

NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.928986/2020-87

Orientações gerais para os Bancos de Tecidos referentes ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2

1. RELATÓRIO

A Covid-19 é uma doença infecciosa causada pelo coronavírus descoberto recentemente (SARS-CoV-2, do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*), após o surto em Wuhan/China, em dezembro de 2019.

A partir de então, i) em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) decretou Emergência Sanitária Global; ii) em 03 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde do Brasil declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional; iii) em 11 de março de 2020, a OMS declarou a pandemia da infecção e iv) em 20 de março de 2020, foi decretado estado de calamidade pública e de transmissão comunitária em todo território brasileiro.

1.1. Relação do SARS-CoV-2 com o transplante de tecidos humanos

A manutenção do acesso a tecidos seguros e com qualidade para uso e suficientes para atender a demanda da população durante a pandemia do SARS-CoV-2 é vital para a saúde pública. Entretanto, é necessário que os bancos de tecidos reconheçam e avaliem o potencial impacto desta pandemia na sua atividade, principalmente no âmbito do gerenciamento do risco, estabelecendo protocolos e rotinas para responder adequadamente às mudanças e aos desafios que o novo cenário impõe.

A avaliação do risco de transmissão do SARS-CoV-2 pelos tecidos baseia-se na possível presença do vírus em determinadas células, na distribuição dessas células infectadas nos tecidos e órgãos e na possível viremia dos tecidos vascularizados. É importante destacar que, na ausência de casos reportados, esse risco de transmissão é teórico, e algumas medidas adotadas se baseiam na precaução.

Dessa forma, a avaliação e o gerenciamento dos riscos deve levar em conta os seguintes elementos:

- a) o **tecido** propriamente dito;
- b) os **receptores**, pois durante a pandemia, eles têm maior risco de serem infectados e desenvolverem doenças graves após a exposição ao vírus na comunidade ou nos serviços de saúde;
- c) os **profissionais** que trabalham nos bancos de tecidos, nas Organizações de Procura de Órgãos e nos centros de transplante, uma vez que podem ser expostos ao SARS-CoV-2 através de contato próximo com outras pessoas, tocando superfícies contaminadas, e durante o processo de doação/transplante através de contatos com doadores vivos e falecidos e com potenciais receptores (e seus familiares);
- d) o **sistema de transplante** de uma maneira mais ampla, pois as medidas adotadas para o gerenciamento da crise e a própria pandemia em si podem afetar de maneira significativa o suprimento de tecidos para uso terapêutico, devendo ser considerados fatores como: i) perda temporária de doadores, ii) absenteísmo de funcionários no banco de tecidos, iii) diminuição da demanda por tecidos para transplante, uma vez que os esforços estão concentrados no atendimento aos pacientes da Covid-19, iv) problemas no suprimento de materiais e insumos críticos utilizados no banco de tecidos e v) problemas envolvendo a cadeia de transporte, dentre outros.

2. ANÁLISE

2.1. Ações voltadas aos bancos de tecidos implementadas pela Anvisa para o enfrentamento da pandemia

A Anvisa tem adotado uma série de medidas sanitárias nas suas diversas áreas de atuação com vistas ao enfrentamento da pandemia. No que diz respeito ao uso terapêutico de tecidos, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/Anvisa corroborou o posicionamento da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (CGSNT/MS) disposto na Nota Técnica nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS e na sua atualização, a Nota Técnica nº 34/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS, recomendando a suspensão da busca ativa e da captação de tecidos nos doadores vivos e falecidos em parada cardiorrespiratória, sugerindo-se, entre outros:

- que os transplantes de córnea e de tecidos musculoesqueléticos somente fossem realizados em situações de urgência;

- manter a captação de tecidos oculares nos doadores falecidos em morte encefálica para atender a demanda local;

- manter estoque mínimo de córneas ópticas e tectônicas, de acordo com histórico de uso;

- manter a captação de pele nos doadores falecidos em morte encefálica e

- somente aceitar como doador falecido de tecidos oculares e pele aqueles indivíduos sem suspeita clínica e sem contato com casos suspeitos ou confirmados de Covid-19, mediante resultado de RT-PCR para SARS-CoV-2 negativo realizado até 24h antes da captação.

