

## 1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publica o primeiro Boletim de Avaliação Sanitária em Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) e Organizações de Procura de Órgãos (OPO). Este boletim resulta do esforço de todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no sentido da implantação e prática de um sistema de identificação e avaliação do risco sanitário para os serviços de saúde afetos à área de sangue, outros tecidos, células e órgãos, com base na metodologia que utiliza a criticidade diferenciada dos diversos itens relacionados às etapas do processo de funcionamento de cada de serviço.

Atualmente, cada Estado Brasileiro conta com uma CNCDO, com exceção dos Estados de Roraima, que não possui este serviço, e de Tocantins, em fase de implantação; além de 8 CNCDO Regionais, sendo 5 em Minas Gerais e 3 no Paraná; e 10 OPO, estrutura utilizada originalmente pelo Estado de São Paulo. Recentemente a Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (CGSNT/MS) publicou em seu Portal na Internet as ações voltadas à instalação e autorização de outras 78 OPO pelo Brasil.<sup>1</sup>

O boletim apresenta informações obtidas por meio da análise de roteiros de inspeção e relatórios preenchidos pelas Vigilâncias Sanitárias (Visa) estaduais e municipais durante as inspeções realizadas nos anos de 2007 e 2010.

Este boletim encontra-se disponível em formato PDF no endereço eletrônico: [www.portal.anvisa.gov.br](http://www.portal.anvisa.gov.br) em Sangue,

1 Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/opo\\_pmp\\_14711.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/opo_pmp_14711.pdf)>. Brasil, 2011. Acessado em: 03/08/2011.

Tecidos e Órgãos > Assuntos de Interesse > Publicações e Apresentações > Boletins.

## 2. INTRODUÇÃO

A Anvisa tem como missão “promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira”.<sup>2</sup>

Inquestionável é o papel da Anvisa e das Vigilâncias Sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal, quanto a sua competência regulatória, conforme molda a Lei nº 9.782/99, a qual determina o desenvolvimento de um padrão mínimo de segurança sanitária aos produtos e serviços de saúde disponibilizados ao cidadão brasileiro.

A sistemática de regulação, quando bem realizada, constitui importante fonte de informações; sendo um processo relevante para elucidar aspectos críticos em casos que requerem investigação. Desta forma, a inspeção é considerada ferramenta de regulação para o controle sanitário porque se propõe a verificar a qualidade dos processos na obtenção de serviços seguros e eficazes.<sup>3</sup>

2 Disponível em: [3 COSTA, E.A. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. 2. ed., São Paulo: Sobrative, 2004 p. 79-82.](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP00s3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q_1wkA48Kowg8gY4gKOBvp9Hfm6qkfF2dpqjo6liAJYj_8M!dl3/d3/L2dJQSEvUUt3QSS9ZQnZ3LzZfQ0dBSDQ3TDAwMDZCQzBJRzVO NjVRTzBHSDEI/?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Agencia/!> . Brasil, 2011. Acessado em: 03/08/2011.</p></div><div data-bbox=)

Considerando estes aspectos, bem como a RDC/Anvisa nº 101/2006 –Resolução que estabelece que o ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente ao ciclo do transplante de células, tecidos e órgãos, exercidos pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO), estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária – e, em consequência, as ações de caráter sanitário desenvolvidas pelos entes do SNVS desde 2007, a Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO) construiu mais esta publicação, com o objetivo de repercutir em possíveis práticas sanitárias e ampliar a segurança do processo de transplante de órgãos humanos.

O Curso de Capacitação para inspeção em CNCDO, realizado em 2007 se consolidou como marco inicial para discussões sobre a atuação da vigilância sanitária em transplantes de órgãos sólidos. Os roteiros e relatórios preenchidos pelas Visa durante as visitas técnicas realizadas em 2007 forneceram subsídios para a elaboração de um diagnóstico sobre o estado da arte das CNCDO e OPO.

As informações obtidas a partir deste diagnóstico incitaram ainda mais a necessidade de reformulação dos roteiros de inspeção para possibilitar ações de vigilância sanitária coerentes, direcionadas a sanar as inconformidades do processo de transplante. Desde 2009, os roteiros de inspeção estão divididos em 3 módulos e trazem itens focados na verificação da manutenção de registros relacionados ao processo de transplante, além de exigências para atender às disposições da RDC/Anvisa nº66/2009, que trata do transporte de órgãos humanos.

