

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

Ano 2017

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Brasília - 2018

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

#### Diretor-Presidente

William Dib

#### Adjunto do Diretor-Presidente

Rogério Luiz Zeraik Abdalla

#### Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

#### Adjuntos

Orlando Henrique Costa de Oliveira

Meiruze Sousa Freitas

Bruno Araújo Rios

#### Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

#### Projeto gráfico e diagramação

Nathany Luiza Borges de Andrade

# 1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa torna público o 8º Relatório de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário referente ao ano de 2017.

O presente relatório traz o panorama de distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentários instalados no país, expõe os dados de produção dos serviços, dentre estes, a quantidade de unidades de células progenitoras hematopoéticas (CPH ou também conhecidas por células-tronco hematopoéticas) de sangue de cordão umbilical armazenadas, o número de unidades desqualificadas para uso terapêutico e os motivos referentes à desqualificação, o destino das unidades, bem como 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.sc.ripsa.org.br/php/index.php>. O anexo deste relatório traz as fichas dos indicadores as quais descrevem os indicadores, seus conceitos, interpretação, abrangência e limitações.

## 2. INTRODUÇÃO

No início de 2018, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 214, de 7 de fevereiro(1)<sup>a</sup>, a qual introduziu a definição de **Centro de Processamento Celular (CPC)** no âmbito da regulação sanitária. Segundo esta RDC, os CPCs são os estabelecimentos de saúde que exercem as atividades de captação e seleção de doadores, a coleta, transporte, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento e disponibilização de células de origem humana para uso terapêutico, podendo ainda fornecer células para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade ou validação de processos.

Neste contexto, com a vigência da RDC nº 214/2018, a contar de 22 de abril deste ano, 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.

Não obstante, 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.

Foram considerados unicamente os dados de produção enviados pelos bancos à Anvisa, conforme previsto pela legislação vigente, por meio de ferramenta – planilha Excel – disponibilizada pela Agência e divulgada em sua página eletrônica: <http://portal.anvisa.gov.br/dados-de-producao>.

Ressalta-se que é de responsabilidade dos bancos a veracidade dos dados de produção informados e as inconsistências poderão ser auditadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária durante ações de inspeção ou de fiscalização.

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.

---

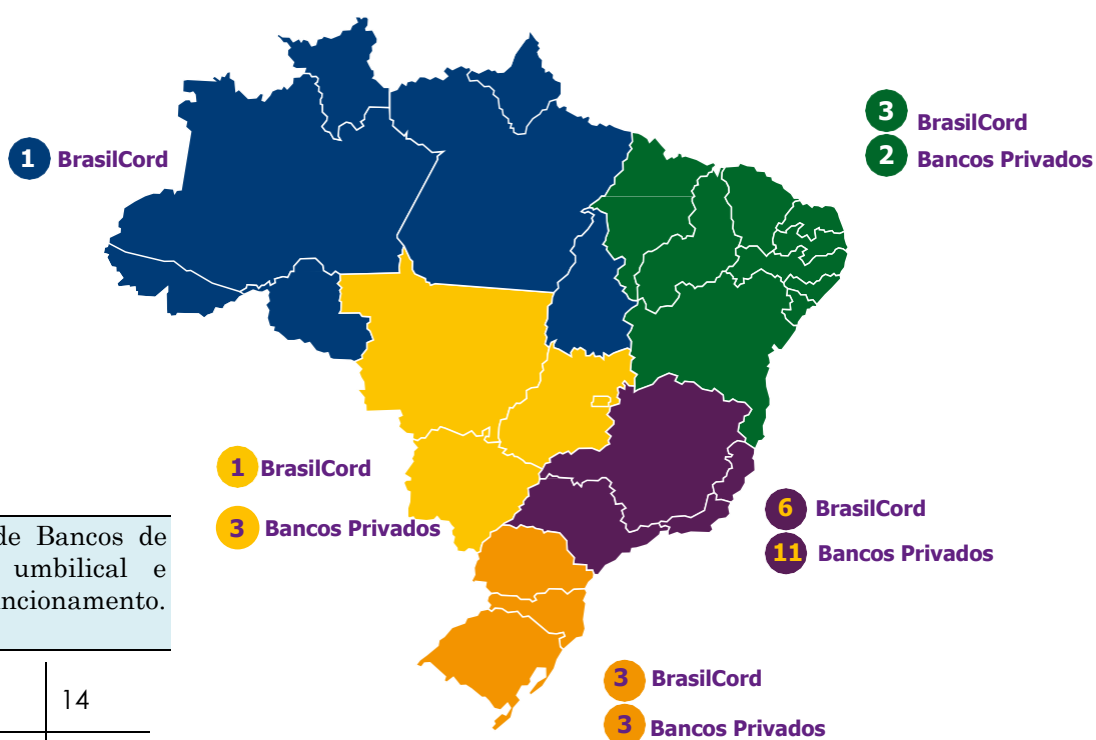
<sup>a</sup> RDC nº 214, de 7 de fevereiro de 2018, revogou a RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2010, e a RDC nº 9, de 14 de março de 2011.

