

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

VALÉRIA OLIVEIRA CHIARO

**PLANO DE INTERVENÇÃO PARA MONITORAMENTO
DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE
TECIDOS OCULARES PELA ANVISA**

**BRASÍLIA
2010**

VALÉRIA OLIVEIRA CHIARO

**PLANO DE INTERVENÇÃO PARA MONITORAMENTO
DOS DADOS DE PRODUÇÃO DOS BANCOS DE
TECIDOS OCULARES PELA ANVISA**

Plano de Intervenção apresentado ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Geni Neumann Noceti de Lima Camara, mestre em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília – UnB.

**BRASÍLIA
2010**

Ficha Catalográfica

Plano de intervenção para monitoramento dos dados de produção dos Bancos de Tecidos Oculares pela ANVISA/Valéria Oliveira Chiaro — Brasília: [s.n], 2010.
33 f.

Plano de Intervenção (Especialização em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Diretoria Regional de Brasília, 2010.

1. Bancos de Tecidos Oculares. 2. Dados de Produção. I. Título.

VALÉRIA OLIVEIRA CHIARO**PLANO DE INTERVENÇÃO PARA MONITORAMENTO DOS DADOS DE
PRODUÇÃO DOS BANCOS DE TECIDOS OCULARES PELA ANVISA**

Este Plano de Intervenção foi julgado e aprovado para obtenção do grau de **Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da Diretoria Regional de Brasília.

Brasília, 05 de setembro de 2010.

BANCA EXAMINADORA

Lilian Belsito

Mestre
Fundação Oswaldo Cruz

Welcio Silveira de Toledo

Mestre
Fundação Oswaldo Cruz

Geni Neumann Noceti de Lima Camara – orientadora

Mestre em Ciências da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESUMO

CHIARO, Valéria. Plano de Intervenção para Monitoramento dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares pela ANVISA. 33 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2010.

Palavras-chave: Bancos de Tecidos Oculares, dados de produção

Banco de Tecidos Oculares – BTOC é o serviço que tem como atribuições a busca e a triagem clínica e laboratorial de doadores, a retirada, a preservação, o armazenamento e a disponibilização de tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa, de ensino ou de treinamento.

Em 2000, esses serviços foram regulados pela Portaria GM/MS 902/00 que definia critérios para a sua instalação, autorização e funcionamento. Em 2003, publicouse uma norma sanitária específica para BTOC, a RDC/ANVISA 347/03, revogada e substituída em 2008 pela RDC/ANVISA 67/08.

O envio dos dados de produção dos BTOC à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA já estava estabelecido como obrigatório desde 2003. Entende-se como dados de produção o quantitativo de córneas e escleras obtidas, preservadas, descartadas e fornecidas para utilização terapêutica pelo BTOC, entre outros dados definidos no item 1.4 da RDC 67/08.

Apesar de estabelecido na norma sanitária a exigência do envio periódico dos dados de produção à ANVISA, ainda é pequeno o número de serviços que cumprem essa exigência.

Tanto as Vigilâncias Sanitárias – VISA locais (estaduais, municipais e distrital), na sua função fiscalizatória, como a ANVISA, no seu papel de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, não estabeleceram ações que resultassem no efetivo cumprimento do disposto na RDC 67/08 no que diz respeito ao envio periódico dos dados de produção dos BTOC à ANVISA.

Por outro lado, os BTOC não se motivaram a enviar os seus dados, tanto pela omissão da ANVISA e VISA locais em fazê-los cumprir a RDC, quanto pela falta de esclarecimentos da importância e do objetivo da ANVISA em recolher esses dados. Dessa forma, falhas ocorreram tanto nos BTOC por não cumprirem a legislação quanto na VISA e ANVISA por não fazerem cumprir a legislação.

Assim, esse Plano de Intervenção tem como objetivos propor ações e metas para que a ANVISA passe a receber os dados de produção de todos os BTOC existentes no Brasil, consolide e avalie os dados de produção recebidos, elabore e divulgue relatórios periódicos contendo uma análise crítica dos dados de produção e estabeleça propostas de ações conjuntas no âmbito do SNVS e Sistema Nacional de Transplantes a partir da análise dos dados de produção, quando couber.

ABSTRACT

CHIARO, Valéria. Plano de Intervenção para Monitoramento dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares pela ANVISA. 33 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2010.

Key-words: Eye Tissue Banks, production data

Eye Tissue Bank – BTOC (from *Banco de Tecidos Oculares*) is the service that has the assignments to search donors and perform clinical and laboratory screening of donors, procurement, preservation, storage and availability of eye tissues of human origin for therapeutic purposes, research, education or training.

In 2000, these services were regulated by Decree GM/MS 902/00 that defined the criteria for permitting their installation and operation. In 2003, was published a specific sanitary rule for BTOC, the RDC/ANVISA 347/03, replaced in 2008 by the RDC/ANVISA 67/08.

The provision of data production from BTOC to the National Health Surveillance Agency – ANVISA was already established as mandatory since 2003. It is understood as production data the quantitative of corneas and sclera obtained, preserved and provided for therapeutic use by BTOC, among other information specified in item 1.4 of the RDC 67/08.

Although well established in that sanitary rule the periodic sending of the production data to ANVISA, quite a few services meet this requirement.

Both the agencies of Health Surveillance in Brazilian States, in its role of surveillance, as ANVISA, in its role of coordinating the National Sanitary Surveillance System – SNVS (from *Sistema Nacional de Vigilância Sanitária*) did not establish actions that result in effective compliance in the RDC 67/08 with regard to sending periodic production data of BTOC to ANVISA.

On the other hand, BTOC was not motivated to send their data due to omission of ANVISA and Health Surveillance in Brazilian States to make them comply with the RDC, and the lack of clarification of the importance and purpose of ANVISA in collecting these data. Thus, failures occurred in BTOC for not complying with the RDC and in ANVISA and Health Surveillance in Brazilian States for not enforcing the RDC.

