



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

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

Ano 2014

Brasília
2015

1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) torna público o 5º Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, com o objetivo de divulgar os dados inéditos referentes ao ano de 2014.

O presente relatório traz o panorama de distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical no país e expõe os dados de produção dos serviços, dentre estes a quantidade de unidades de células progenitoras hematopoéticas (CPHs, também conhecidas por células-tronco hematopoéticas) de sangue de cordão umbilical armazenadas, o número de unidades desqualificadas e os motivos referentes à desqualificação, e o destino das unidades; além disso, divulga os indicadores de qualidade dos bancos.

As fichas de indicadores de qualidade dos bancos foram desenvolvidas utilizando-se a metodologia proposta pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (Ripsa) – <http://www.ripsa.org.br/php/index.php>. O Anexo 1 traz as fichas dos indicadores, as quais descrevem os indicadores, seus conceitos, interpretação, abrangência e limitações.

2. INTRODUÇÃO

No Brasil, existem dois tipos de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário: os serviços que constituem a Rede Nacional de Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas (Rede BrasilCord), os BSCUP (BRASIL, 2004), e os bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA), ambos responsáveis pelos processos de obtenção, realização de exames laboratoriais, processamento, armazenamento e fornecimento de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para transplante.

Para fins deste relatório, foram considerados os dados de produção enviados pelos bancos de sangue de cordão umbilical à Anvisa por meio de planilha Excel, conforme disposto nas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) 19, de 23 de março de 2012 (BRASIL, 2012), e 56, de 16 de dezembro de 2010 (BRASIL, 2010).

A planilha Excel para envio dos dados de produção dos bancos, bem como o conteúdo das orientações para preenchimento, estão disponíveis no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br > **Sangue, Tecidos e Órgãos** > *Assuntos de Interesse: Dados de Produção* (o portal da Anvisa poderá sofrer alterações devido à sua atualização).

É de responsabilidade dos bancos a veracidade dos dados de produção informados. As inconsistências poderão ser auditadas pelas Vigilâncias Sanitárias, durante inspeção ou fiscalização.

A divulgação das informações apresentadas neste relatório respalda-se na publicação da Lei de Acesso à Informação – Lei 12.527, de 2011 (BRASIL, 2011), 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 do controle social da Administração Pública.

3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A Figura 1 apresenta a distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário por região do país. Já a Tabela 1 mostra o número total de serviços em funcionamento.

Para iniciar suas atividades, os serviços devem possuir licença ou alvará sanitário vigente junto ao órgão local de Vigilância Sanitária; os bancos da rede pública também devem ser autorizados pelo Ministério da Saúde.

Figura 1. Distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento no ano de 2014, por região.



BSCUP – banco público de sangue de cordão umbilical e placentário da Rede BrasilCord.

BSCUPA – banco privado de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo.

Tabela 1. Número de bancos de sangue de cordão umbilical em funcionamento. Brasil, 2014.

Bancos 2014	
BSCUP	12
BSCUPA	20

Fonte: Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais; Inca/MS, 2014.

3.1 Apresentação dos dados de produção dos bancos públicos de sangue de cordão umbilical e placentário da Rede BrasilCord

A Rede BrasilCord é composta pelos bancos públicos de sangue de cordão umbilical e placentário (BSCUP), 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, desde que haja compatibilidade, ou mesmo pelo próprio doador ou por um parente seu, se estiverem disponíveis. Os custos são cobertos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Dos bancos da Rede em funcionamento, somente o BSCUP instalado no Hemocentro do Pará (Hemopa), em Belém, não encaminhou as planilhas de produção de 2014 à Anvisa. Portanto, os dados de produção do banco do Hemopa não constam deste relatório.

A **Tabela 2** apresenta os dados absolutos de produção de unidades de CPHs de sangue de cordão umbilical e placentário por banco público (BSCUP) em 2014, correspondendo ao volume de atividade dos serviços (Ficha de Indicador de Qualidade 1 – Anexo 1).

Tabela 2 – Indicador 1. Volume de atividade do serviço. Dados de produção dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário da Rede BrasilCord (BSCUP). Brasil, 2014.

