

Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

Ano 2020

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Brasília

Republicado em 16 de agosto de 2021

1. APRESENTAÇÃO

O 11º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, possui o objetivo de divulgar os dados referentes ao ano de 2020, por meio da apresentação dos seguintes aspectos:

- panorama de distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário instalados no país;
- dados de produção, dentre estes a quantidade de unidades de células progenitoras hematopoéticas (CPH ou também conhecidas por células-tronco hematopoéticas) de sangue de cordão umbilical e placentário armazenadas, o número de bolsas desqualificadas para uso terapêutico e os motivos referentes à desqualificação;
- destino das unidades; e
- indicadores de qualidade dos bancos.

As fichas de indicadores de qualidade dos bancos (Anexo), as quais descrevem os indicadores, seus conceitos, interpretação, abrangência e limitações, foram desenvolvidas utilizando-se a metodologia proposta pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (RIPSA) – <http://www.sc.ripsa.org.br/php/index.php>

A republicação deste Relatório atualiza a forma de cálculo dos Indicadores de Qualidade dos bancos (Tabelas 6, 7 e 8): a partir de 2020, o Coeficiente geral de desqualificação não contemplará como motivo de desqualificação pós-armazenamento as bolsas alvo de “rescisão contratual”, as quais são majoritariamente coletadas em anos anteriores.

A atualização objetiva minimizar a limitação quanto ao cálculo do Indicador 2, quando bolsas desqualificadas na etapa pós-armazenamento tenham sido coletadas em anos anteriores ao período do relatório em questão (Ficha de Indicador de Qualidade 2 - Anexo).

2. INTRODUÇÃO

Com a vigência da RDC nº214, em 7 de fevereiro de 2018⁽¹⁾, os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, assim como os laboratórios de processamento de medula óssea e de sangue periférico para transplante e os centros de tecnologia celular, passaram a ter a denominação comum de Centros de Processamento Celular – CPC.

Entretanto, para fins do presente relatório serão mantidas as nomenclaturas referentes aos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário públicos da Rede BrasilCord ⁽²⁾ e aos Bancos de natureza privada, visto que os dados apresentados são relacionados exclusivamente às atividades correspondentes às unidades de sangue de cordão umbilical e placentário.

Para iniciar suas atividades, os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário devem possuir licença ou alvará sanitário vigente junto ao órgão local de Vigilância Sanitária; os Bancos da Rede BrasilCord necessitam também ser autorizados pelo Ministério da Saúde.

Os dados de produção apresentados neste Relatório foram enviados pelos bancos à Anvisa, por meio de ferramenta disponibilizada na página eletrônica da

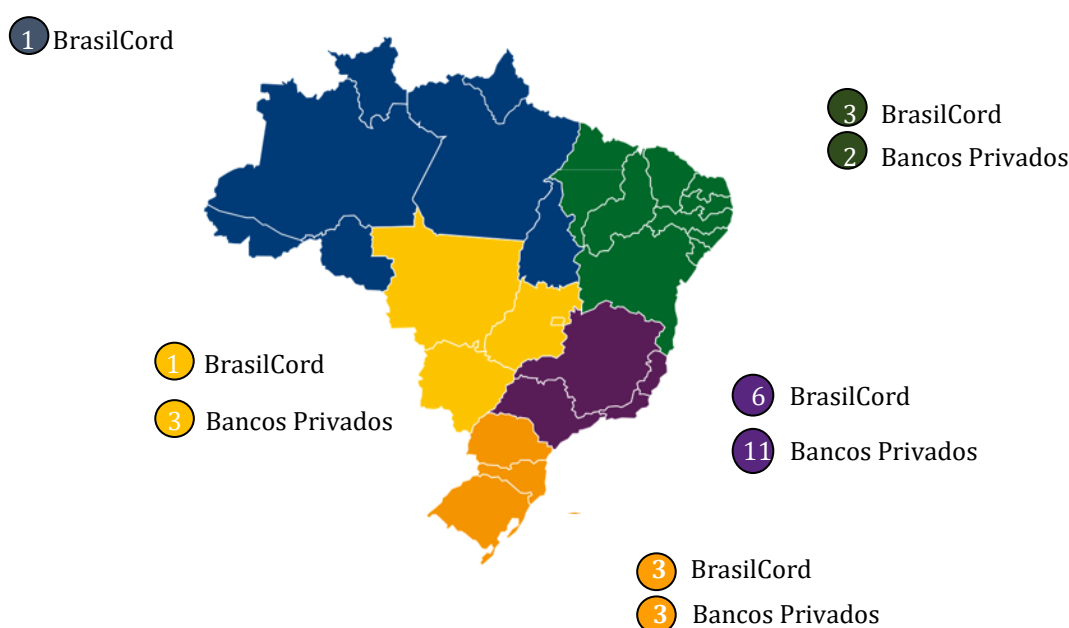
Agência: <http://portal.anvisa.gov.br/dados-de-producao>. Configura responsabilidade dos bancos a veracidade dos dados de produção informados, conforme previsto na legislação vigente.