Therefore, this Intervention Plan aims to propose actions and goals for providing ANVISA with production data of all BTOC in Brazil, to be consolidated, evaluated and disseminated as periodic reports that will propitiate to review production data and establish proposals for joint actions under the SNVS and the National Transplant System, from the analysis of production data, when applicable.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	06
1.1 OBJETIVOS DO PLANO	11
2. METODOLOGIA DE ELABORAÇÃO DO PLANO	12
3. ANÁLISE DO PROBLEMA	15
4. DESENHO DO PLANO	19
5. SISTEMA DE AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO PLANO	24
6. CRONOGRAMA	25
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
8. ANEXOS	31
8.1 ANEXO 1	31
8.2 ANEXO 2	32

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, em todo o mundo, o transplante de córnea é o mais realizado e com melhores resultados quando comparado aos demais tipos de transplantes.⁽¹⁾ No Brasil, dados do Sistema Nacional de Transplantes – SNT mostram que, em 2008, de todos os transplantes realizados, 67% foram de córnea (o que corresponde a 12.825 cirurgias). Também de acordo com o SNT, existiam 26.031 pessoas aguardando na fila de espera para transplante de córnea no 1º semestre de 2008.⁽²⁾

Paralelamente à evolução da técnica do transplante de córnea, em 1944 foi criado o primeiro Banco de Olhos, na cidade de Nova York. Na América Latina, o primeiro banco surgiu nos anos de 1950. Atualmente, os Bancos de Olhos, apoiados por uma legislação reguladora adequada ao seu funcionamento, vêm aprimorando o seu trabalho com o incentivo à doação de córneas e com técnicas especializadas de preparo, avaliação e armazenamento desse tecido. No Brasil, existe uma franca expansão dessa atividade.⁽¹⁾

Em 04 de fevereiro de 1997 foi publicada a Lei n.º. 9.434⁽³⁾, conhecida como “Lei dos Transplantes”, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. O Decreto n.º. 2.268, de 30 de junho de 1997⁽⁴⁾, que regulamenta a “Lei dos Transplantes”, cria o SNT e as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO. Esse Decreto classifica as CNCDO como unidades executivas do SNT nos Estados e, entre outras funções, incumbe a elas promover a inscrição de potenciais receptores na lista de espera para transplante, com todas as indicações necessárias à sua rápida localização.⁽¹⁾

Apesar de existirem serviços de saúde com atividades de Bancos de Olhos há muitos anos no país, apenas em agosto de 2000 foi criado legalmente, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o funcionamento e cadastramento desses serviços, por meio da Portaria GM/MS n.º. 902.⁽¹⁾⁽⁵⁾

O movimento da Reforma Sanitária incluiu na Constituição Federal, em seu artigo 196, uma nova concepção sanitária nacional consagrando a saúde como direito de todos e dever do Estado, oferecendo acesso universal e igualitário às ações e serviços. A carta magna vai além quando, no seu artigo 197, definiu as ações e serviços de saúde como de relevância pública, cabendo ao poder público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.⁽⁶⁾

A Lei nº. 8.080/90 do SUS inaugurou uma nova condição jurídico-formal para a Vigilância Sanitária. Nela destaca-se a abrangência das ações de vigilância ao incluir, entre as competências do SUS, a vigilância de produtos, de serviços, dos ambientes e dos processos de trabalho, através da execução direta ou mediante a participação de outros setores.⁽⁷⁾

Nesse contexto, em 26 de janeiro de 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA por meio da Lei nº. 9.782⁽⁸⁾. Cabe a ANVISA, por meio da Portaria GM/MS nº. 354/2006⁽⁹⁾, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco a saúde pública, incluindo, no item VIII do parágrafo primeiro, órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições.

Com a criação da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO e da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos – GETOR (integrante da GGSTO), a ANVISA passou a atuar sistematicamente nas questões que envolvem o transplante de células, tecidos e órgãos. Assim, são competências da GETOR:

- Elaborar, revisar e atualizar a legislação de vigilância sanitária de células, tecidos e órgãos;
- Desenvolver atividades com órgãos da Administração federal, estadual, municipal e distrital, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;
- Promover meios para garantir a qualidade de células, tecidos e órgãos nos padrões requeridos pelas normas técnicas;
- Coordenar as ações de inspeção na área de bancos de células e tecidos;
- Implementar os sistemas de informação dos serviços de banco de células e tecidos, avaliando a qualidade e a produção dos serviços e produtos disponibilizados para uso no país;
- Fomentar a capacitação de recursos humanos visando a execução de ações de vigilância sanitária;
- Divulgar informações e publicações relativas à área;
- Implementar os sistemas nacionais de vigilância de células, tecidos e órgãos, contribuindo para a qualidade e segurança do transplante;
- Autorizar importação e exportação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos.

Cabe ressaltar que a GETOR/ANVISA tem trabalhado em parceria com o SNT no sentido de fortalecer a linha de atenção à saúde referente aos transplantes e no planejamento de ações que permitam garantir o acesso da população ao tratamento e à qualidade dos órgãos e tecidos transplantados, assim como à qualidade dos serviços de saúde.⁽⁶⁾

A regulamentação sanitária para Bancos de Olhos foi publicada por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº. 347, de 02 de dezembro de 2003⁽¹⁰⁾, que foi revisada e revogada pela RDC/ANVISA nº. 67, de 30 de setembro de 2008⁽¹¹⁾, atualmente em vigor.

Com a publicação dessas RDC, a ANVISA cumpre sua função regulamentadora que visa proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária dos tecidos oculares que são fornecidos para transplante.

A RDC 67/08⁽¹¹⁾ define o Banco de Olhos ou Banco de Tecidos Oculares – BTOC (nomenclatura adotada na RDC), como o serviço que, com instalações físicas, equipamentos, técnicas e recursos humanos, tenha como atribuições a realização de busca de doadores, entrevista familiar, obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido da doação, triagem clínica e laboratorial de doadores, retirada, identificação, transporte para o banco, avaliação, preservação, armazenamento e disponibilização de tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa, ensino ou treinamento.

Além da atividade regulamentadora, é atribuição da ANVISA o monitoramento da qualidade de bens e produtos submetidos ao controle sanitário.

O monitoramento se incorporou recentemente ao campo da Saúde Pública. Essa prática nasceu na área de cuidados intensivos de saúde, como coleta sistemática de informações, para alertar quanto a necessidade de intervenção. O termo significa acompanhar e avaliar, controlar mediante acompanhamento, controlar e ajustar ou olhar atentamente, observar ou controlar com propósito especial.⁽⁷⁾

As ações de monitoramento desenvolvidas pela GETOR têm como objetivo acompanhar sistematicamente a atuação da Vigilância Sanitária, por meio da avaliação das inspeções nos serviços. Desta forma, a GETOR concretiza seu papel como coordenadora de um sistema descentralizado de Vigilância Sanitária, minimizando iniquidades e garantindo uma atuação mais homogênea no país.⁽⁶⁾

Além disso, a GETOR também executa ações de monitoramento da qualidade dos serviços, através da definição e acompanhamento de indicadores. Sabe-se que, para

que ocorra um monitoramento adequado e sejam empreendidas ações de controle, é preciso identificar os riscos envolvidos no processo que se deseja monitorar.⁽⁷⁾

Durante a elaboração das RDC para BTOC, foram elencados alguns itens referentes ao funcionamento desses serviços que são importantes para a construção de indicadores que podem alertar para a presença de riscos sanitários.

Assim, a RDC 347/03⁽¹⁰⁾ determinava que os BTOC deveriam encaminhar um relatório mensal com os seus dados de produção à GGSTO, à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes – CGSNT e à CNCDO de referência. Houve baixa adesão dos BTOC a esse envio, sendo a quantidade de dados recebidos insuficiente para que fossem construídos indicadores a partir deles.