### 3. ANÁLISE DOS DADOS

No ano de 2007, em virtude do Curso de Capacitação para inspeção em CNCDO, as Visa realizaram visitas técnicas para avaliar o estado da arte destes serviços. Foram analisados 37 roteiros e 37 relatórios de inspeção, equivalente a 88% do total de serviços em funcionamento, os quais totalizavam, à época, 42 serviços.

No ano de 2010, a Getor/GGSTO recebeu 17 roteiros e 9 relatórios representando 40% do total de CNCDO e OPO em funcionamento.

Os dados analisados referem-se aos anos de 2007 e 2010 porque no ano de 2008 não foram realizadas inspeções nestes serviços e em 2009 a Getor/GGSTO recebeu, para análise, apenas 7 roteiros de inspeção.

As informações obtidas dos anos de 2007 e 2010 dificultam uma correlação, visto que o percentual de serviços avaliados é diferente, conforme descrito acima. Além disso, os roteiros de inspeção utilizados foram reformulados para possibilitar a identificação do risco sanitário no processo de trabalho das CNCDO e OPO.

A metodologia utilizada para a avaliação de risco baseou-se na análise dos itens do roteiro de inspeção cumpridos pelo serviço. Essa avaliação gerou o percentual de desempenho dos serviços por módulo, conforme a Tabela 1, que traz o percentual dos serviços em relação aos módulos do roteiro de inspeção em CNCDO e OPO com pior desempenho, no ano de 2010.

**Tabela 1** Distribuição percentual dos serviços referentes aos módulos com pior desempenho em 2010

Módulo	Percentual
I. Documentação	65%
II. Infra-estrutura	12%
III. Exigências específicas	23%

Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa)

#### Pontos críticos

A Tabela 2 apresenta um consolidado percentual do cumprimento dos itens críticos dos roteiros de inspeção.

#### Documentação

##### *Registros de triagem clínica, imunológica e sorológica*

A triagem clínica, imunológica e sorológica dos doadores de tecidos e órgãos constitui ponto crítico de controle no processo doação-transplante. Neste sentido, o principal objetivo deste item foi avaliar o arquivamento dos registros dos exames laboratoriais por parte das CNCDO e OPO, como uma etapa fundamental para se garantir a rastreabilidade de todo e qualquer tecido e órgão doado.

A efetivação dos registros de exames laboratoriais, em conformidade às normas específicas vigentes descritas abaixo, deve ser procedimento adotado pelas CNCDO e OPO:

- detecção de marcadores de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue conforme os critérios determinados na RDC/Anvisa nº 57/2010<sup>4</sup> e Portaria/MS nº 2.600/2009<sup>5</sup>;
- exames de histocompatibilidade e imunogenética com finalidade de seleção de doadores e receptores para transplante de órgãos, tecidos e células progenitoras hematopoéticas, bem como o monitoramento imunológico dos receptores nos períodos pré e pós-transplante, de acordo com o Decreto Presidencial n.º 2.268/1997, art. 24, inciso III, o qual estabelece que o transplante dependerá dos

exames necessários à verificação de histocompatibilidade entre o doador e o receptor inscrito em lista de espera nas CNCDO<sup>6</sup>;

- realização de exames de histocompatibilidade e imunogenética em laboratório de histocompatibilidade autorizado pela CGSNT/MS, conforme disposto na RDC/Anvisa nº 61/2009<sup>7</sup> e Portaria/MS nº 2.600/2009<sup>8</sup>.

De acordo com as informações presentes nos roteiros e relatórios de inspeção observou-se que 3 OPO providenciam apenas o exame sorológico do doador e por isso não foram contabilizadas na Tabela 2. Nestes casos, os demais exames laboratoriais necessários são providenciados pelas CNCDO. A compatibilidade doador/receptor é verificada pela CNCDO, e o arquivamento dos documentos afetos também deve ser realizado.

Verificou-se que, em 2007, 78% dos serviços realizavam o arquivamento dos registros dos exames de sorologia e histocompatibilidade e em 2010, a maioria dos serviços analisados (88%) mantinha os registros de triagem conforme a legislação determina.

Ressalta-se que os dados referidos com relação a este item, principalmente nos constantes das colunas “não” e “não se aplica” - podem possuir viés de interpretação, pois se averiguou que a frase “3.3 Realizam o controle da triagem sorológica e de histocompatibilidade” não especifica o principal objetivo do item.

4 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 57**, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais e revoga as resoluções que menciona.

5 BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/Ministério da Saúde nº 2600**, de 21 de outubro de 2009. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes (SNT). Brasil, 2009. Disponível em: <http://portal.in.gov.br/in>. Acesso em: 5 abr. 2010.