### 3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A **Figura 1** apresenta a distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário por região do país, bem como o número total de serviços em funcionamento (**Tabela 1**). Os dados de produção de todos os bancos em atividade durante o ano de 2017 foram devidamente encaminhados à Anvisa.

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

**Figura 1** . Distribuição dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento, por região do país. Brasil, 2017.



**Tabela 1.** Número de Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento. Brasil, 2017.

Bancos públicos Rede BrasilCord	14
Bancos privados	19
Total	33

Fonte: Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e INCA/MS.

#### 3.1 Apresentação dos 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 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/MS.

Em dezembro de 2017 foi inaugurado o Centro de Processamento Celular do Estado do Maranhão (CPC-MA), instalado no Centro de Hematologia e Hemoterapia do Maranhão (HEMOMAR). O serviço encontrava-se em fase de validação de processos e as coletas de sangue de cordão umbilical e placentário propriamente ditas ainda não haviam sido iniciadas no período de análise dos dados constantes no presente relatório, por este motivo, não são mencionadas as informações referentes ao CPC-MA.

A **Tabela 2** apresenta os dados absolutos de produção de unidades de células progenitoras hematopoéticas (CPH) de sangue de cordão umbilical e placentário por Banco da Rede BrasilCord, em 2017, correspondendo ao volume de atividade dos serviços (Ficha de Indicador de Qualidade 1 – Anexo).

**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, 2017.

Banco	UF Região		Quantitativo de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário (n)							
			Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Destino			
							Transplante não-aparentado	Pesquisa	Descarte	Outros (ensino, validação, etc.)
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)	PA	NO	107	78	73	34	0	0	5	0
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	NE	100	100	51	48	0	0	0	0
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)	PE		145	129	104	41	0	0	35	0
Hemocentro de Brasília	DF	CO	251	196	181	89	0	0	83	9
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas*	MG	SE	145	48	32	100	0	0	99	30
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ		256	247	61	226	1	0	194	0
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP		149	101	91	53	1	0	61	3
Hospital Israelita Albert Einstein	SP		92	33	33	65	3	0	49	21
Hospital Sírio Libanês	SP		360	71	67	294	0	0	292	0
Hemocentro da Universidade de Campinas (UNICAMP)	SP		842	530	530	312	0	37	275	0
Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HCUFPR)**	PR	S	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)**	SC		0	0	0	0	0	0	0	0
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS		92	91	48	44	0	0	18	0
<b>Total nacional</b>			<b>2.539</b>	<b>1.624</b>	<b>1.271</b>	<b>1.306</b>	<b>5</b>	<b>37</b>	<b>1.111</b>	<b>63</b>

\*As unidades coletadas até abril de 2017 foram utilizadas para treinamento da equipe e validação dos procedimentos de coleta e de processamento, sendo posteriormente descartadas.

\*\* Não efetuaram coletas em 2017.

Fonte: Anvisa, 2018

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. Brasil, 2017.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)	PA	31,7
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	48,0
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)	PE	28,3
Hemocentro de Brasília	DF	35,4
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG	68,9
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	88,3
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	35,5
Hospital Israelita Albert Einstein	SP	70,6
Hospital Sírio Libanês	SP	81,6
Hemocentro da UNICAMP	SP	37,1
Hospital de Clínicas da UFPR*	PR	-
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)*	SC	-
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	47,8
<b>Coeficiente nacional</b>		<b>51,4</b>

\* Não efetuaram coletas em 2017.

Fonte: Anvisa, 2018

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.

O principal motivo de desqualificação de unidades de sangue de cordão pelos bancos públicos foi “baixa celularidade pré-armazenamento” (49,8%) seguido de “baixo volume” (39,2%) e “perda/dano por motivo diverso pré armazenamento” (5,6%). Devem ser consideradas as limitações do indicador conforme Ficha de Indicador de Qualidade 3 (Anexo).