Além disso, para a área de tecidos e células, a GGSTO tinha como linha de atuação principal o monitoramento das ações de vigilância sanitária e dos serviços através dos relatórios e roteiros de inspeção, e não dos dados de produção.

Na tentativa de resgatar o trabalho de monitoramento dos BTOC através dos dados de produção e facilitar o envio desses dados pelo serviço, a RDC 67/08⁽¹¹⁾ sofreu algumas modificações em relação à RDC 347/03⁽¹⁰⁾, e estabeleceu, em seu item 1.4, o envio trimestral dos dados de produção, preferencialmente por meio eletrônico, informando:

- número de doadores;
- número de globos oculares obtidos;
- número de córneas e escleras preservadas;
- número de córneas e escleras descartadas, quantificando e discriminando o motivo do descarte (sorologia reagente por tipo de marcador, prazo de validade, contaminação, qualidade do tecido imprópria para uso terapêutico, contra-indicação clínica ou outros);
- número de córneas e escleras fornecidas para utilização terapêutica;
- número de córneas e escleras fornecidas para pesquisa;
- número de córneas e escleras fornecidas para ensino, treinamento e/ou validação de processos;
- número de córneas e escleras provenientes de outras equipes de retirada que não a do banco;
- número de córneas e escleras descartadas, recebidas de outras equipes de retirada que não a do banco, quantificando e discriminando o motivo do descarte (sorologia reagente por tipo de marcador, prazo de validade, contaminação, qualidade do tecido imprópria para uso terapêutico, contra-indicação clínica ou outros);

- número de notificações e tipo de efeitos inesperados ou indesejáveis na utilização terapêutica dos tecidos, por tipo de tecido, informados ao banco pelos serviços transplantadores e/ou CNCDO;
- número de córneas e escleras devolvidas ao banco pelos serviços transplantadores, quantificando e discriminando o motivo da devolução e a destinação dos tecidos devolvidos.

Além disso, foi construída uma tabela no formato Excel contendo os dados de produção exigidos no item 1.4 da RDC 67/08⁽¹¹⁾. Essa tabela foi enviada a todos os BTOC existentes no Brasil, além de se encontrar permanentemente disponível no endereço eletrônico da ANVISA.

Apesar de todos esses esforços, houve apenas um pequeno aumento na quantidade de serviços que repassam esses dados a ANVISA, dificultando o monitoramento e a elaboração de indicadores. Além disso, a GETOR não possui uma sistemática para receber esses dados de forma organizada e avaliá-los para que as informações obtidas possam desencadear ações por parte da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Sendo assim, até o momento não há um processo oficial implantado de monitoramento nacional dos BTOC existentes no Brasil.

Os quadros 1 e 2 correspondem à análise de situação, um diagnóstico inicial para a orientação da formulação do plano.

Quadro 1: Análise do ambiente interno

Forças	Fraquezas
<ul style="list-style-type: none"> - Existência de legislação específica para os BTOC; - Interesse dos técnicos da GGSTO em realizar o trabalho de monitoramento dos BTOC; - Existência de trabalhos semelhantes já desenvolvidos pela GGSTO na área de sangue; - Instrumentos para coleta dos dados (planilha Excel) e análise (EpiInfo) de fácil acesso e operação pelos técnicos da GGSTO. 	<ul style="list-style-type: none"> - Assunto pouco priorizado dentro da GGSTO e na diretoria da ANVISA; - Descontinuidade de ações devido a mudança de gestores na GGSTO e na diretoria da ANVISA; - Fragilidade na atuação da GGSTO como coordenadora do SNVS frente ao não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08 pelos BTOC; - Ausência de fluxo interno de trabalho para recebimento, consolidação e avaliação dos dados de produção.

Quadro 2: Análise do ambiente externo

Oportunidades	Ameaças
<p>- Técnicos do SNVS já capacitados pela ANVISA na área de BTOC;</p> <p>- Pequeno número de serviços a serem avaliados;</p> <p>- A quantidade de itens que devem ser preenchidos na planilha é pequena;</p> <p>- A planilha proposta pela GGSTO para o envio dos dados é de fácil operação e preenchimento pelos BTOC;</p> <p>- O envio dos dados de produção é trimestral, e pode ser feito por e-mail;</p> <p>- A avaliação dos dados de produção dos BTOC é de extrema relevância para as políticas de transplante do Ministério da Saúde, particularmente o Sistema Nacional de Transplante.</p>	<p>- Alta rotatividade de técnicos capacitados nas VISA locais;</p> <p>- Dificuldade de articulação da ANVISA com os demais integrantes do SNVS para se fazer cumprir o item 1.4 da RDC 67/08 pelos BTOC;</p> <p>- Baixa adesão dos BTOC para o envio dos dados de produção a ANVISA (falta de sensibilização).</p>

1.1 OBJETIVOS DO PLANO

- Receber os dados de produção de todos os BTOC existentes no Brasil;
- Consolidar os dados de produção recebidos;
- Avaliar os dados de produção recebidos;
- Elaborar e divulgar relatórios periódicos contendo uma análise crítica dos dados de produção;
- Estabelecer propostas de ações conjuntas no âmbito do SNVS e SNT a partir da análise dos dados de produção, quando couber.

2. METODOLOGIA DE ELABORAÇÃO DO PLANO

Como já relatado anteriormente, o envio de dados de produção dos BTOC à ANVISA é obrigatório desde 2003, quando foi publicada a RDC 347/03⁽¹⁰⁾, e se estende até hoje, com a vigência da RDC 67/08⁽¹¹⁾. Nestes últimos anos, poucos serviços enviaram seus dados de produção a ANVISA.

Por sua vez, nem as Vigilâncias Sanitárias locais (estaduais, municipais e distrital), na sua função fiscalizatória, e nem a ANVISA, no seu papel de coordenadora do SNVS, cobraram dos BTOC o real cumprimento da RDC, isto é, o envio periódico de seus dados de produção. Por outro lado, os BTOC não se motivaram a enviar os dados, tanto pela omissão da ANVISA e VISA locais em fazê-los cumprir a RDC quanto pela falta de esclarecimentos da importância e do objetivo da ANVISA em recolher esses dados. Dessa forma, falhas ocorreram tanto nos BTOC por não cumprirem a legislação quanto na ANVISA e VISA por não fazerem cumprir a legislação.

Mesmo com poucos dados recebidos, a GGSTO conseguiu obter algumas informações e observar situações que mereciam uma investigação mais aprofundada. Entretanto, nenhuma ação foi tomada.

Diante de todos esses problemas relatados acima, em 2008 a GGSTO decidiu por intervir nessa situação e propôs algumas ações.

O primeiro passo foi pensar numa forma de padronizar o preenchimento, o envio e a análise dos dados de produção dos BTOC. Assim, a GGSTO elaborou um projeto justificando a criação de um sistema chamado TECIDOSPROD, planejado para ficar disponível *on line* e assim possibilitar ao serviço o acesso a uma planilha para inserção dos seus dados de produção. Entretanto, este projeto não foi homologado até o momento.

