumo crítico nº 2 (NOME e FABRICANTE) *

61. Descreva o insumo crítico nº 2 *

	Sim	Não	Não se aplica	Não sei informar
Fornecido estéril pelo fabricante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Esterilização realizada pelo banco de tecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apirogênico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Registrado na Anvisa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
É submetido a algum tipo de controle de qualidade, por parte do banco de tecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

62. Insumo crítico nº 3 (NOME e FABRICANTE) *

63. Descreva o insumo crítico nº 3 *

	Sim	Não	Não se aplica	Não sei informar
Fornecido estéril pelo fabricante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Esterilização realizada pelo banco de tecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apirogênico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Registrado na Anvisa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
É submetido a algum tipo de controle de qualidade, por parte do banco de tecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

64. Insumo crítico nº 4 (NOME e FABRICANTE) *

65. Descreva o insumo crítico nº 4 *

	Sim	Não	Não se aplica	Não sei informar
Fornecido estéril pelo fabricante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Esterilização realizada pelo banco de tecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apirogênico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Registrado na Anvisa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
É submetido a algum tipo de controle de qualidade, por parte do banco de tecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

66. Insumo crítico nº 5 (NOME e FABRICANTE) *

67. Descreva o insumo crítico nº 5 *

	Sim	Não	Não se aplica	Não sei informar
Fornecido estéril pelo fabricante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Esterilização realizada pelo banco de tecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apirogênico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Registrado na Anvisa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
É submetido a algum tipo de controle de qualidade, por parte do banco de tecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

68. Espaço para comentários, sugestões, dúvidas, etc.

Este conteúdo não é criado nem endossado pela Microsoft. Os dados que você enviar serão enviados ao proprietário do formulário.