A divulgação das informações, apresentadas neste relatório, respalda-se na publicação da Lei Federal 12.527, de 18 de novembro de 2011, a Lei de Acesso à Informação⁽³⁾, que tem por objetivos, dentre outros, assegurar o direito fundamental de acesso às informações de interesse público, o fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência e o desenvolvimento de controle social da administração pública.

APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A **Figura 1** apresenta a distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário por Região do país, e o número total de serviços em funcionamento é mostrado na **Tabela 1**. Os dados de produção de todos os bancos em atividade durante o ano de 2020 foram devidamente encaminhados à Anvisa.

Figura 1. Distribuição dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento, por Região do país. Brasil, 2020.



Fonte: Anvisa, 2021.

Tabela 1. Nº de Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento. Brasil, 2020.

Bancos Públicos – Rede BrasilCord	14
Bancos Privados	19
Total	33

Fonte: Anvisa, 2021.

3.1 Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário públicos da Rede BrasilCord

A Rede BrasilCord é composta pelos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário públicos, onde são armazenadas células-tronco provenientes de doações voluntárias, de forma sigilosa e com consentimento materno. As células armazenadas em bancos públicos poderão ser utilizadas por qualquer pessoa (uso alogênico não aparentado) desde que haja compatibilidade, ou mesmo, pelo próprio doador (uso autólogo) ou por um parente seu (uso alogênico aparentado), se estiverem disponíveis. Os custos são cobertos pelo Sistema Único de Saúde – SUS/MS.

A **Tabela 2** apresenta os dados absolutos de produção de unidades de células progenitoras hematopoéticas (CPH) de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de uso alogênico não aparentado, por Banco da Rede BrasilCord, em 2020, correspondendo ao volume de atividade dos serviços (Ficha de Indicador de Qualidade 1 – Anexo).

Dos 14 bancos em funcionamento no país, 7 (sete) não realizaram coletas em 2020 e os demais bancos interromperam as coletas de células para uso alogênico não aparentado em razão do estado de calamidade pública, decretado pelo MS, em 20 de março de 2020, após declaração da Organização Mundial de Saúde – OMS, em 11 de março do mesmo ano, de pandemia pelo Novo Coronavírus - SARS-CoV-2, causador da doença COVID-19.

Neste cenário, MS e Anvisa recomendaram a suspensão das coletas de células-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não aparentado, pela Rede BrasilCord, enquanto durar o estado de pandemia de SARS-CoV-2 ^(4,5).

No ano, 6 (seis) unidades de células foram utilizadas em transplantes, destas, 3 (três) unidades foram fornecidas para fins de uso terapêutico reconhecido e 3 (três) unidades foram destinadas a pesquisa clínica.

Tabela 2 – Indicador 1. Volume de atividade do serviço. Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário da Rede BrasilCord. Brasil 2020.

Banco	UF	Região	Quantitativo de bolsas de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário (n) – finalidade de uso alogênico não aparentado								
			Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas**	Destino				
							Transplante (terapia reconhecida)	Transplante (pesquisa clínica)	Pesquisa não - clínica	Ensino, validação, etc	Descarte
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)	PA	NO	40	22	20	20	0	0	0	52	0
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE		17	17	3	14	0	0	0	0	0
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)*	PE	NE	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Centro de Hematologia do Maranhão (HEMOMAR)*	MA		0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocentro de Brasília*	DF	CO	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG		13	3	3	10	0	0	0	0	0
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ		31	8	8	23	0	0	0	0	0
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	SE	25	19	8	17	0	0	0	0	17
Hospital Israelita Albert Einstein*	SP		0	0	0	43**	2	0	8	17	39
Hospital Sírio Libanês*	SP		0	0	0	0	0	0	0	2	0
Hemocentro da Unicamp	SP		57	37	37	27	1	0	3	7	36
Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HCUFPR)*	PR		0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)*	SC	S	0	0	0	0	0	0	0	2	0
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS		25	25	7	18	0	3	0	0	15
Total nacional			208	131	86	172	3	3	11	80	107

* Bancos que não realizaram coletas em 2020.