Devido a isso, uma forma alternativa de padronização do preenchimento e envio dos dados de produção foi pensada pela GGSTO. Assim, em 2008, foi disponibilizada no endereço eletrônico da ANVISA (www.anvisa.gov.br) uma planilha em Excel para permitir o preenchimento dos dados de produção dos BTOC públicos e privados do país.

A partir desse instante, a GGSTO iniciou um trabalho de divulgação dessa planilha. Foram feitos contatos telefônicos e envio de ofícios (Anexo 1) e e-mails aos

BTOC. Como a RDC 67/08⁽¹¹⁾ estabelece que o envio dos dados seja trimestral, foram estabelecidas algumas datas limite para envio dos dados, a saber:

- 15/01/09, para envio dos dados referentes aos meses de outubro a dezembro de 2008;
- 15/04/09, para envio dos dados referentes aos meses de janeiro a março de 2009;
- 15/07/09, para envio dos dados referentes aos meses de abril a junho de 2009;
- 15/10/09, para envio dos dados referentes aos meses de julho a setembro de 2009;
- 15/01/10, para envio dos dados referentes aos meses de outubro a dezembro de 2009.

O segundo passo foi construir alguns indicadores¹ baseados nos itens 1.4 da RDC 67/08, a saber:

- 1. Freqüência de globos oculares obtidos pelo BTOC** – Indicador: eficácia de enucleação;
- 2. Freqüência de córneas preservadas por Unidade Federada** – Indicador: eficácia de preservação de córneas;
- 3. Freqüência de córneas descartadas** – Indicador: descarte de córnea e descarte de córnea por motivo;
- 4. Freqüência de córneas fornecidas para transplante** – Indicador: efetividade do BTOC;
- 5. Freqüência de córneas utilizadas para outros fins (pesquisa, ensino, treinamento, validação de processos)** – Indicador: utilização de córneas para outros fins;
- 6. Freqüência de ocorrência de efeitos indesejáveis** – Indicador: incidência de efeitos indesejáveis.

¹ Indicadores são medidas-síntese que contêm informação relevante sobre determinados atributos e dimensões do estado de saúde, bem como do desempenho do sistema de saúde. Vistos em conjunto, devem refletir a situação sanitária de uma população e servir para a vigilância das condições de saúde. A construção de um indicador é um processo cuja complexidade pode variar desde a simples contagem direta de casos de determinada doença, até o cálculo de proporções, razões, taxas ou índices mais sofisticados. Sua qualidade depende das propriedades dos componentes utilizados em sua formulação (freqüência de casos, tamanho da população em risco, etc.) e da precisão dos sistemas de informação empregados (registro, coleta, transmissão dos dados etc.).⁽¹²⁾

O cálculo desses indicadores está detalhado adiante (Anexo 2).

Com a divulgação da planilha e a construção dos indicadores, o terceiro passo foi aguardar a chegada das planilhas preenchidas pelos BTOC nas datas estabelecidas.

Assim que as planilhas foram sendo recebidas pela GGSTO, o quarto passo foi alimentar um banco de dados utilizando o Epi-Info versão 3.5, que é um *software* de estatística de domínio público, desenvolvido pelo *Center for Disease Control* – CDC nos Estados Unidos e desenhado segundo demandas da área da saúde.⁽¹³⁾

Até abril de 2009 foram recebidos os dados de produção referentes ao último trimestre de 2008 e primeiro trimestre de 2009, de acordo com o calendário proposto. Foi possível observar que houve uma baixa adesão dos BTOC ao envio dos dados (aproximadamente 50% dos serviços enviaram), além da ocorrência de erros de preenchimento e dificuldade de interpretação em alguns itens da planilha. No que diz respeito às ações da GGSTO, foi possível constatar que não há um fluxo de trabalho bem definido para receber, consolidar e avaliar de forma organizada esses dados.

Dessa forma, faz-se importante uma reflexão mais aprofundada sobre a necessidade de elaboração de um planejamento que estabeleça um fluxo interno de trabalho na GGSTO e a análise das informações e dos indicadores obtidos com os dados de produção, o que eles refletem e como eles podem subsidiar ações do SNVS para garantir a qualidade e segurança dos tecidos oculares que são fornecidos para transplante. Além disso, é necessário definir qual a melhor forma de divulgar essas informações, com que periodicidade, como aumentar a adesão dos BTOC para o envio dos dados de produção, como envolver as VISA locais nesse trabalho, entre outros.

Sabe-se que as ações de saúde desenvolvidas sem planejamento têm resultado em sucessivos períodos de euforia, decepção, crise e recuperação parcial. Dessa forma, o desenho do Plano de Intervenção para o monitoramento dos dados de produção dos BTOC pela GGSTO a ser ilustrado adiante se baseou no planejamento estratégico das ações com a finalidade de alcançar os objetivos propostos, utilizando corretamente os recursos humanos e financeiros disponíveis. O ponto de partida é a situação inicial e a situação-objetivo, a qual pode ser alcançada por diferentes trajetórias e que implicam em situações intermediárias diversas. Nesse sentido, tomou-se como base a versão matusiana sobre Planejamento Estratégico Situacional – PES para análise da situação problema e para o desenho do Plano de Intervenção.⁽¹⁴⁾

3. ANÁLISE DO PROBLEMA

Sabe-se que o Brasil dispõe do maior programa público de transplantes do mundo e que o SUS financia 92% dos transplantes realizados no país.⁽¹⁵⁾ Em relação aos tecidos oculares, o financiamento vai desde a identificação do potencial doador até o acompanhamento do paciente no pós-operatório, incluindo todas as atividades executadas pelos BTOC, o que nos leva a concluir que qualquer procedimento relacionado ao transplante de córnea deve ser realizado de forma a evitar gastos desnecessários e prejuízos ao SUS e a população. Dentro desse contexto, os dados de produção dos BTOC são ótimas ferramentas para se monitorar o funcionamento desses serviços e se bem avaliados podem indicar falhas de gestão e problemas de ordem sanitária.

Apesar de haver norma sanitária que exige o envio trimestral dos dados de produção a GGSTO, ainda é pequeno o número de serviços que cumprem essa exigência.

Na primeira data limite para envio dos dados de produção (15/01/09), dos 42 BTOC em funcionamento no ano de 2008, 22 encaminharam a planilha de acordo com o modelo proposto pela GGSTO, o que representa 52% dos serviços.

Até a data de elaboração deste plano de intervenção, dos 42 BTOC em funcionamento no ano de 2009, 24 encaminharam a planilha até a segunda data limite (15/04/09) de acordo com o modelo proposto pela GGSTO, o que representa 57% dos serviços.