Banco	UF/Região		Quantitativo de unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário							
			Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Destino			
							Transplante	Pesquisa	Descarte	Outros (ensino, validação, etc.)
Hemocentro do Ceará (Hemoce)	CE	NE	210	210	175	35	0	0	0	0
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope)*	PE		8	8	3	5	0	0	5	0
Hemocentro de Brasília	DF	CO	312	202	179	149	0	0	0	0
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	SE	465	270	270	195	0	0	230	35
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP		174	86	73	96	1	0	96	0
Hospital Israelita Albert Einstein	SP		1.134	666	643	608	3	0	581	27
Hospital Sírio-Libanês	SP		854	452	429	429	0	0	437	0
Unicamp	SP		555	334	334	221	0	25	148	0
Hospital de Clínicas da UFPR**	PR	S	6	2	2	4	0	0	14	7
Hemocentro de Santa Catarina (Hemosc)	SC		223	188	180	69	0	0	43	6
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS		185	171	126	63	1	0	0	0
Total nacional			4.126	2.589	2.414	1.874	5	25	1.554	75

* O BSCUP do Hemope iniciou suas atividades em dezembro de 2014.

** O BSCUP do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná informou que realizou coletas apenas durante o mês de agosto de 2014.

Fonte: Anvisa.

A **Tabela 3** apresenta o coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPHs de sangue de cordão umbilical e placentário (Ficha de Indicador de Qualidade 2 – Anexo 1) para os bancos da Rede BrasilCord, por serviço. 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 de sangue de cordão umbilical e placentário da Rede BrasilCord. Brasil, 2014.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
		2014
Hemocentro do Ceará (Hemoce)	CE	16,6
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope)*	PE	62,5
Hemocentro de Brasília	DF	47,7
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	41,9
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	55,2
Hospital Israelita Albert Einstein	SP	53,6
Hospital Sírio-Libanês	SP	50,2
Unicamp	SP	39,8
Hospital de Clínicas da UFPR**	PR	66,7
Hemocentro de Santa Catarina (Hemosc)	SC	30,9
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	34,1
Coeficiente nacional		45,4

* O BSCUP do Hemope iniciou suas atividades em dezembro de 2014.

** O BSCUP do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR) informou que realizou coletas apenas durante o mês de agosto de 2014.

Fonte: Anvisa.

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 1), segundo os bancos da Rede BrasilCord (dados de 2014).

Em 2014, o principal motivo de desqualificação de unidades de sangue de cordão pelos bancos públicos foi a “baixa celularidade pré-armazenamento” (56,5%), seguido de “baixo volume” (20,1%) e “perda/dano por motivo diverso” (11,1%). Devem ser consideradas as limitações do indicador, conforme a Ficha de Indicador de Qualidade 3 (Anexo 1).

Tabela 4 – Indicador 3. Coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo, segundo o banco de sangue de cordão umbilical e placentário da Rede BrasilCord. Brasil, 2014.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo										
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia	Contaminação microbiana	Transporte inadequado pré-armazenamento	Transporte inadequado pós-armazenamento	Perda/dano por motivo diverso pré + pós-armazenamento	Recusa em etapa de triagem (unidades coletadas)	Rescisão de termo de doação	Outros
Hemocentro do Ceará (Hemoce)	CE	51,4	14,3	0	0	0	5,7	0	11,4	0	0	17,1
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope)*	PE	60	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocentro de Brasília	DF	13,4	35,6	2	4,7	2	2,7	1,3	31,5	8	0	0
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	0	100	0	10,2	2	0	0	0	0	0	5,6
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	38,5	9,3	0	3,1	4,1	0	1	22,9	(88) **	0	14,6
Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE)	SP	0	67,4	3	7,9	0,3	0	0	17,9	(267) **	0	3,4
Hospital Sírio Libanês	SP	33,6	56,3	0	0,4	2,1	0	0	0,2	2,1	0	5,2
Unicamp	SP	51,6	24,8	0	2,2	1,3	0	0	7,2	0	0,4	15,8
Hospital de Clínicas da UFPR	PR	75	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocentro de Santa Catarina (Hemosc)	SC	0	49,3	0	31,8	0	0	0	13	1,4	0	2,9
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	58,7	84,1	0	8	0	0	0	1,6	0	0	0
Coeficiente nacional		20,1	56,5	1,1	6	1,33	0,32	0,16	11,1	1,2	0,1	5,9

* O BSCUP do Hemope iniciou suas atividades em dezembro de 2014.

** Os números apresentados entre parênteses são valores absolutos e não o percentual. O BSCUP do Hemocentro de Ribeirão Preto informou que 88 doações foram recusadas na etapa da entrevista (etapa pré-coleta). O BSCUP do HIAE informou que 267 doações foram recusadas na mesma etapa (pré-coleta). Para estas doações recusadas, as bolsas de sangue de cordão umbilical não chegaram a ser coletadas.