** As bolsas desqualificadas pós-armazenamento podem ter sido coletadas no ano corrente ou em anos anteriores.

Fonte: Anvisa, 2021

A **Tabela 3** apresenta o coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário (Ficha de Indicador de Qualidade 2 – Anexo) por Banco da Rede BrasilCord. Este indicador deve ser analisado levando em consideração as limitações apresentadas na Ficha de Indicador de Qualidade 2.

Tabela 3 – Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por Banco da Rede BrasilCord, 2020.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)	PA	50,0
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	82,4
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)*	PE	-
Centro de Hematologia do Maranhão (HEMOMAR)*	MA	-
Hemocentro de Brasília*	DF	-
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG	76,9
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	74,2
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	68,0
Hospital Israelita Albert Einstein*	SP	-
Hospital Sírio Libanês*	SP	-
Hemocentro da Unicamp	SP	47,4
Hospital de Clínicas da UFPR*	PR	-
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)*	SC	-
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	72,0
Coeficiente nacional 2020		82,7
Série histórica	Coeficiente nacional 2019	60,3
	Coeficiente nacional 2018	57,9
	Coeficiente nacional 2017	51,4
	Coeficiente nacional 2016	49,5
	Coeficiente nacional 2015	47,5

* Não realizaram coletas em 2020

Fonte: Anvisa, 2021; Série histórica: 2015 a 2019 ⁽⁶⁾

A **Tabela 4** apresenta o coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo (Ficha de Indicador de Qualidade 3 – Anexo), por Banco da Rede BrasilCord. Uma bolsa (unidade) de células pode ser desqualificada, concomitantemente, por dois ou mais motivos (por exemplo, por baixo volume e baixa celularidade; por sorologia inconclusiva para algum marcador de infecção transmissível pelo sangue e teste microbiológico positivo).

O principal motivo de desqualificação de unidades de sangue de cordão pelos bancos públicos foi “baixa celularidade pré-armazenamento” (48,8%) seguido de “baixo volume” (28,5%). Em 2020 não houve bolsas desqualificadas pelos motivos “transporte inadequado pré e pós-processamento”, “rescisão de termo de doação” e “contaminação microbiana”. Devem ser consideradas as limitações do indicador conforme Ficha de Indicador de Qualidade 3 (Anexo).

Tabela 4 – Indicador 3. Coeficiente proporcional de desqualificação de bolsas de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo, segundo o Banco da Rede BrasilCord. Brasil, 2020.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo								
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Transporte Inadequado pré processamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia	Contaminação microbiana	Perda/dano por motivo diverso pré+ pós	Recusa em etapa de triagem (somente unidades coletadas)	Outros motivos pré e pós armazenamento
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)	PA	20,0	55,0	0	0	0	0	20	0	10
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	7,1	85,7	0	0	0	0	0	0	7,1
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)*	PE	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Centro de Hematologia do Maranhão (HEMOMAR)*	MA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hemocentro de Brasília*	DF	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG	90,0	10,0	0	0	0	0	0	0	0
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	65,2	100,0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	0	64,7	0	0	0	0	35,3	0	0
Hospital Israelita Albert Einstein*	SP	0	0	0	0	2,3	-	30,2	-	67,4
Hospital Sírio Libanês*	SP	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hemocentro da Unicamp	SP	37,0	29,6	0	14,8	7,4	0	7,4	3,7	0
Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HCUFPR)*	PR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)*	SC	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	55,6	100,0	0	0	0	0	0	0	0
Coeficiente nacional 2020		28,5	48,8	0	2,3	4,1	0	14,5	0,6	18,6
Coeficiente nacional 2019		35,2	61,2	1,4	1,4	2,4	1,7	5,4	1,8	2,1
Coeficiente nacional 2018		37,3	57,3	0	0,7	2,4	1,6	5,8	0,7	4,8
Série histórica	Coeficiente nacional 2017	39,2	49,8	0	0,4	2,1	1,0	6,1	0,3	5,3
	Coeficiente nacional 2016	33,8	55,0	0	0,9	3,5	1,3	8,6	2,0	4,9
	Coeficiente nacional 2015	25,5	59,2	0	0,5	6,6	0,7	6,8	7,4	4,3

* Não realizaram coletas em 2020.