Quadro 3: Matriz de análise dos problemas

Problema 1: Não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08 pelos BTOC.		
Descritores	Causas	Consequências
Cerca de 50% dos BTOC existentes no Brasil não enviaram os dados de produção a GGSTO no último trimestre de 2008 e primeiro trimestre de 2009 no modelo proposto de planilha.	<p>Não adesão, por parte dos BTOC, ao modelo proposto de planilha para envio dos dados de produção a GGSTO; (N1)</p> <p>Insegurança, por parte do BTOC, em enviar os dados de produção a GGSTO (medo da exposição); (N2)</p> <p>Falta de sensibilização das VISA locais sobre a</p>	<p>Não se faz cumprir a RDC 67/08;</p> <p>Não há aumento na adesão dos BTOC ao envio dos dados de produção a GGSTO;</p> <p>A avaliação desses dados de produção, quando realizada, pode ser comprometida por não ser estatisticamente</p>

	<p>importância de se verificar, durante as inspeções, se o BTOC envia os dados de produção a GGSTO; (N3)</p> <p>Omissão, por parte das VISA locais, quando da constatação do não envio dos dados de produção a GGSTO (ausência de cobrança); (N4)</p> <p>Ausência de planejamento na GGSTO (N5) para estabelecer ações conjuntas com as VISA locais para aumentar a adesão dos BTOC ao envio dos dados de produção;</p> <p>Fragilidade na divulgação aos BTOC e às VISA locais da proposta de trabalho da GGSTO com os dados de produção. (N6)</p>	representativa.
--	--	-----------------

Problema 2: Falta de articulação da GGSTO com as VISA locais frente ao não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08 pelos BTOC.		
Descritores	Causas	Consequências
Após 9 meses (out/08 a jun/09) de início da disponibilização da planilha Excel para envio dos dados de produção, nenhuma ação ou intervenção foi articulada com as VISA estaduais e municipais.	<p>Ausência de planejamento na GGSTO (N5) para estabelecer ações conjuntas com as VISA locais frente ao não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08 pelos BTOC;</p> <p>Mudança de gestão na GGSTO e na diretoria da ANVISA (N7), não havendo discussão de como deve ser feita a articulação e o planejamento de ações conjuntas com as VISA.</p>	<p>A ANVISA ainda não utilizou os dados de produção para transformá-los em informações que possam contribuir para melhorar a qualidade dos tecidos oculares que são disponibilizados para transplante.</p> <p>Fragilidade de coordenação do SNVS pela ANVISA.</p>

Problema 3: Ausência de análise, pela GGSTO, dos dados de produção recebidos.		
Descritores	Causas	Consequências
Após 9 meses (out/08 a jun/09) de início da disponibilização da planilha Excel para envio dos dados de produção, nenhuma análise foi feita pela GGSTO utilizando os dados de produção recebidos e os indicadores construídos.	<p>Não adesão, por parte dos BTOC, ao modelo proposto de planilha para envio dos dados de produção a GGSTO; (N1)</p> <p>Insegurança, por parte do BTOC, em enviar os dados de produção a GGSTO (medo da exposição); (N2)</p> <p>Falta de sensibilização das VISA locais sobre a importância de se verificar, durante as inspeções, se o BTOC envia os dados de produção a GGSTO; (N3)</p> <p>Omissão, por parte das VISA locais, quando da constatação do não envio dos dados de produção a GGSTO (ausência de cobrança); (N4)</p> <p>Ausência de planejamento na GGSTO (N5) para recebimento e consolidação dos dados de produção;</p> <p>Fragilidade na divulgação aos BTOC e às VISA locais da proposta de trabalho da GGSTO com os dados de produção; (N6)</p> <p>Mudança de gestão na GGSTO e na diretoria da ANVISA (N7), não havendo discussão de como deve ser feita a análise dos dados de produção e qual a melhor forma de divulgá-la e utilizá-la para o planejamento de ações e intervenções.</p>	<p>Não houve avaliação devido à baixa adesão dos BTOC ao envio (pouca quantidade de dados, o que pode gerar uma avaliação estatisticamente não representativa).</p> <p>A ANVISA ainda não utilizou os dados de produção para transformá-los em informações que possam contribuir para melhorar a qualidade dos tecidos oculares que são disponibilizados para transplante.</p>

Quadro 4: Matriz de seleção de problemas

- **Relevância** (valor) dos problemas para gestores e técnicos da organização, para as forças sociais que o apóiam e para a população.
- **Urgência** dos problemas e implicações na postergação do enfrentamento dos problemas considerados.
- Capacidade de enfrentamento dos problemas (disponibilidade de recursos políticos, econômicos, técnicos e administrativos) e possibilidade de obter efeitos de **impacto** dentro do horizonte de tempo do plano.

Problemas	Critérios (com valores crescentes de 1 a 5)			
	Relevância (A)	Urgência (B)	Impacto (C)	Total (AxBxC)
Problema 1	5	3	3	45
Problema 2	5	4	3	60
Problema 3	5	4	3	60

4. DESENHO DO PLANO

Quadro 5: Matriz de programação das ações/problemas

Problema 1: Não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08 pelos BTOC.					
Ações	Insumos Críticos	Produtos Esperados	Resultados Esperados	Responsável	Início-Fim
Divulgar aos BTOC e às VISA locais a proposta de trabalho da GGSTO com os dados de produção.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Sensibilização dos BTOC e das VISA locais.	Aumentar a quantidade de BTOC que cumprem o item 1.4 da RDC 67/08.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Outubro/09 a Dezembro/09
Sensibilização dos BTOC para envio dos dados de produção a GGSTO.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Aumento da adesão dos BTOC ao envio dos dados de produção no modelo proposto de planilha.		Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Outubro/09 a Dezembro/10
Sensibilização das VISA locais sobre a importância do envio dos dados de produção a GGSTO.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Atuação efetiva das VISA locais frente ao não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08.		Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Outubro/09 a Dezembro/10
Intensificar a cobrança para envio dos dados de produção durante as inspeções das VISA locais.	Recursos humanos; Recursos financeiros.	Atuação efetiva das VISA locais frente ao não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08.		VISA locais.	Janeiro/10 a Dezembro/10

Problema 2: Falta de articulação da GGSTO com as VISA locais frente ao não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08 pelos BTOC.					
Ações	Insumos Críticos	Produtos Esperados	Resultados Esperados	Responsável	Início-Fim
Criar espaços de discussão com os gestores da GGSTO para a construção de um planejamento de	Recursos humanos; Recursos financeiros;	Construção do planejamento com propostas de aproximação com as VISA.	Estabelecer articulação com as VISA para atuação sanitária nos BTOC frente ao não	Gerente-Geral da GGSTO; Gerente da GETOR;	Outubro/09 a Dezembro/10

ações conjuntas com as VISA locais.	Articulação política.		cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08.	Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	
-------------------------------------	-----------------------	--	---------------------------------------	--	--