**Tabela 4** – Indicador 3. Coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo, segundo o Banco da Rede BrasilCord. Brasil, 2017.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo								
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia	Contaminação microbiana	Perda/dano por motivo diverso pré + pós armazenamento	Recusa em etapa de triagem (unidades coletadas)	Rescisão de termo de doação	Outros
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)	PA	17,6	8,8	0	0	0	58,8	0	0	14,7
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	25	62,5	0	2,1	4,1	0	0	0	10,4
Fundação de Hemat. e Hemoter. de Pernambuco (HEMOPE)	PE	48,8	31,7	2,4	0	0	4,9	0	0	12,2
Hemocentro de Brasília	DF	29,2	46,1	0	7,8	6,7	2,2	0	0	10,1
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG	85	8	0	1	0	4	0	0	1
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	18,1	84,1	0	2,6	0	0,8	0	0	0
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	81,1	13,2	0	7,5	0	0	5,6	0	1,8
Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE)	SP	0	72,3	3,1	0	1,5	12,3	0	0	10,7
Hospital Sírio Libanês	SP	40,5	57,5	0	0,3	0	0	0,3	0	1,3
Hemocentro da UNICAMP	SP	42,6	34,3	0	2,5	1,3	12,2	0	0,9	9,9
Hospital de Clínicas da UFPR*	PR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)*	SC	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	61,3	81,8	4,5	0	0	6,8	0	0	2,3
<b>Coeficiente nacional</b>		<b>39,2</b>	<b>49,8</b>	<b>0,4</b>	<b>2,1</b>	<b>1,0</b>	<b>6,1</b>	<b>0,3</b>	<b>0,2</b>	<b>5,3</b>

\* Não efetuaram coletas em 2017.

Fonte: Anvisa, 2018

## 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 a necessidade clínica devidamente formalizada pelo médico responsável pelo tratamento do paciente. Os dados de produção da Rede BrasilCord indicaram 36 unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas com finalidade de uso aparentado.

## 3.3 Apresentação dos 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 onde as células-tronco de sangue de cordão umbilical são armazenadas para uso pela própria pessoa (bebê) da qual tais células foram obtidas ou por um familiar<sup>b</sup>.

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, 16 realizaram coletas em 2017. Houve relato de 1 (uma) unidade utilizada em transplante autólogo, como suporte ao tratamento quimioterápico empregado contra o neuroblastoma; o banco de sangue de cordão umbilical informou à Anvisa que o transplante de células autólogas seguiu sem intercorrências clínicas. Ressalta-se que o paciente com neuroblastoma, após tratamento, deve ser acompanhado por vários anos para fins de comprovação de cura da doença.

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.

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).

---

<sup>b</sup> O armazenamento de células de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar no Brasil passou a ser permitido a partir da publicação e vigência da RDC nº214, de 7 de fevereiro de 2018.

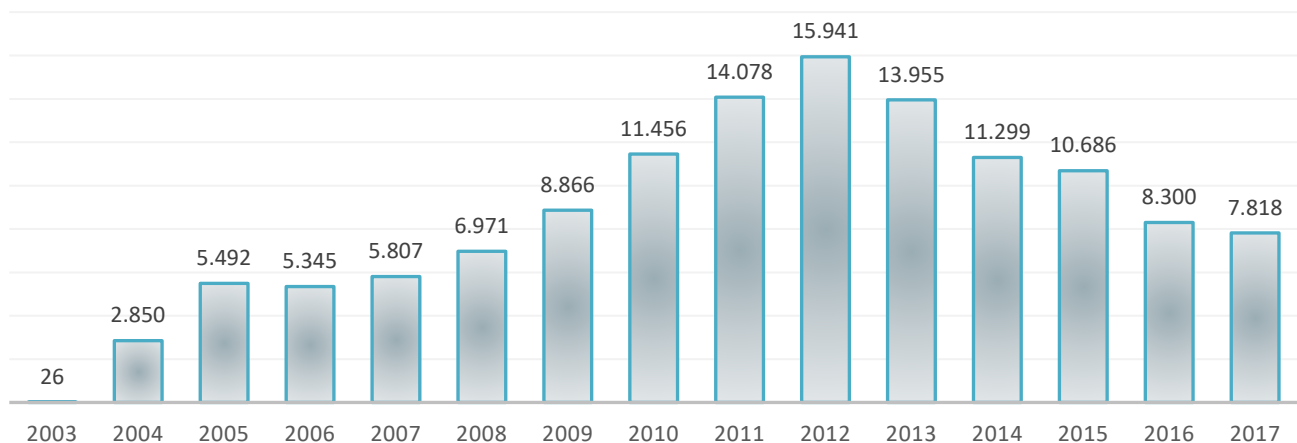
**Tabela 5** – Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados. Brasil, 2003-2017.