Fonte: Anvisa, 2021

3.2 Armazenamento de sangue de cordão umbilical para uso aparentado na Rede BrasilCord

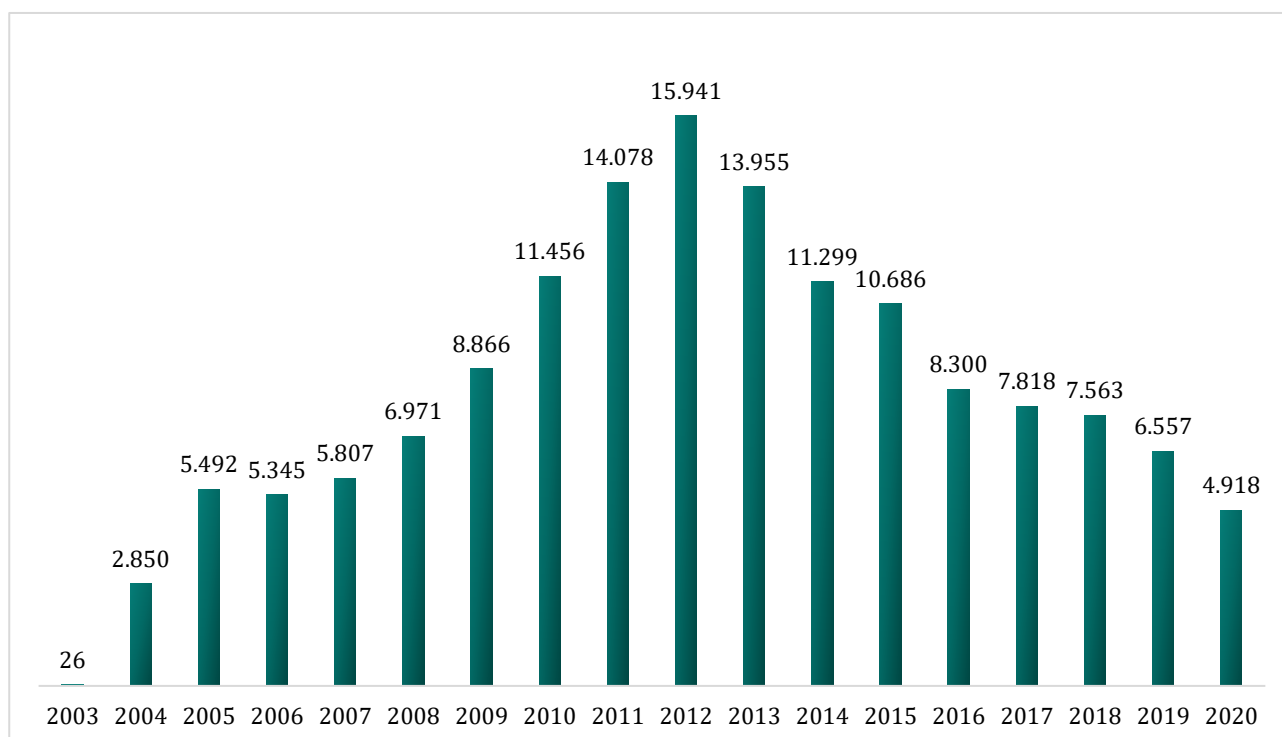
Os Bancos da Rede BrasilCord realizam o armazenamento de unidades de sangue de cordão para uso aparentado (familiar), quando há a necessidade clínica devidamente formalizada pelo médico responsável pelo tratamento do paciente. Os dados de produção da Rede BrasilCord indicaram 10 (dez) unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas com finalidade de uso aparentado, embora nenhuma unidade tenha sido fornecida para transplantes, durante o ano de 2020.

3.3 Dados de produção dos Bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário

Os bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário são aqueles nos quais as células-tronco de sangue de cordão umbilical e placentário são armazenadas para uso pela própria pessoa (bebê) da qual as células foram obtidas ou por um familiar.

O **Gráfico 1** mostra a evolução quantitativa das unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas pelos bancos privados desde o ano de 2003.

Gráfico 1 – Número de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas pelos bancos de sangue de cordão umbilical e placentários privados. Brasil, 2003 a 2020.



Fonte: Anvisa, 2021; Série histórica: 2003 a 2019⁽⁶⁾

A **Tabela 5** traz o compilado dos dados de produção dos bancos privados desde a instalação destes serviços no país. Dos 19 bancos em funcionamento no país, 3 (três) não realizaram coletas em 2020. Neste ano, foram fornecidas para transplante 3 (três) unidades, destas sendo 1 (uma) para uso autólogo no âmbito de pesquisa clínica, e 2 (duas) para uso alogênico aparentado.

Tabela 5 – Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados, 2003 - 2020.