Como era de se esperar, dados publicados no “Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos – Ano 2020 (dados parciais – 1º semestre)” apontam queda no número de doadores triados cujo tecido foi obtido e na estimativa do número de transplantes de tecidos realizados, quando comparado o 1º semestre de 2020 ao mesmo período em 2019.

2.2. Ações voltadas aos serviços de saúde implementadas pela Anvisa para o enfrentamento da pandemia

Considerando que os bancos de tecidos brasileiros estão instalados dentro de hospitais (serviços de saúde), é esperado que estejam contemplados no **Plano de Contingência** estabelecido para a pandemia, de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Gerência-Geral de Serviços de Saúde – GGTES/Anvisa.

O Plano de Contingência deve conter estratégias e políticas necessárias para o enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2, incluindo o gerenciamento dos recursos humanos e materiais. Sugere-se que estruturas do serviço de saúde como, por exemplo, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Núcleo de Epidemiologia Hospitalar e Núcleo de Segurança do Paciente, atuem conjuntamente com representantes das equipes multiprofissionais dos setores/unidades do serviço, do Serviço Especializado de Engenharia e Medicina do Trabalho, da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, de representantes dos trabalhadores e da direção do serviço, de forma que configurem um Comitê Estratégico de Crise, responsável por elaborar, implementar e monitorar o Plano de Contingência.

Esse Plano deve definir as diversas ações práticas necessárias para o enfrentamento dessa situação de crise dentro do serviço de saúde, entre as quais:

- vigilância e gestão de dados de pacientes e profissionais infectados;

- elaboração e implantação de protocolos clínicos e fluxos de trabalho (triagem de pacientes e profissionais suspeitos e infectados, afastamento e retorno laboral de profissionais Covid-19 positivos, entre outros);

- comunicação interna para todos os profissionais da instituição;

- capacitação e divulgação de protocolos, fluxos e uso adequados de EPIs;

- monitoramento dos profissionais quanto à adesão às ações implementadas;

- monitoramento diário de suprimentos relacionados à pandemia e

- mecanismos que promovam a sensibilização de toda equipe do serviço de saúde sobre ações que devem ser tomadas para o enfrentamento dessa pandemia.

Além disso, o serviço de saúde deve disponibilizar protocolos, fluxos e instruções de trabalho ou Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para identificação, medidas de prevenção e controle de infecção, entre outras atividades, incluindo precauções e isolamentos necessários, uso correto de EPIs, relatórios/informações para a CCIH e para as autoridades de saúde pública locais, e ainda informações sobre como obter testes diagnósticos.

2.3. Ações voltadas aos produtos para diagnóstico *in vitro* implementadas pela Anvisa para o enfrentamento da pandemia

De acordo com determinações da OMS, o teste padrão-ouro para diagnóstico da Covid-19 é o de biologia molecular – RT-PCR – o qual detecta o material genético do SARS-CoV-2. O melhor momento para a sua realização é entre o 3º e 7º dia a partir do início dos sintomas, por meio da coleta de *swab* de naso ou orofaringe. A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS/Anvisa dispõe que os testes RT-PCR devem ser utilizados quando houver sintomatologia compatível ou houver necessidade de confirmação da infecção.

Já os testes imunológicos que detectam a presença de anticorpos devem ser realizados em amostras coletadas a partir do 8º dia após início dos sintomas. Podem ser ensaios imunoenzimáticos (ELISA), imunoenensaio por eletroquimioluminescência (ECLIA) e

imunocromatográficos (testes rápidos). Os testes rápidos possuem relevância no mapeamento do *status* imunológico de uma população (que já teve o vírus ou foi exposta a ele), podendo contribuir de forma positiva no processo de relaxamento das medidas restritivas.

É importante destacar que os testes laboratoriais disponíveis atualmente se destinam a diagnóstico (e não triagem de doadores) e não foram validados para uso em amostras provenientes de doadores falecidos (parada cardiorrespiratória). Por essa razão, os resultados obtidos na triagem laboratorial dos doadores falecidos de tecidos utilizando o RT-PCR devem ser avaliados com cautela.