Fonte: Anvisa.

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

Os bancos da Rede BrasilCord também realizam o armazenamento de unidades de sangue de cordão para uso aparentado ou familiar, quando há necessidade médica devidamente formalizada pelo médico responsável pelo tratamento do paciente. Os dados de produção da Rede BrasilCord indicaram 33 unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas com finalidade de uso aparentado, durante o ano de 2014. Dessas, três foram fornecidas para transplante. Outros dados referentes ao armazenamento aparentado não serão detalhados neste relatório, uma vez que essa atividade não é o foco principal dos serviços da Rede BrasilCord. No entanto, o conhecimento dos dados das unidades para uso aparentado é significativo para as ações dos inspetores de vigilância sanitária e continuarão a ser exigidos pela Anvisa.

3.3 Apresentação dos dados de produção dos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo

Os bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA) são aqueles onde as células-tronco de sangue de cordão umbilical são armazenadas para uso pela própria pessoa (bebê) da qual as células do sangue de cordão foram obtidas.

O quantitativo de bancos privados de sangue de cordão manteve-se inalterado desde a publicação do 4º Relatório de Dados de Produção, com 20 serviços em funcionamento no Brasil.

A **Tabela 5** traz o compilado dos dados de produção dos bancos privados desde a instalação destes serviços no país.

Tabela 5. Dados de produção dos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo. Brasil, 2003-2014.

Ano	Serviços (n)	Quantitativo de unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário					
		Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Utilizadas para fins terapêuticos	
						Uso autólogo	Uso aparentado
2003	1	26	26	22	4		
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
Total cumulativo nacional		102.086	99.802	105.074	4.087	5	9

*O fato de a quantidade de bolsas armazenadas ser superior à quantidade de bolsas processadas pode ser explicado se levarmos em conta que uma unidade processada pode vir a ser armazenada na forma de uma ou mais bolsas, a critério do serviço ou de acordo com a característica do material biológico.

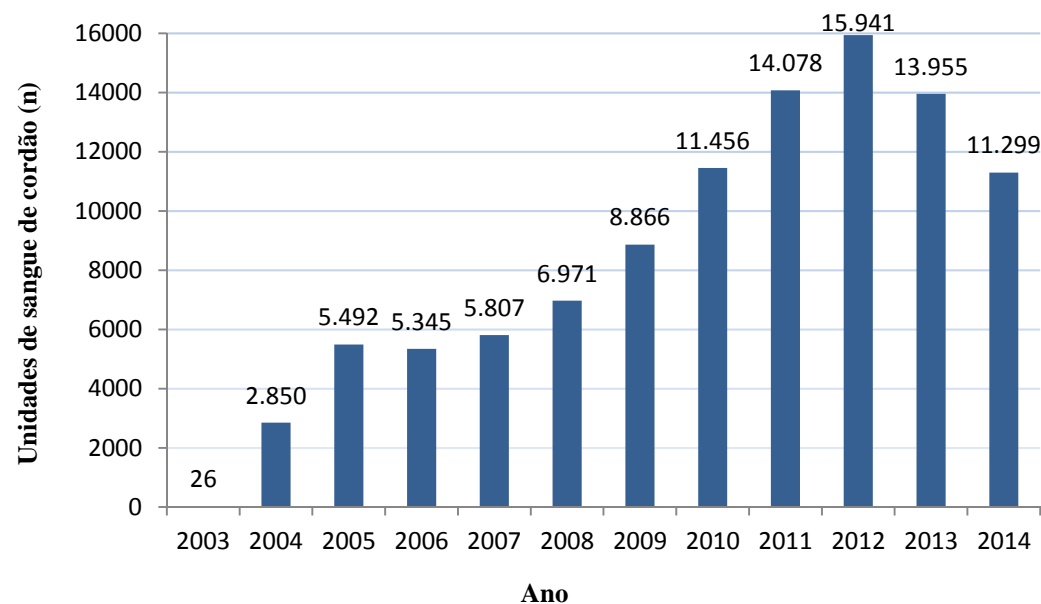
Fonte: Anvisa.

Não houve o fornecimento de células para uso autólogo pelos bancos privados, em 2014.