Ano	Serviços (n)	Quantitativo de bolsas de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário (n) – finalidade de uso autólogo e alogênico aparentado						
		Coletadas	Processadas	Armazenadas*	Desqualificadas	Rescisões contratuais**	Utilizadas para fins terapêuticos ou em pesquisa clínica	
							Uso autólogo	Uso aparentado
2003	1	26	26	22	04		-	-
2004	8	2.850	2.687	2.663	154		-	-
2005	14	5.492	5.345	5.311	182		-	1
2006	15	5.345	5.215	5.194	173		-	1
2007	15	5.807	5.669	5.653	194		-	1
2008	16	6.971	6.845	6.818	247		-	1
2009	16	8.866	8.735	8.713	264		1	1
2010	17	11.456	11.322	11.287	287		2	-
2011	17	14.078	13.720	14.078	561		1	-
2012	19	15.941	15.595	17.310	661		-	2
2013	20	13.955	13.556	15.496	814		1	1
2014	20	11.299	11.087	12.529	769		-	1
2015	20	10.790	10.548	12.251	1.028	489	0	0
2016	19	8.300	8.048	9.971	956	479	0	1
2017	19	7.818	7.532	8.900	1.743	890	1	0
2018	19	7.563	7.444	8.613	1.423	660	0	0
2019	19	6.557	6.435	7.417	1.235	862	0	0
2020	19	4.918	4.744	5.437	624 ^(a)	630	1***	2***
Total cumulativo nacional		148.032	144.553	157.663	11.319	4.010	7	12

*O fato de a quantidade de bolsas armazenadas ser superior a quantidade de bolsas processadas pode ser explicado ao levar em conta que 1 unidade processada pode vir a ser armazenada na forma de 1 ou mais bolsas, a critério do serviço ou característica do material biológico.

**Dados disponíveis a partir de 2015.

*** 1 unidade autóloga e 1 unidade aparentada foram utilizadas no âmbito de pesquisa clínica, em 2020.

^(a) A partir de 2020, o quantitativo de bolsas desqualificadas passa a não incluir o quantitativo de bolsas alvo de rescisões contratuais, pós-armazenamento.

Fonte: Anvisa 2021; Série histórica: 2003 a 2019⁽⁶⁾

A **Tabela 6** apresenta os dados absolutos de produção de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por banco privado, correspondendo ao volume de atividade dos serviços (Ficha de Indicador de Qualidade 1 – Anexo).

Tabela 6 – Indicador 1. Volume de atividade do serviço. Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados. Brasil, 2020.

Banco	UF	Região	Quantitativo de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário (n) - finalidade de uso autólogo e alogênico aparentado									
			Coletaas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas ^(a)	Rescisões contratuais**	Destino				
								Transplante (terapia reconhecida)	Transplante (pesquisa clínica)	Pesquisa não clínica	Ensino, validação, etc	Descarte
Criocord Hemocrio*	CE RN	NE	58 -	53 -	53 -	5 -	0 -	0 -	0 -	0 -	0 -	5 -
Cordcell Brasília	DF	CO	242	203	203	59	0	0	0	0	0	40
Hemovida	GO		22	22	17	5	0	0	0	0	0	5
Honcord	GO		35	26	26	6	20	0	0	0	0	26
Criobanco	ES	SE	45	45	45	0	0	0	0	0	0	0
Criovida - Hermes Pardini	MG		87	80	80	10	45	0	0	0	0	50
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cellpreserve	RJ		478	471	471	56	175	0	0	0	25	315
Cryopraxis	RJ		651	648	650	22	80	0	0	0	0	22
BCU Brasil	SP		195	195	189	16	0	0	0	0	0	6
Widecells Brasil (Biocells)	SP		1	1	1	0	4	0	0	0	0	4
Centro de Criogenia Brasil (CCB)	SP		744	744	1431	299	179	1	0	0	0	101
Cordcell São Paulo	SP		782	688	707	118	1	0	0	0	0	119
Cordvida	SP		677	673	669	6	17	0	2	0	0	23
Criogênese	SP		493	472	472	21	0	0	0	0	0	0
Cryogene	PR	S	55	54	54	1	13	0	0	0	0	14
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia*	PR		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hemocord	RS		353	369	369	0	96	0	0	0	0	111
Total nacional			4918	4744	5437	624	630	1	2	0	25	841

Obs.: O fato de a quantidade de bolsas armazenadas ser superior a quantidade de bolsas processadas pode ser explicado ao levar em conta que 1 unidade processada pode vir a ser armazenada em 1 ou mais bolsas, a critério do serviço ou característica do material biológico.

* Não realizaram coletas em 2020.

** As rescisões contratuais podem se referir aos contratos firmados no ano corrente ou em anos anteriores.

^(a)A partir de 2020, o quantitativo de bolsas desqualificadas passa a não incluir o quantitativo de bolsas alvo de rescisões contratuais, pós-armazenamento.