Ano	Serviços (n)	Quantitativo de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário (n)					
		Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Utilizadas para fins terapêuticos	
						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	-	-
2016	19	8.300	8.048	9.971*	956	-	1
2017	19	7.818	7.532	8.900*	1.743	1	-
<b>Total cumulativo nacional</b>		<b>128.994</b>	<b>125.930</b>	<b>136.196</b>	<b>8.037</b>	<b>6</b>	<b>10</b>

\*O fato de a quantidade de bolsas armazenadas ser superior a quantidade de bolsas processadas pode ser explicado se levarmos 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.

Fonte: Anvisa, 2018

**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 2017.



**Tabela 6** – Indicador 1. Volume de atividade do serviço. Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados, Brasil, 2017.

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	74	69	69	5	0	0	0	0
Hemocrio*	RN		-	-	-	-	-	-	-	-
Cordcell Brasília	DF	CO	296	296	296	8	0	7	1	0
Hemovida	GO		61	57	57	5	0	2	1	0
Honcord	GO		89	88	88	11	0	0	10	0
Criobanco	ES	SE	163	160	158	5	0	0	0	0
Criovida - Hermes Pardini	MG		129	142	284	12	0	0	12	0
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG		-	-	-	-	-	-	-	-
Cellpreserve	RJ		658	657	667	188	0	0	1	187
Cryopraxis	RJ		1730	1521	1602	515	0	0	504	0
BCU Brasil	SP		476	476	476	41	0	0	2	0
Widecells Brasil (Biocells)	SP		61	60	60	3	0	0	0	0
CCB	SP		1052	1051	2125	467	0	0	1	467
Cordcell São Paulo	SP		1203	1203	1199	136	0	0	135	0
Cordvida	SP		626	626	613	242	1	0	241	0
Criogênese	SP	737	670	723	14	0	0	14	0	
Cryogene	PR	S	98	97	97	15	0	0	15	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia*	PR		-	-	-	-	-	-	-	-
Hemocord	RS		365	359	386	76	0	0	76	0
<b>Total nacional</b>			<b>7.818</b>	<b>7.532</b>	<b>8.900</b>	<b>1.743</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>1.013</b>	<b>654</b>

Obs.: O fato de a quantidade de bolsas armazenadas ser superior a quantidade de bolsas processadas pode ser explicado se levarmos 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 efetuaram coletas em 2017.

Fonte: Anvisa, 2018

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

**Tabela 7** – Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por banco privado, Brasil, 2017.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
Criocord	CE	6,8
Hemocrio*	RN	-
Cordcell Brasília	DF	2,7
Hemovida	GO	8,2
Honcord	GO	12,3
Criobanco	ES	3,1
Criovida - Hermes Pardini	MG	9,3
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG	-
Cellpreserve	RJ	28,6
Cryopraxis	RJ	29,8
BCU Brasil	SP	8,6
Widecells Brasil (Biocells)	SP	4,9
CCB	SP	44,4
Cordcell São Paulo	SP	11,3
Cordvida	SP	38,6
Criogênese	SP	1,9
Cryogene	PR	15,3
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia *	PR	-
Hemocord	RS	20,8
<b>Coeficiente nacional</b>		<b>22,3</b>

\* Não realizaram coletas em 2017.