Uma unidade de célula foi fornecida para uso aparentado (entre irmãos); a Anvisa não foi informada sobre o acompanhamento do paciente após o transplante.

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. Nota-se uma tendência de diminuição no número de unidades coletadas nos dois últimos anos, em relação aos anos anteriores (15.941 coletas em 2012, 13.955 unidades em 2013 e 11.299 coletas ao longo de 2014).

Gráfico 1. Número de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas pelos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo. Brasil, 2003-2014.



A **Tabela 6** apresenta os dados absolutos de produção de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por banco privado em 2014, correspondendo ao volume de atividade dos serviços (Ficha de Indicador de Qualidade 1 – Anexo 1).

Tabela 6 – Indicador 1. Volume de atividade do serviço. Dados de produção dos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário . Brasil, 2014.

Banco	UF/Região		Quantitativo de unidades de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário							
			Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Destino			
							Transplante	Pesquisa	Descarte	Outros (ensino, validação, etc.)
Criocord	CE	NE	141	138	138	3	0	0	3	0
IHENE	PE		71	71	71	0	0	0	39	0
Hemocrio	RN		1	1	1	0	0	0	0	0
Cordcell Brasília	DF	CO	326	327	327	0	0	0	0	0
Hemovida	GO		111	108	108	4	0	0	4	6
Honcord	GO		129	127	128	1	0	0	14	0
Criobanco	ES	SE	404	404	390	15	1	0	0	0
Criovida - Hermes Pardini	MG		250	231	462	19	0	0	19	0
Núcleo de Hematologia e Oncologia	MG		0	0	0	0	0	0	0	0
Cellpreserve	RJ		978	978	1.032	93	0	0	10	83
Cryopraxis	RJ		2.558	2.458	2.593	554	0	0	374	0
BCU Brasil	SP		905	905	899	7	0	0	7	0
Biocells	SP		70	69	69	1	0	0	1	0
CCB	SP		1.110	1.110	2.178	0	0	0	0	0
Cordcell São Paulo	SP		1.549	1.549	1.601	0	0	0	0	0
Cordvida	SP		1.297	1.300	1.265	48	0	0	129	0
Criogênese	SP	808	733	689	0	0	0	0	0	
Cryogene	PR	S	103	103	103	11	0	0	11	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia	PR		0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocord	RS		488	475	475	13	0	0	13	0
Total nacional			11.299	11.087	12.529	769	1	0	624	89

*O fato de a quantidade de bolsas armazenadas ser superior à quantidade de bolsas processadas pode ser explicado se levarmos em conta que uma unidade processada pode vir a ser armazenada na forma de uma ou mais bolsas, a critério do serviço ou de acordo com a característica do material biológico.

Fonte: Anvisa.

A **Tabela 7** apresenta o coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPHs de sangue de cordão umbilical e placentário (Ficha de Indicador de Qualidade 2 – Anexo 2) dos bancos privados, por serviço.

Tabela 7 – Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por banco privado de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo. Brasil, 2014.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
2014		
Criocord	CE	2,1
IHENE	PE	0
Hemocrio	RN	0
Cordcell Brasília	DF	0
Hemovida	GO	3,6
Honcord	GO	0,7
Criobanco	ES	3,7
Criovida - Hermes Pardini	MG	7,6
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG	-
Cellpreserve	RJ	9,5
Cryopraxis	RJ	21,6
BCU Brasil	SP	0,7
Biocells	SP	1,4
CCB	SP	0
Cordcell São Paulo	SP	0
Cordvida	SP	3,7
Criogênese	SP	0
Cryogene	PR	10,6
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia *	PR	-
Hemocord	RS	2,6
Coeficiente nacional		6,8

* Bancos que não realizaram coletas em 2014.

Fonte: Anvisa.

Destaca-se, da **Tabela 7**, que seis bancos privados apresentaram valores de coeficiente geral de desqualificação igual a zero em 2014, o que significa que estes serviços informaram que não desqualificaram nenhuma unidade de célula no período analisado. Contudo, mesmo considerando as limitações do indicador, seria esperado um percentual de desqualificação de bolsas pelos bancos diferente de zero.