Fonte: Anvisa, 2021

A **Tabela 7** apresenta o coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário dos Bancos privados (Ficha de Indicador de Qualidade 2 – Anexo).

Tabela 7 – Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por banco privado. Brasil, 2020.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
Criocord	CE	8,6
Hemocrio*	RN	-
Cordcell Brasília	DF	24,4
Hemovida	GO	22,7
Honcord	GO	17,1
Criobanco	ES	0
Criovida - Hermes Pardini	MG	11,5
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG	-
Cellpreserve	RJ	11,7
Cryopraxis	RJ	3,4
BCU Brasil	SP	8,2
Widecells Brasil (Biocells)	SP	0
Centro de Criogenia Brasil (CCB)	SP	40,2
Cordcell São Paulo	SP	15,1
Cordvida	SP	0,9
Criogênese	SP	4,3
Cryogene	PR	1,8
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia *	PR	-
Hemocord	RS	0
Coeficiente nacional 2020^(a)		12,7
Série histórica	Coeficiente nacional 2019	18,8
	Coeficiente nacional 2018	18,8
	Coeficiente nacional 2017	22,3
	Coeficiente nacional 2016	11,5
	Coeficiente nacional 2015	9,5

* Não realizaram coletas em 2020.

^(a) A partir de 2020, o Coeficiente geral de desqualificação não contemplará como motivo de desqualificação pós-armazenamento as bolsas alvo de “rescisão contratual”. Tal decisão objetiva minimizar a limitação quanto ao cálculo do Indicador 2 (Ficha de Indicador de Qualidade 2 - Anexo).

Fonte: Anvisa, 2021; Série histórica 2015 a 2019⁽⁶⁾

A **Tabela 8** apresenta o coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo (Ficha de Indicador de Qualidade 3 – Anexo), segundo os bancos privados. Uma bolsa (unidade) de células pode ser desqualificada, concomitantemente, por dois ou mais motivos (por exemplo, por baixo volume e baixa celularidade; por sorologia inconclusiva para algum marcador de infecção transmissível pelo sangue e teste microbiológico positivo).

Os principais motivos foram “baixo volume” e “baixa celularidade pré-armazenamento” (coeficiente nacional 46,6% e 43,48%, respectivamente). Não foram relatadas desqualificações pelos motivos “transporte inadequado pós-processamento”. Os motivos de desqualificação “transporte inadequado pré-processamento” e “recusa em etapa de triagem” foram notificados em percentual baixo: coeficiente nacional 0,3% e 0,2%, respectivamente, tendo sido relatados apenas pelo banco Criovida - Hermes Pardini/MG. Devem ser consideradas as limitações do indicador conforme Ficha de Indicador de Qualidade 3.

Tabela 8 – Indicador 3. Coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo, segundo o banco privado, 2020.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo						
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia	Contaminação microbiana	Rescisões Contratuais (a)	Outros
Criocord	CE	0	100,0	0	0	0	-	0
Hemocrio*	RN	-	-	-	-	-	-	-
Cordcell Brasília	DF	0	67,8	25,4	1,7	5,1	-	0
Hemovida	GO	60	100,0	0	0	0	-	0
Honcord	GO	0	100,0	0	0	0	-	0
Criobanco	ES	0	0	0	0	0	-	0
Criovida - Hermes Pardini	MG	10,0	30,0	20,0	0	0	-	10,0
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG	-	-	-	-	-	-	-
Cellpreserve	RJ	8,9	10,7	64,3	0	3,6	-	12,5
Cryopraxis	RJ	0	13,6	0	4,5	81,8	-	0
BCU Brasil	SP	100,0	100,0	100,0	0	0	-	0
Widecells Brasil (Biocells)	SP	0	0	0	0	0	-	0
Centro de Criogenia Brasil (CCB)	SP	88,6	28,8	0	15,1	6,0	-	0
Cordcell São Paulo	SP	0	62,7	25,4	1,7	7,6	-	0,8
Cordvida	SP	0	100,0	0	0	0	-	0
Criogênese	SP	0	100,0	0	0	0	-	0
Cryogene	PR	100,0	0	0	0	0	-	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia*	PR	-	-	-	-	-	-	-
Hemocord	RS	0	0	0	0	0	-	0
Coeficiente nacional 2020		46,6	43,4	15,9	7,9	8,0	-	1,3
Coeficiente nacional 2019		31,4	18,4	5,8	4,8	6,2	54,4	0,7
Coeficiente nacional 2018		34,4	21,9	7,7	2,3	5,1	46,4	1,5
Série histórica	Coeficiente nacional 2017	28,2	27,2	4,9	0	3,6	51,1	0,2
	Coeficiente nacional 2016	3,8	38,2	5,3	0,1	6,4	50,4	0,6
	Coeficiente nacional 2015	14,9	58,9	10,5	0,1	6,5	40,2	0,8

*Bancos que não realizaram coletas em 2020.