Conforme recomendação da Nota Técnica nº 34/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS, a realização do RT-PCR é obrigatória em todos os doadores de tecidos. Doadores com resultados de teste indeterminado, inválido ou inconclusivo devem ser desqualificados.

3. ORIENTAÇÕES PARA MITIGAÇÃO DO RISCO NA UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA DE TECIDOS FRENTE A PANDEMIA DO SARS-COV-2

Considerando o disposto acima, a GSTCO/Anvisa orienta que:

a) O retorno completo às atividades dos bancos de tecidos deve se dar conforme determinações da CGSNT/MS; até o momento, está recomendada apenas a captação de tecidos oculares e pele nos doadores falecidos em morte cerebral.

b) Os bancos de tecidos devem seguir as diretrizes estabelecidas no Plano de Contingência do hospital onde estão instalados, e caso necessário, podem complementar o plano com as suas especificidades, considerando: número de profissionais; necessidade de uso de EPs específicos; condição estrutural do estabelecimento (de forma a comportar o fluxo de profissionais); suporte logístico e fornecimento de materiais e insumos críticos; para maiores informações, recomendamos acessar os seguintes documentos produzidos pela GGTES/Anvisa:

- [Nota Técnica 07/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#)

- [Nota Técnica 06/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#)

- [Nota Técnica 04/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#)

c) A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 55, de 11 de dezembro de 2015, estabelece que o banco de tecidos deve assegurar o cumprimento das **Boas Práticas em Tecidos**, no âmbito da Garantia da Qualidade, com o objetivo de garantir que os tecidos sejam retirados, transportados, processados, armazenados, liberados e disponibilizados de acordo com padrões de qualidade e segurança necessários para o seu uso terapêutico.

Dessa forma, o banco de tecidos que cumpre os requisitos desta RDC e possui ações de Garantia da Qualidade implementadas, deve fortalecê-las para o enfrentamento da crise, uma vez que já tem os processos críticos mapeados (desde a entrevista familiar e a triagem do doador até as ações de biovigilância) e dispõe de um sistema de gestão de documentos e de controle de mudanças que permite adequar seus fluxos e rotinas às mudanças que a pandemia impõe.

d) O banco de tecidos deve rever os seus processos de trabalho, considerando especialmente aquelas etapas nas quais há maior risco para o produto (tecido) e para os profissionais, sendo elas a entrevista familiar, a retirada, o transporte e o processamento/acondicionamento, e implementar as mudanças necessárias com base em uma análise de risco e considerando as determinações legais e dados da literatura; todas as ações devem ser documentadas.

e) Devido às limitações dos testes laboratoriais, torna-se imprescindível estabelecer uma criteriosa avaliação do histórico médico (triagem clínica) e social (epidemiológica) dos doadores. Assim, os POPs e os formulários de triagem clínica e social dos doadores de tecidos devem ser revisados de forma a contemplar:

- as informações relacionadas aos sinais (comuns da síndrome respiratória aguda grave) e sintomas típicos da Covid-19 (tosse, febre, coriza, dor de garganta, dificuldade para respirar, perda de olfato, alteração do paladar, distúrbios gastrointestinais (náuseas/vômitos/diarreia), cansaço, diminuição do apetite, e falta de ar) e

- a investigação do histórico do doador para contato prévio com indivíduos suspeitos ou confirmados para Covid-19.

f) Os POPs e os formulários de triagem laboratorial dos doadores de tecidos devem ser revisados de forma a contemplar a coleta da amostra (e o seu transporte ao laboratório) e a realização do RT-PCR.

g) O *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) considera os processos de desinfecção, esterilização ou inativação microbiológica validados para vírus envelopados como ferramentas importantes na minimização do risco de transmissão do SARS-CoV-2 por tecidos que foram submetidos a esses processos; dessa forma, o banco de tecidos deve considerar a adoção dessas práticas, caso ainda não as execute (por exemplo, uso de iodo povidona 0,23-7,5% para os tecidos oculares e radioesterilização dos tecidos musculoesqueléticos e da pele);

h) O banco de tecidos deve elaborar um plano para o gerenciamento do risco dos

tecidos que foram obtidos e liberados para uso antes da publicação da Nota Técnica nº 25-2020/CGSNT/DAET/SAES/MS (publicada em 25/03/20); isso decorre do fato de que o 1º caso confirmado de Covid-19 no Brasil ocorreu em 26/02/20, sendo que há a possibilidade de que o vírus estivesse circulando no país antes disso; nesse sentido, ressalta-se a necessidade de fortalecer as ações de biovigilância, sendo que o banco de tecidos deve considerar a aplicação do POP para o gerenciamento do risco dos tecidos liberados, contemplando:

- os doadores vivos, reforçando a importância de informar sobre o aparecimento, ao longo do período de até 14 dias após a doação, autóloga ou alogênica, de qualquer sinal ou sintoma relacionado ao SARS-CoV-2, bem como o diagnóstico de infecção pelo SARS-CoV-2 em indivíduos assintomáticos, de forma a gerenciar os tecidos distribuídos ou ainda em estoque, bem como o acompanhamento dos eventuais receptores;

- os receptores, notificando todos os casos suspeitos ou confirmados de transmissão do SARS-CoV-2, à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância/Anvisa, por meio do formulário *online* "Ficha de notificação individual de reações adversas em biovigilância", disponível no Portal da Anvisa. Os casos de infecção por SARS-CoV-2 em receptores de tecidos estão sendo considerados, para fins de investigação e monitoramento em biovigilância, como graves, assim como os casos resultantes em óbitos nesta situação e, dessa forma, são de notificação imediata, em até 24 (vinte e quatro) horas a partir da ocorrência (notificar a partir da suspeita de transmissão), conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº 339, de 20 de fevereiro de 2020.

Ainda, o banco de tecidos deve considerar como informação adicional na documentação do tecido entregue para uso terapêutico a necessidade de investigação da transmissão doador-receptor e de instauração de procedimentos de retrovigilância, quando da ocorrência de infecção pelo SARS-CoV-2 no paciente/receptor. Assim como, deve ser considerada a informação da comunicação do resultado da investigação ao banco de tecidos ou ao médico responsável pelo paciente/receptor.

i) todos os profissionais envolvidos nas etapas de trabalho que sofreram alguma modificação por conta da revisão de processos devem receber treinamento e capacitação, mantendo-se os respectivos registros.

4. CONCLUSÃO

A Anvisa monitora de perto a progressão da pandemia do SARS-CoV-2 e compartilha novas informações e atualizações sobre o assunto por meio do seu portal eletrônico.

As disposições contidas neste documento foram baseadas nas evidências disponíveis no momento e poderão ser alteradas a qualquer momento. Recomenda-se que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual ou municipal.

5. REFERÊNCIAS

<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>

<https://coronavirus.saude.gov.br/sobre-a-doenca#sintomas>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/coronavirus-disease-2019-covid-19-and-supply-substances-human-origin>

<https://www.edqm.eu/en/transplantation-events-training-resources>

<http://www.ont.es/infesp/RecomendacionesParaProfesionales/Recomendaciones%20Donaci%C3%B3n%20Trasplante%20frente%20a%20COVID-19%20ONT.pdf>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/index.html>

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-human-cell-tissue-or-cellular-or-tissue-based-product-hctp-establishments>

<https://restoresight.org/covid-19-updated/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32667490/>

[Nota Técnica 07/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações para a prevenção da transmissão de Covid-19 dentro dos serviços de saúde

[Nota Técnica 06/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos

[Nota Técnica 04/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)

Nota Técnica nº 25-2020/CGSNT/DAET/SAES/MS: Critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado

Nota Técnica nº 34-2020/CGSNT/DAET/SAES/MS: Atualiza as orientações da Nota Técnica nº 25-2020/CGSNT/DAET/SAES/MS alterando os critérios técnicos para triagem de candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera, frente à pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2)

Resolução da Diretoria Colegiada RDC Anvisa nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico



Documento assinado eletronicamente por **Valeria Oliveira Chiaro, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/08/2020, às 14:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 31/08/2020, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Oliveira Leitao, Gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes**, em 03/09/2020, às 10:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 03/09/2020, às 17:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1139952** e o código CRC **65489963**.