Ressalta-se que os bancos públicos, devido à sua política de qualidade, optam por aumentar o valor mínimo de células para armazenamento, conforme possibilita a legislação sanitária. Alguns bancos desqualificam as unidades com menos de 750 milhões de células, por exemplo, enquanto a legislação sanitária define que a quantidade mínima para armazenamento deve ser de 500 milhões de células. Em outro aspecto, os bancos públicos devem desqualificar as unidades com sorologia positiva, enquanto é facultado ao banco privado o armazenamento de unidades para uso autólogo com esta condição. Por esses e outros critérios de qualidade diferenciados, o coeficiente geral de desqualificação

de unidades para os bancos públicos (coeficiente nacional igual a 45,4%) mostra-se superior, em relação aos bancos privados (6,8%).

De acordo com os critérios de qualidade e segurança estabelecidos pela legislação sanitária vigente, os bancos não devem possibilitar aos pais o armazenamento de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário contendo baixo número de células (inferior a 500 milhões de células pós-processamento) e/ou presença de contaminação microbiana. Nestas situações, os pais devem ser claramente informados de que as unidades deverão ser descartadas ou poderão ser doadas para outros fins não terapêuticos, como, por exemplo, ensino ou pesquisa.

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 1), segundo os bancos privados em 2014.

O principal motivo de desqualificação de unidades de sangue de cordão pelos bancos privados, em 2014, foi a “baixa celularidade pré-armazenamento” (47,1%), seguido de “rescisão contratual” (destacáveis 39,1%) e “baixo volume” (6,8%). Não foram relatadas desqualificações pelos motivos “transporte inadequado” ou “recusa em etapa de triagem após coleta”. Devem ser consideradas as limitações do indicador, conforme a 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 de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA). Brasil, 2014.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo						
		Baixo volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia	Contaminação microbiana	Rescisão contratual	Outros
Criocord	CE	100	0	0	0	0	0	0
IHENE*	PE	0	0	0	0	0	(39)***	0
Hemocrio*	RN	0	0	0	0	0	0	0
Cordcell Brasília*	DF	0	0	0	0	0	0	0
Hemovida	GO	50	50	25	0	0	(7)#	0
Honcord	GO	0	0	0			(13)***	100
Criobanco	ES	0	93,3	0	6,6	0	0	0
Criovida - Hermes Pardini	MG	0	100	0	0	0	0	0
Núcleo de Hematologia e Oncologia **	MG	-	-	-	-	-	-	-
Cellpreserve	RJ	32,2	11,8	0	2,1	3,2	37,6	10,7
Cryopraxis	RJ	0	47,1	0	0,3	6,8	44,9	0,7
BCU Brasil	SP	100	100	100	0	0	0	0
Biocells	SP	100	0	0	0	0	0	0
CCB *	SP	0	0	0	0	0	0	0
Cordcell São Paulo*	SP	0	0	0	0	0	0	0
Cordvida	SP	20,8	79,1	0	0	4,1	(79)***	0
Criogênese*	SP	0	(75)***	(100)***	0	(19)***	0	0
Cryogene	PR	0	0	9,1	0	0	90,9	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia **	PR	-	-	-	-	-	-	-
Hemocord	RS	0	76,9	23,1	0	0	0	0
Coeficiente nacional		6,8	47,1	1,6	0,65	5,6	39,1	1,82

* Bancos que realizaram coleta em 2014 e não desqualificaram nenhuma das unidades coletadas.

** Bancos que não realizaram coletas em 2014.

*** O serviço não informou o quantitativo de unidades desqualificadas, o que impossibilitou o cálculo do indicador. Portanto, o quantitativo de unidades informadas por estes serviços não contribuiu para o cálculo do coeficiente nacional respectivo.

O serviço informou sete rescisões contratuais, as quais não foram incluídas no quantitativo de unidades desqualificadas.

Observação: Os números apresentados entre parênteses são os valores absolutos de unidades desqualificadas pelos motivos respectivos. Fonte: Anvisa.

4. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

- Os dados apresentados neste relatório reforçam que o conhecimento do universo dos bancos de sangue de cordão umbilical em funcionamento no país, assim como de suas atividades, por meio dos indicadores de qualidade, é uma ferramenta essencial para subsidiar as ações de inspeção e fiscalização sanitária fundamentadas em evidências. Além disso, essas informações poderão ser utilizadas pelos próprios bancos de sangue de cordão como parâmetro de controle e comparação para a melhoria de seus processos.
- Não houve instalação de novos bancos privados de sangue de cordão no país, em 2014, sendo mantido o quantitativo de 20 bancos; a Rede BrasilCord de bancos públicos deu início às atividades do banco instalado na Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope), em Recife, totalizando 12 bancos em funcionamento.
- Ressalta-se a tendência de diminuição no número de unidades coletadas pelos bancos privados, nos dois últimos anos. A diminuição das coletas pelos bancos privados teve uma dimensão de 12,5% em 2013 (BRASIL, 2013) e de 19% em 2014, ambos os percentuais em relação ao ano imediatamente anterior. Dentre os possíveis motivos, pode-se citar o maior esclarecimento do público-alvo – pais e profissionais de saúde – acerca do armazenamento de células do sangue de cordão umbilical.
- Também foi observada uma diminuição das coletas realizadas pela Rede BrasilCord, com os percentuais de diminuição de 8,9% em 2013 (BRASIL, 2013) e de 6,3% em 2014. Apesar da queda nas coletas em 2013, houve um aumento no número das unidades armazenadas em 9,6%; por outro lado, em 2014, a queda das coletas foi acompanhada da queda de 13,1% no percentual de unidades mantidas nos bancos. Estas variações devem ser analisadas frente à Política de Captação e de Qualidade da Rede BrasilCord, a qual deve seguir as orientações do INCA e ter aprovação do Ministério da Saúde, com o objetivo de estabelecer a adequada composição do inventário público de unidades de sangue de cordão umbilical.
- Os bancos privados armazenaram 105.074 bolsas de sangue de cordão umbilical e placentário entre 2003 e 2014; em 2014, uma unidade foi empregada para tratamento aparentado e nenhuma foi direcionada ao uso autólogo (do próprio bebê). A Rede BrasilCord forneceu, em 2014, cinco unidades para uso terapêutico não aparentado e outras três unidades para uso aparentado.

- De forma a promover a melhoria contínua da qualidade dos produtos fornecidos à população e a redução dos riscos à saúde decorrentes do uso desses produtos, a Anvisa, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias locais, vem realizando ações de inspeção e fiscalização com base no monitoramento dos indicadores de qualidades dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, e reafirma o compromisso de priorizar e continuar as ações sanitárias nessa perspectiva.
- Leitura sugerida – nova edição (março de 2015) da cartilha “Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Ajudando os futuros pais a tomar uma decisão consciente”. Disponível para download em: www.anvisa.gov.br > Sangue, Tecidos e Órgãos

5. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. 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 Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas (BrasilCord), e dá outras providências.
2. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 dez. 2010.
3. _____. Presidência da República. Lei nº 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 nov. 2011.
4. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 19, de 23 de março de 2012. Altera a Resolução RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional, e dá outras providências.
5. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - 2013*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br> Sangue, Tecidos e Órgãos.

6. ANEXO 1

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. Além disso, 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 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 da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GSTCO/GGMED) da 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, unidades da Federação e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Ver Tabelas 2 e 6 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical, em www.anvisa.gov.br.

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 atividades 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 uma bolsa coletada para uma bolsa desqualificada será prejudicada.

Esse indicador deve ser analisado em conjunto com o “coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de CPHs 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 pelas Vigilâncias Sanitárias 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 GSTCO/GGMED/Anvisa.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{número de bolsas desqualificadas}}{\text{número de bolsas coletadas}} \times 100$$

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

Ver Tabelas 3 e 7 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical, em www.anvisa.gov.br.

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; e treinamento de recursos humanos, entre outros.

Os valores do indicador deverão ser utilizados para comparação com períodos anteriores, analisando-se o próprio serviço, a unidade federada, a região ou o país.

Valores muito baixos (igual a zero, por exemplo) ou muito altos para esse indicador podem sugerir a necessidade de uma averiguação mais detalhada durante uma inspeção sanitária. Alguns exemplos de uso incluem a análise de 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 Vigilâncias Sanitárias 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 GSTCO/GGMED/Anvisa.

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{número de bolsas desqualificadas por motivo}}{\text{número de bolsas desqualificadas}} \times 100$$

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

Ver Tabelas 4 e 8 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical, em www.anvisa.gov.br.

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF
Telefone: 61 3462-6000
www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

Coordenação

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed
Patrícia Ferrari Andreotti (gerente-geral)

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO
João Batista da Silva Júnior (gerente)

Autores

Equipe técnica

Adriano Marafiga
Andréia Viana Pires
Laila Sofia Mouawad
Marília Rodrigues Mendes Takao
Marina Leal Bicelli de Aguiar
Renata Miranda Parca
Valéria Oliveira Chiaro

Revisão

Dulce Bergmann (Ascom)