(a) A partir de 2020, o Coeficiente proporcional de desqualificação não contemplará como motivo de desqualificação pós-armazenamento as bolsas alvo de “rescisão contratual”. Tal decisão objetiva minimizar a limitação quanto ao cálculo do Indicador 2 (Ficha de Indicador de Qualidade 2 - Anexo)

Fonte: Anvisa, 2021; Série histórica: 2015 a 2019⁽⁶⁾

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a publicação deste relatório, a Anvisa conclui nova etapa de avaliação e monitoramento do universo e das atividades dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento no país, por meio de indicadores de qualidade que, em conjunto com as demais informações acerca dos estabelecimentos, poderão ser utilizados pelos órgãos de Vigilância Sanitária como ferramenta para subsidiar as ações de inspeção e fiscalização sanitária, e também pelos próprios bancos como parâmetro de controle e comparação para a melhoria dos seus processos.

Para esclarecimentos acerca do armazenamento privado de células do sangue de cordão umbilical e placentário ou sobre a doação a um banco público da Rede BrasilCord, a Anvisa sugere a leitura do seguinte material:

[Cartilha “Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Ajudando os futuros pais a tomar uma decisão consciente”. Anvisa. 3ª ed. 2020.](#)

4. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC nº 214, de 7 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/367845>

OBS.: A RDC 214/2018 fica revogada, a partir de 1º de julho de 2021, pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União de 31 de maio de 2021. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/451288> (Acesso em 14/06/2021)

2. _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.381, de 29 de setembro de 2004. Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências.

3. _____. Lei Federal 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.

4. _____. NOTA TÉCNICA Nº 36/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS. Complementa as orientações da Nota Técnica Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS e suas atualizações, incluindo os critérios técnicos para o gerenciamento do risco sanitário de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional, e para o manejo de doadores e de receptores de CTH frente à pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-confira-orientacoes-sobre-transplantes> (Acesso em 14/06/2021)

5. _____. 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. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-confira-orientacoes-sobre-transplantes> (Acesso em 14/06/2021)

6. _____. Anvisa. Relatórios de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Anos 2003-2009 a 2019. Disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/relatorios-de-producao-de-bancos-de-sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario> (Acesso em 14/06/2021)

6. Anexo

Fichas de Indicadores para avaliação de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

Ficha de Indicador 1. Volume de atividade do serviço

1. Conceito

- a. Valor absoluto (número) de unidades coletadas.
- b. Valor absoluto (número) de unidades processadas.
- c. Valor absoluto (número) de unidades armazenadas.
- d. Valor absoluto (número) de unidades distribuídas para terapia.

2. Interpretação

Os valores obtidos são um indicativo direto do volume de cada atividade realizada pelo(s) banco(s).

3. Usos

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como recursos humanos disponíveis no banco, área física em relação ao volume de atividades realizadas, entre outros. O indicador também poderá ser utilizado pelos inspetores sanitários, em um nível de gestão, como subsídio para o planejamento de inspeções, por exemplo, ao priorizarem ações em serviços com maior volume de atividade. Assim como poderá ser utilizado para subsidiar encaminhamentos do ponto de vista de Políticas Públicas de Saúde, ao se analisar grupos de serviços em determinada região.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, Unidade Federada, região ou país.

4. Limitações

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por UF.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que eles são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela vigilância sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização.

Poderá haver outras limitações não descritas que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema de informação de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/DIRE1/Anvisa).

6. Método de cálculo

O indicador para cada serviço será obtido diretamente da fonte de verificação, não havendo necessidade de cálculo.

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

As Tabelas 2 e 6 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical podem ser acessados no [Portal Anvisa](#).

Ficha de Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário

1. Conceito

Percentual de unidades desqualificadas para uso em transplante convencional em relação ao total de unidades coletadas.

2. Interpretação

A desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário para uso em transplante convencional pode ocorrer em todas as fases dos processos, sendo esperado que os bancos apresentem um percentual de unidades desqualificadas. Isso ocorre devido aos critérios de qualidade e segurança estabelecidos em legislações nacionais e internacionais ou determinados pelos próprios bancos.

3. Usos

O objetivo deste indicador é obter um “coeficiente de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário esperado” que será adotado como referencial comparativo.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, Unidade Federada, região ou país.