Problema 3: Ausência de análise, pela GGSTO, dos dados de produção recebidos.					
Ações	Insumos Críticos	Produtos Esperados	Resultados Esperados	Responsável	Início-Fim
Criar espaços de discussão com os gestores da GGSTO para estabelecer a forma de análise dos dados de produção e como divulgá-la.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Articulação política.	Definição do formato da avaliação, meios de divulgação e periodicidade.	Construir a avaliação dos dados de produção e divulgá-la no formato e periodicidade definidos.	Gerente-Geral da GGSTO; Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Outubro/09 a Dezembro/10

Quadro 6: Matriz de programação dos objetivos e metas

Objetivo 1: Aumentar a quantidade de BTOC que cumprem o item 1.4 da RDC 67/08.			
Metas	Meios de verificação	Responsável	Período
Aumentar para 80% o percentual de BTOC que enviam os dados de produção no modelo proposto pela GGSTO (planilha Excel).	Planilha de controle da GGSTO com a relação dos BTOC que encaminharam os dados de produção através do e-mail corporativo (ggsto@anvisa.gov.br).	Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Outubro/09 a Junho/10
Aumentar para 100% o percentual de BTOC que enviam os dados de produção no modelo proposto pela GGSTO (planilha Excel).	Planilha de controle da GGSTO com a relação dos BTOC que encaminharam os dados de produção através do e-mail corporativo (ggsto@anvisa.gov.br).	Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Julho/10 a Dezembro/10
Divulgar a planilha Excel para 100% dos BTOC que não enviam os dados de produção a GGSTO.	Ofícios e e-mails enviados aos BTOC divulgando a planilha.	Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Janeiro/10 Julho/10 Janeiro/11
Encaminhar uma relação dos BTOC que não cumprem o item 1.4 da RDC 67/08 a todas as coordenações de VISA locais responsáveis por esses BTOC.	Ofícios e e-mails enviados às coordenações de VISA com a relação dos BTOC.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Janeiro/10 Janeiro/11

Objetivo 2: Estabelecer articulação com as VISA locais para atuação sanitária nos BTOC frente ao não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08.

Metas	Meios de verificação	Responsável	Período
Estabelecer contato com todas as coordenações de VISA locais que atuam na área de BTOC informando sobre o trabalho de avaliação que se pretende fazer com os dados de produção.	Ofícios e e-mails enviados às coordenações de VISA.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Outubro/09 a Dezembro/09
Construir um fluxo de trabalho na GGSTO que estabeleça quais serão as ações conjuntas com as VISA locais para aumentar o cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08.	Fluxo de trabalho definido e finalizado.	Gerente-Geral da GGSTO; Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Outubro/09 a Março/10

Objetivo 3: Construir a avaliação dos dados de produção e divulgá-la no formato e periodicidade definidos.

Metas	Meios de verificação	Responsável	Período
Publicar dois relatórios com a avaliação dos dados de produção (um referente ao último trimestre de 2008 e ao ano de 2009 e outro referente ao ano de 2010).	Relatórios publicados.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Março/10 Março/11

Quadro 7: Matriz de análise e viabilidade das metas

- As metas são politicamente, economicamente e organizacionalmente viáveis?
- Temos a capacidade de tomar a decisão, de operar bem as ações e de mantê-las operando?

Metas	Critérios (com valores crescentes de 1 a 5)			
	Viabilidade de Decisão (A)	Viabilidade Operacional (B)	Viabilidade de Permanência (C)	Total (AxBxC)
Aumentar para 80% o percentual de BTOC que enviam os dados de produção no modelo proposto pela GGSTO (planilha Excel).	4	4	3	48
Aumentar para 100% o percentual de BTOC que				

enviam os dados de produção no modelo proposto pela GGSTO (planilha Excel).	4	4	3	48
Divulgar a planilha Excel para 100% dos BTOC que não enviam os dados de produção a GGSTO.	5	5	5	125
Encaminhar uma relação dos BTOC que não cumprem o item 1.4 da RDC 67/08 a todas as coordenações de VISA locais responsáveis por esses BTOC.	5	5	5	125
Estabelecer contato com todas as coordenações de VISA locais que atuam na área de BTOC informando sobre o trabalho de avaliação que se pretende fazer com os dados de produção.	5	5	5	125
Construir um fluxo de trabalho na GGSTO que estabeleça quais serão as ações conjuntas com as VISA locais para aumentar o cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08.	5	4	3	60
Publicar dois relatórios com a avaliação dos dados de produção (um referente ao último trimestre de 2008 e ao ano de 2009 e outro referente ao ano de 2010).	5	4	3	60

Foram identificados os seguintes nós críticos da rede causal, centros de intervenção do plano:

N1: Não adesão, por parte dos BTOC, ao modelo proposto de planilha para envio dos dados de produção a GGSTO.

N2: Insegurança, por parte do BTOC, em enviar os dados de produção a GGSTO (medo da exposição).

N3: Falta de sensibilização das VISA locais sobre a importância de se verificar, durante as inspeções, se o BTOC envia os dados de produção a GGSTO.

N4: Omissão, por parte das VISA locais, quando da constatação do não envio dos dados de produção a GGSTO (ausência de cobrança).

N5: Ausência de planejamento na GGSTO.

N6: Fragilidade na divulgação aos BTOC e às VISA locais da proposta de trabalho da GGSTO com os dados de produção.

N7: Mudança de gestão na GGSTO e na diretoria da ANVISA.

Quadro 8: Matriz de nós críticos segundo ações estratégicas e problemas

Ações	Problemas		
	Não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08 pelos BTOC.	Falta de articulação da GGSTO com as VISA locais frente ao não cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08 pelos BTOC.	Ausência de análise, pela GGSTO, dos dados de produção recebidos.
Divulgar aos BTOC e às VISA locais a proposta de trabalho da GGSTO com os dados de produção.	N6		N6
Sensibilização dos BTOC para envio dos dados de produção a GGSTO.	N1, N2		N1, N2
Sensibilização das VISA locais sobre a importância do envio dos dados de produção a GGSTO.	N3		N3
Intensificar a cobrança para envio dos dados de produção durante as inspeções das VISA locais.	N4, N5	N5	N4, N5
Criar espaços de discussão com os gestores da GGSTO para a construção de um planejamento de ações conjuntas com as VISA locais.		N5, N7	
Criar espaços de discussão com os gestores da GGSTO para estabelecer a forma de análise dos dados de produção e como divulgá-la.	N6	N5, N7	N6