6 BRASIL. Ministério da Saúde. **Decreto nº 2268**, de 30 de junho de 1997. Regulamenta a Lei n. 9434 e cria o Sistema Nacional de Transplantes - SNT e as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO. Brasil, 1997.

7 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 61**, de 01 de dezembro de 2009. Dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante e dá outras providências

8 Ibidem.

### Registros pós-transplante

Os registros relacionados à etapa pós-transplante ficam sob a responsabilidade da CNCDO. Complementarmente, foi verificado, em 2007, que 16% dos serviços (OPO) estavam arquivando os dados do doador (notificação, exames, consentimento e descrição da retirada dos órgãos).

Em 2010, acima de 50% dos serviços (CNCDO) inspecionados arquivaram registros pós-transplante.

### Registros de distribuição de órgãos com critérios expandidos (órgãos limítrofes)

Todos os órgãos ou tecidos obtidos de doador cadáver devem ser distribuídos

segundo o sistema de lista única. O sistema de lista única, previsto no Decreto Presidencial n.º 2.268/1997 e descrito detalhadamente no Capítulo V da Portaria GM/MS n.º 2.600/2009 é constituído pelos conjuntos de critérios específicos para distribuição de cada tipo de órgão ou tecido para os receptores.

Em 2007, 16% dos serviços (OPO) não possuíam a responsabilidade sobre a distribuição de tecidos e órgãos. Em 2010, verificou-se que 76% dos serviços possuíam registros da distribuição de órgãos com critérios expandidos.

### Registros de manutenção dos equipamentos para diagnóstico de morte encefálica.

Em 2007 verificou-se que 51% dos serviços (CNCDO) possuíam equipamentos para diagnóstico de morte encefálica.

A partir da reformulação dos roteiros de inspeção, foi possível realizar um levantamento do quantitativo de CNCDO e OPO com registro de manutenção dos equipamentos. Identificou-se que 50% dos serviços possuíam registros de manutenção e 25% não possuíam este tipo de equipamento.

**Tabela 2** Número (n) e percentual de cumprimento dos itens críticos do roteiro de inspeção em CNCDO e OPO, Brasil, 2007 e 2010

	2007			2010		
	SIM	NÃO	N/A	SIM	NÃO	N/A
	n (%)			n (%)		
1. Realizam o controle da triagem clínica, sorológica e de histocompatibilidade. <sup>(1)</sup>	29 (78%)	3 (8%)	2 (5%)	15 (88%)	2 (12%)	----
2. Registros pós-transplante.	18 (49%)	13 (35%)	6 (16%)	7 (54%)	5 (38%)	1 (8%)
3. Registros de distribuição de órgãos com critérios expandidos.	13 (35%)	16 (43%)	6 (16%)	13 (76%)	4 (24%)	----
4. Registros de manutenção dos equipamentos para diagnóstico de morte encefálica. <sup>(1)</sup>	----	----	----	8 (50%)	4 (25%)	4 (25%)
5. Armazenamento de órgãos. <sup>(2)</sup>	20 (56%)	12 (33%)	4 (11%)	----	----	----
6. Armazenam adequadamente órgãos que estão aguardando distribuição. <sup>(3)</sup>	----	----	----	9 (53%)	2 (12%)	6 (35%)

<sup>(1)</sup> 1 estado não respondeu ao item.

<sup>(2)</sup> Em 2010, 1 roteiro de inspeção foi preenchido como “não-se aplica” e 4 estados utilizaram o roteiro de inspeção antigo, que não possui este item.

<sup>(3)</sup> Em 2007, 1 estado não respondeu o item e 1 estado relatou “raramente” - apenas um caso.

N/A = Não se aplica;

Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa)

### Infra-estrutura

#### Armazenamento temporário de órgãos

O armazenamento de órgãos consiste no conjunto de procedimentos técnicos que envolvem as atividades de recebimento, guarda, conservação e segurança de forma ordenada e racional, em local apropriado.

Observa-se na Tabela 2, que em 2007 a maioria dos serviços (CNCDO) avaliados realizava o armazenamento de órgãos para transplante.

No ano de 2010, verificou-se que acima de 50% dos serviços armazena, em conformidade com as normas vigentes, órgãos que estão aguardando distribuição. Alguns serviços foram avaliados como “Não se aplica”, pois realizam,

estritamente, atividades administrativas e educativas.

#### Transporte

A partir da publicação da RDC/Anvisa n.º 66/2009, a qual dispõe sobre o transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes, o transporte de órgãos humanos passou a ter um

acompanhamento mais rigoroso de vigilância sanitária e alguns itens críticos foram incluídos nos roteiros de inspeção em CNCDO e OPO.