Valores muito baixos (igual a zero, por exemplo) ou muito altos para este indicador podem sugerir a necessidade de uma averiguação mais detalhada durante uma inspeção sanitária. O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como, por exemplo: falhas em processos relacionados a uma ou mais atividade do serviço – incluindo atividades relacionadas aos processos de coleta, transporte, manipulação, criopreservação ou armazenamento das bolsas de células; melhoria ou alteração em determinado protocolo de atividade; alteração nos critérios de qualificação das unidades de células para critérios mais ou menos rígidos; substituição de funcionários do setor, entre outros.

4. Limitações

Poderá ocorrer limitação quanto ao cálculo do indicador quando uma bolsa desqualificada

na etapa pós-armazenamento tenha sido coletada em anos anteriores, logo a correlação com o número de unidades coletadas no período analisado será prejudicada. Outra limitação apresentada é quando uma bolsa coletada tiver seu conteúdo celular subdividido e armazenado na forma de duas bolsas, sendo que estas duas bolsas podem vir a ser desqualificadas, logo a correlação de 01 (uma) bolsa coletada para (01) uma bolsa desqualificada será prejudicada.

Esse indicador deve ser analisado em conjunto com o “coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de CPH por motivo”, pois o seu valor, isoladamente, pode não apontar falhas ou melhorias no processo de trabalho do banco.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por UF.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela vigilância sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema de informação de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/DIRE1/Anvisa).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{nº de bolsas desqualificadas pelo banco} \times 100}{\text{nº de bolsas coletadas pelo banco}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

As Tabelas 3 e 7 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical podem ser acessados no [Portal Anvisa](#).

Ficha de Indicador 3. Coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical por motivo

1. Conceito: percentual de unidades desqualificadas para uso em transplante convencional, segundo o motivo, em relação ao número de unidades desqualificadas. São motivos de desqualificação: baixo volume; baixa celularidade; perda, dano ou inadequação para uso em decorrência de transporte inadequado; recusa em etapa de triagem; sorologia reagente ou com resultado inconclusivo (em caso de bancos públicos); contaminação bacteriana ou fúngica. Alguns motivos de desqualificação de bolsas podem estar relacionados às características intrínsecas ao material coletado.

2. Interpretação: a desqualificação das unidades de sangue de cordão umbilical e placentário pode ocorrer em todas as fases dos processos realizados pelo banco, sendo esperado que os serviços apresentem um percentual de unidades desqualificadas.

3. Usos: o objetivo deste indicador é expor os principais motivos de desqualificação de bolsas de sangue de cordão umbilical, bem como obter um “coeficiente proporcional esperado de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical por motivo” que será adotado como referencial comparativo.

O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como triagem clínica; descarte; transporte; criopreservação ou armazenamento das bolsas; critérios de qualificação das unidades de células; treinamento de recursos humanos, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores para o próprio serviço, Unidade Federada, região ou país.

Valores muito baixos (igual a zero, por exemplo) ou muito altos para este indicador podem sugerir a necessidade de uma averiguação mais detalhada durante uma inspeção sanitária.

Alguns exemplos de uso: para analisar fatores

como falha em procedimento de triagem clínica resultando em alto descarte por sorologia reagente; falha em procedimento de coleta resultando em descarte por baixo volume, baixa celularidade (pré-armazenamento) ou contaminação microbiana; falha em procedimento de transporte resultando em descarte por contaminação microbiana, perda, dano ou inadequação para uso; falha em procedimento de criopreservação ou armazenamento das bolsas resultando em descarte por baixa celularidade, baixa viabilidade ou perda, dano ou inadequação para uso, pós-armazenamento; alteração em determinado protocolo de atividade; alteração nos critérios de qualificação das unidades de células para critérios mais ou menos rígidos; substituição de funcionários do setor, entre outros.

4. Limitações: deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por UF. Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os mesmos são informados pelos próprios serviços e que são auditados pela vigilância sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação: sistema de informação de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/DIRE1/Anvisa).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{nº de bolsas desqualificadas pelo banco por motivo} \times 100}{\text{nº de bolsas desqualificadas pelo banco}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da Vigilância Sanitária e mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

As Tabelas 4 e 8 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical podem ser acessados no [Portal Anvisa](#).

Copyright © 2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

Telefone: (61) 3462-6000

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

www.twitter.com/anvisa_oficial

ouvidoria@anvisa.gov.br

Anvisa Atende: 0800-642-9782

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

João Batista da Silva Júnior (Gerente)

Redação

Andréia Viana Pires

Marilia Rodrigues Mendes Takao

Revisão e diagramação

Nathany Luiza Borges de Andrade