5. SISTEMA DE AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO PLANO

Quadro 9: Indicadores para análise e monitoramento das metas

Metas	Indicadores
Aumentar para 80% o percentual de BTOC que enviam os dados de produção no modelo proposto pela GGSTO (planilha Excel).	Número de BTOC que enviaram os dados de produção no modelo proposto de planilha e no prazo estabelecido pelo total de BTOC existentes.
Aumentar para 100% o percentual de BTOC que enviam os dados de produção no modelo proposto pela GGSTO (planilha Excel).	Número de BTOC que enviaram os dados de produção no modelo proposto de planilha e no prazo estabelecido pelo total de BTOC existentes.
Divulgar a planilha Excel para 100% dos BTOC que não enviam os dados de produção a GGSTO.	Número de BTOC que receberam a divulgação da planilha Excel no prazo estabelecido pelo total de BTOC que não enviaram os dados de produção a GGSTO.
Encaminhar uma relação dos BTOC que não cumprem o item 1.4 da RDC 67/08 a todas as coordenações de VISA locais responsáveis por esses BTOC.	Número de coordenações de VISA locais que receberam a relação dos BTOC que não cumpriram o item 1.4 da RDC 67/08 pelo total de coordenações de VISA locais responsáveis por esses BTOC.
Estabelecer contato com todas as coordenações de VISA locais que atuam na área de BTOC informando sobre o trabalho de avaliação que se pretende fazer com os dados de produção.	Número de ofícios e e-mails enviados no prazo estabelecido pelo total de coordenações de VISA locais que atuam na área de BTOC.
Construir um fluxo de trabalho na GGSTO que estabeleça quais serão as ações conjuntas com as VISA locais para aumentar o cumprimento do item 1.4 da RDC 67/08.	Fluxo de trabalho construído no prazo estabelecido.
Publicar dois relatórios com a avaliação dos dados de produção (um referente ao último trimestre de 2008 e ao ano de 2009 e outro referente ao ano de 2010).	Relatórios publicados nos prazos estabelecidos.

6. CRONOGRAMA

Quadro 10: Matriz de programação de atividades/ação

Ação 1: Divulgar aos BTOC e às VISA locais a proposta de trabalho da GGSTO com os dados de produção.				
Atividades	Técnicos Responsáveis	Recursos Necessários	Produtos Esperados	Prazo de Execução
Encaminhar ofício aos BTOC informando sobre a proposta de trabalho.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Ofícios enviados e recebidos pelos BTOC.	Dezembro/09
Inserir a proposta de trabalho na agenda da GGSTO com o SNT, para que este participe do trabalho e auxilie na divulgação.	Gerente-Geral da GGSTO; Gerente da GETOR.	Recursos humanos; Articulação política.	Ciência do SNT sobre a proposta de trabalho da GGSTO. Participação efetiva do SNT na divulgação.	Dezembro/10
Inserir a proposta de trabalho na agenda da GGSTO com as VISA.	Gerente-Geral da GGSTO; Gerente da GETOR.	Recursos humanos; Articulação política.	Proposta de trabalho inserida e discutida na agenda da GGSTO com as VISA.	Dezembro/10

Ação 2: Sensibilização dos BTOC para envio dos dados de produção a GGSTO.				
Atividades	Técnicos Responsáveis	Recursos Necessários	Produtos Esperados	Prazo de Execução
Encaminhar ofício aos BTOC informando sobre a proposta de trabalho.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Ofícios enviados e recebidos pelos BTOC.	Dezembro/09
Elaborar relatórios parciais a partir dos dados recebidos.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR	Recursos humanos; Recursos financeiros;	Relatórios parciais elaborados.	Rel. parcial 1: abril/10 Rel. parcial 2: julho/10 Rel. parcial 3:

	responsável pelo assunto.	Recursos materiais.		outubro/10 Rel. parcial 4: janeiro/11
Enviar relatórios parciais aos BTOC.	Gerente da GETOR.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Relatórios parciais enviados aos BTOC.	Abril/10 Julho/10 Outubro/10 Janeiro/11

Ação 3: Sensibilização das VISA locais sobre a importância do envio dos dados de produção a GGSTO.

Atividades	Técnicos Responsáveis	Recursos Necessários	Produtos Esperados	Prazo de Execução
Elaborar relatórios parciais a partir dos dados recebidos.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Relatórios parciais elaborados.	Rel. parcial 1: abril/10 Rel. parcial 2: julho/10 Rel. parcial 3: outubro/10 Rel. parcial 4: janeiro/11
Enviar relatórios parciais às VISA.	Gerente da GETOR.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Relatórios parciais enviados às VISA.	Abril/10 Julho/10 Outubro/10 Janeiro/11
Encaminhar às VISA os indicadores construídos a partir dos dados de produção recebidos pela GGSTO, para que estes auxiliem nas ações de inspeção.	Gerente da GETOR.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Indicadores encaminhados às VISA.	Março/10* Março/11* *concomitantemente a elaboração dos relatórios anuais

Ação 4: Intensificar a cobrança para envio dos dados de produção durante as inspeções das VISA locais.				
Atividades	Técnicos Responsáveis	Recursos Necessários	Produtos Esperados	Prazo de Execução
Encaminhar ofícios às VISA alertando para que se intensifique a cobrança do envio de dados de produção a ANVISA.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Ofícios enviados e recebidos pelas VISA.	Dezembro/09
Elaborar relatórios parciais a partir dos dados recebidos e enviá-los às VISA a fim de sensibilizá-las da importância dos dados de produção.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Relatórios parciais elaborados e enviados às VISA.	Rel. parcial 1: abril/10 Rel. parcial 2: julho/10 Rel. parcial 3: outubro/10 Rel. parcial 4: janeiro/11
Encaminhar às VISA os indicadores construídos a partir dos dados de produção recebidos pela GGSTO, para que estes auxiliem nas ações de inspeção.	Gerente da GETOR.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Indicadores encaminhados às VISA.	Março/10* Março/11* *concomitantemente a elaboração dos relatórios anuais

Ação 5: Criar espaços de discussão com os gestores da GGSTO para a construção de um planejamento de ações conjuntas com as VISA locais.				
Atividades	Técnicos Responsáveis	Recursos Necessários	Produtos Esperados	Prazo de Execução
Inserir a proposta desse Plano de Intervenção nas discussões e	Gerente-Geral da GGSTO; Gerente da	Recursos humanos; Recursos	Proposta do Plano de Intervenção inserida nas	Dezembro/10

reuniões dos gestores da GGSTO (inclusive nos momentos em que as VISA estiverem presentes).	GETOR.	financeiros; Recursos materiais; Articulação política.	discussões dos gestores da GGSTO.	
Inserir a proposta desse Plano de Intervenção nas discussões e oficinas do Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – NADAV/ANVISA.	Gerente-Geral da GGSTO; Gerente da GETOR.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais; Articulação política.	Proposta do Plano de Intervenção inserida nas discussões do NADAV.	Dezembro/10

Ação 6: Criar espaços de discussão com os gestores da GGSTO para estabelecer a forma de análise dos dados de produção e como divulgá-la.