A RDC/Anvisa nº 66/2009, coloca que o transporte de órgãos consiste em um conjunto de atividades relacionadas ao acondicionamento, embalagem, rotulagem, sinalização, transferência, armazenamento temporário, transbordo, entrega e recebimento do órgão transportado. A mesma Resolução prevê, por meio de formulário integrante do Anexo II, o registro de dados

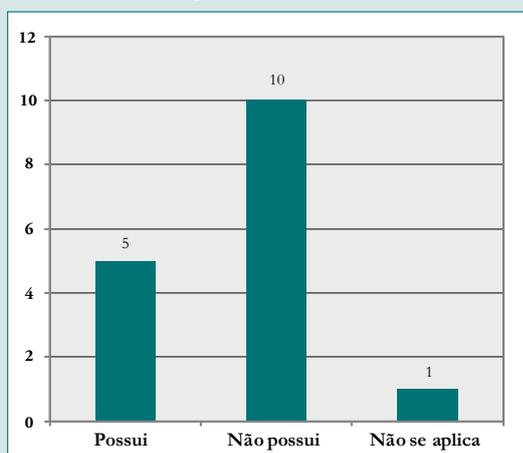
referentes à retirada, armazenamento e recebimento do órgão, além de informações sobre lote, marca e validade da solução de preservação do referido material biológico. Este formulário deve ser arquivado na CNCDO e/ou OPO e anexado ao prontuário do doador e do receptor.

Para este item Transporte foram avaliados 15 serviços, pois o modelo de roteiro utilizado durante a inspeção em 2 serviços não possuía os itens referentes ao transporte, conforme modelo utilizado a partir de 2009.

De acordo com o Gráfico 1, 33% dos serviços avaliados possuíam o formulário supramencionado, devidamente preenchido e arquivado, no momento da inspeção sanitária.

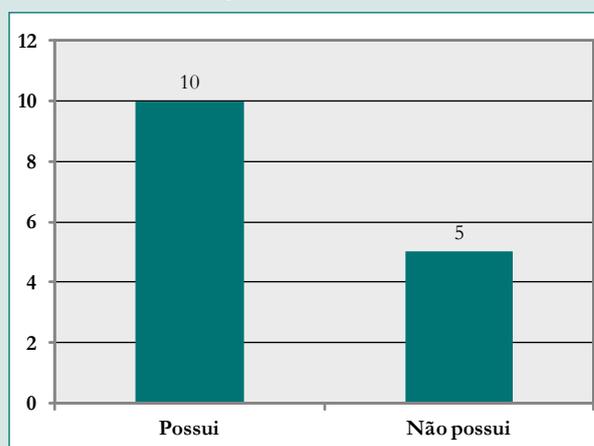
Em relação à sinalização da caixa térmica, observou-se que 67% dos serviços com armazenamento temporário de órgãos sinalizavam e identificavam a caixa isotérmica para o transporte de órgãos humanos, de acordo com as normas vigentes (Gráfico 2).

**Gráfico 1** Quantitativo de CNCDO e OPO com instruções escritas e atualizadas sobre acondicionamento e armazenamento de órgãos, Brasil, 2010



Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa)

**Gráfico 2** Quantitativo de CNCDO e OPO com a sinalização, rotulagem e identificação da caixa isotérmica para transporte de órgãos humanos, Brasil, 2010



Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (Getor/GGSTO/Anvisa)

## CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

Os resultados apresentados refletem a situação sanitária dos serviços avaliados, subsidiando o SNVS em suas ações para aprimoramento da segurança e qualidade dos processos diretamente envolvidos com o transplante de órgãos humanos.

Para o ano de 2011, a perspectiva da Getor/GGSTO é aperfeiçoar o roteiro de inspeção e divulgar documento com orientações escritas para facilitar o preenchimento do roteiro durante as ações de vigilância sanitária.

O empenho das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais foi fundamental para o desenvolvimento deste

trabalho. Ainda assim, considera-se importante o apoio do SNVS e do SNT para dar continuidade ao processo de monitoramento, e consequentemente reduzir o risco sanitário presente nas atividades desenvolvidas pelas CNCDO e OPO agregando ainda mais qualidade ao processo de transplante.

### 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

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

### Autores

Gláucia Pacheco Buffon  
Márcia Rodrigues Mendes Takao

### Colaboradores

Filipe Augusto Nina Santos  
Lara Alonso da Silva  
Marina Ferreira Gonçalves  
Renata Miranda Parca  
Valéria Oliveira Chiaro