Atividades	Técnicos Responsáveis	Recursos Necessários	Produtos Esperados	Prazo de Execução
Inserir a proposta desse Plano de Intervenção nas discussões e reuniões dos gestores da GGSTO.	Gerente da GETOR; Técnico da GETOR responsável pelo assunto.	Recursos humanos; Recursos financeiros; Recursos materiais.	Proposta do Plano de Intervenção inserida nas discussões dos gestores da GGSTO.	Dezembro/10

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MARCON, M.M. *et al.* Banco de Olhos e transplante de córnea. In: GARCIA, V.D. *et al.* **Transplante de Órgãos e Tecidos**. São Paulo: Segmento Farma, 2006. p. 860-876.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1004>. Acesso em 30 abril 2009.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Transplantes. Lei n.º 9.434, de 04 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 05 de fevereiro de 1997.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Transplantes. Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997. Regulamenta a Lei n.º 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 01 de julho de 1997.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Transplantes. Portaria n.º 902, de 16 de agosto de 2000. Cria, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, os Bancos de Olhos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2000.
6. SILVA, L.A., ANDREOTTI, J.T. **Perfil dos doadores de córneas em dois bancos brasileiros de tecidos oculares: uma análise a luz da Vigilância Sanitária**. 2008. 66 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Brasília, 2008.
7. COSTA, E.A., ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária. In: ROZENFELD, S. **Fundamentos de Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 15-40.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 27 de janeiro de 1999.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 21 de agosto de 2006.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 347, de 02 de dezembro de 2003. Determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 03 de dezembro de 2003.

11. 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.
12. BRASIL. Organização Pan-Americana para a Saúde. Rede Interagencial de Informações para a Saúde. **Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações**. Brasília, 2002.
13. SÁ-CARVALHO, M. Informação: da produção à utilização. In: ROZENFELD, S. **Fundamentos de Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 235-256.
14. MATUS, C. Fundamento do planejamento situacional. In: RIVERA, F.J.U. (Org.). **Planejamento e programação em saúde: um enfoque estratégico**. São Paulo: Cortez, 1989. p. 107-125.
15. MARINHO, A. Um estudo sobre as filas para transplantes no Sistema Único de Saúde brasileiro. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 10, p. 2229-2239, 2006.

8. ANEXOS

ANEXO 1



Of. Cir. n.º 016/2008-GETOR/GGSTO/DIDBB /ANVISA

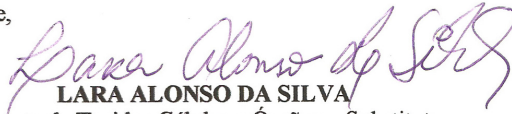
Brasília, 19 de novembro de 2008.

Assunto: **Publicação da RDC n.º 67, de 30/09/08 e envio de dados de produção a ANVISA.**

Prezados Senhores,

1. Ao cumprimentá-los cordialmente, a Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA informa que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 67, de 30 de setembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana, foi publicada no Diário Oficial da União. Essa RDC encontra-se disponível no seguinte endereço eletrônico:
http://www.anvisa.gov.br/sangue/legis/orgaos_tecidos_celulas.htm.
2. Cabe ressaltar que a publicação da RDC n.º 67/2008 vem cumprir o disposto no artigo 7º da RDC n.º 347/2003, revogando-a.
3. De acordo com o item 1.4 da RDC n.º 67/2008, os Bancos de Tecidos Oculares deverão enviar relatório trimestral com os seus dados de produção a GGSTO, a Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes e à Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos de referência.
4. Diante do exposto, solicitamos que até o dia **15 de janeiro de 2009**, o banco envie para a GGSTO uma planilha preenchida com os dados de produção listados nos subitens 1.4.1 a 1.4.11 da RDC n.º 67/2008 referentes aos meses de outubro, novembro e dezembro de 2008. A planilha estará disponível na página eletrônica da ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br/sangue/index.htm>), na qual será possível a realização de *download* do arquivo. Esta deverá ter todos os campos preenchidos e em seguida deverá ser enviado para o endereço eletrônico ggsto@anvisa.gov.br.
5. Considerando que o banco deve enviar os dados de produção trimestralmente, as datas subseqüentes para o envio da planilha preenchida serão **15 de abril, 15 de julho e 15 de outubro**.
6. Excepcionalmente, solicitamos que uma única planilha com os dados de produção referente aos meses de janeiro a setembro de 2008 seja enviada até dia **10 de dezembro**. Para este período, não será obrigatório o preenchimento dos campos referente aos itens 1.4.8 a 1.4.11 da RDC n.º 67/2008.
7. Contamos com a vossa colaboração e colocamo-nos a disposição para eventuais esclarecimentos

Atenciosamente,


LARA ALONSO DA SILVA
 Gerente de Tecidos Células e Órgãos – Substituta
 GETOR

GPB/hdt

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
 Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO
 SEPN 515, Bloco “B”, Edifício Ômega, 4º Andar – CEP: 70.770-502 – Brasília/DF.
 Fone: (61) 3448-1033
 Fax: (61) 3448 1052
 E-mail: ggsto@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

ANEXO 2: Cálculo dos indicadores**1. Frequência de globos oculares obtidos pelo BTOC**

Indicador: eficácia de enucleação

Fórmula matemática:

$$\frac{\text{n}^\circ. \text{ de globos oculares obtidos} \times 100}{\text{n}^\circ. \text{ de doadores} \times 2}$$

2. Frequência de córneas preservadas por Unidade Federada

Indicador: eficácia de preservação de córneas

Fórmula matemática:

$$\frac{\text{n}^\circ. \text{ de córneas preservadas} \times 100}{\text{n}^\circ. \text{ de doadores} \times 2}$$

3. Frequência de córneas descartadas

Indicador: descarte de córnea

Fórmula matemática:

$$\frac{\text{n}^\circ. \text{ de córneas descartadas} \times 100}{\text{n}^\circ. \text{ de córneas preservadas}}$$

Indicador: descarte de córnea por motivo

Fórmula matemática:

$$\frac{\text{n}^\circ. \text{ de descartes para determinado motivo (hepatite B, C e HIV)} \times 100}{\text{total de descartes}}$$

4. Frequência de córneas fornecidas para transplante

Indicador: efetividade do BTOC

Fórmula matemática:

$$\frac{\text{n}^\circ. \text{ de córneas fornecidas para transplante} \times 100}{\text{n}^\circ. \text{ córneas preservadas} + \text{n}^\circ. \text{ córneas recebidas de outros serviços}}$$

5. Frequência de córneas utilizadas para outros fins (pesquisa, ensino, treinamento, validação de processos)

Indicador: utilização de córneas para outros fins

Fórmula matemática:

$$\frac{\text{n}^\circ. \text{ de córneas utilizadas para outros fins} \times 100}{\text{n}^\circ. \text{ córneas preservadas} + \text{n}^\circ. \text{ córneas recebidas de outros serviços}}$$

6. Frequência de ocorrência de efeitos indesejáveis

Indicador: incidência de efeitos indesejáveis

Fórmula matemática:

$$\frac{\text{n.º de efeitos indesejáveis} \times 100}{\text{n.º. córneas fornecidas para transplante} - \text{n.º. de córneas devolvidas}}$$