Fonte: Anvisa, 2018

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. O principal motivo foi “rescisão contratual pré e pós processamento” (51,1%), seguido por “baixo volume” e “baixa celularidade pré-armazenamento” (28,2% e 27,2%, respectivamente). Não foram relatadas desqualificações pelos motivos “sorologia”, “recusa em etapa de triagem pré coleta” e “motivos diversos pré e pós armazenamento”. 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, Brasil, 2017.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo						
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Transporte inadequado	Contaminação microbiana	Rescisão contratual pré e pós	Outros
Criocord	CE	100	0	0	0	0	0	0
Hemocrio*	RN	-	-	-	-	-	-	-
Cordcell Brasília	DF	0	0	100	0	0	0	0
Hemovida	GO	60	100	0	0	0	60	0
Honcord	GO	0	9,1	0	0	0	90,9	0
Criobanco	ES	0	60	40	0	0	0	0
Criovida - Hermes Pardini	MG	0	100	0	0	0	0	0
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG	-	-	-	-	-	-	-
Cellpreserve	RJ	2,7	2,6	16,5	0	0,5	82,4	0
Cryopraxis	RJ	0	40,6	0	0,4	5,2	53,6	0,6
BCU Brasil**	SP	100	100	90,2	0	0	0	0
Widecells Brasil (Biocells)	SP	0	33,3	0	0	0	66,6	0
CCB	SP	93,1	36,8	0	0	5,5	0	0
Cordcell São Paulo	SP	0	0	5,1	0	1,5	94,4	0
Cordvida	SP	0,8	5,8	0	0	0	93,4	0
Criogênese	SP	0	57,1	0	0	42,9	0	0
Cryogene	PR	6,6	0	6,6	0	0	93,3	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia*	PR	-	-	-	-	-	-	-
Hemocord	RS	0	3,9	0	0	0	100	0
<b>Coeficiente nacional</b>		<b>28,2</b>	<b>27,2</b>	<b>4,9</b>	<b>0,1</b>	<b>3,6</b>	<b>51,1</b>	<b>0,2</b>

\*Bancos que não efetuaram coletas no ano de 2017. \*\* Dados inconsistentes.

Fonte: Anvisa, 2018.

## 4. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

- ⌘ O Indicador 1 (**Tabela 6**) evidenciou, dentre outros aspectos, que o número de unidades coletadas pelos bancos de sangue de cordão do setor privado, em 2017, foi 5,8% menor, comparado às coletas realizadas no ano anterior. Já nos últimos seis anos(4), este número passou de 15.941 (2012) para 7.818 (2017) unidades coletadas – redução de aproximadamente 51% no período. Quanto ao setor público, em 2017 (**Tabela 2**), a Rede BrasilCord reduziu em 17,4% suas coletas, em comparação a 2016; no período 2013-2017(4) esta redução foi perto de 42,4%, passando de 4.406 (2013) para 2.539 unidades coletadas (2017). Faz-se importante destacar que a diminuição no número de coletas de novas unidades de sangue de cordão para composição do inventário dos bancos de sangue de cordão umbilical tem sido uma tendência mundial, conforme aponta os dados do Relatório Global de Tendências 2017, da Associação Mundial de Doadores de Medula Óssea(5)°.
- ⌘ Levando em conta o Indicador 2, é esperado que ocorra um percentual mínimo de desqualificação de bolsas de sangue de cordão umbilical e placentário pelos bancos. Com relação aos Bancos da Rede BrasilCord, destaca-se que estes estabelecimentos, devido a sua política de qualidade, optam por aumentar a quantidade mínima de células para fins de armazenamento, conforme possibilita a legislação vigente. Desta forma, a maioria dos bancos públicos desqualificam, por exemplo, as unidades que contêm quantidade inferior a 750 milhões de células nucleadas totais, mesmo a legislação sanitária definindo que bolsas com quantidade superior a 500 milhões de células possam ser mantidas armazenadas. Ainda, segundo a legislação vigente, os bancos públicos devem desqualificar as unidades com sorologia positiva, enquanto é permitido aos bancos privados o armazenamento de unidades para uso próprio com esta condição.

Em aspectos gerais, com base nos critérios de qualidade e demais determinações da legislação vigente, o coeficiente geral de desqualificação de unidades dos Bancos da Rede BrasilCord (coeficiente nacional 51,4% - **Tabela 3**) se mostrou maior que o coeficiente geral de desqualificação dos bancos privados (22,3% - **Tabela 7**).

Destaca-se que a política de captação e coleta da Rede BrasilCord, estipulada pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA e pelo Ministério da Saúde (na condição de coordenadores da Rede BrasilCord), tem sido orientada, principalmente, pela perspectiva de assegurar a variedade do inventário de unidades de sangue de cordão mantido pelos bancos, de forma a representar a diversidade genética da população brasileira, bem como pela premissa de manutenção de unidades com qualidade *ótima*, ou seja, com o maior número possível de células. O objetivo da Rede é a manutenção de produtos capazes de atender aos padrões de qualidade exigidos mundialmente, visto que as bolsas armazenadas estão disponíveis aos receptores nacionais e internacionais, por meio de sistemas integrados de busca.

- ⌘ Em 2017 a Rede BrasilCord forneceu 5 (cinco) unidades de células do sangue de cordão para uso terapêutico não aparentado. O setor privado forneceu 1 (uma) unidade para tratamento autólogo, ou seja, quando as células utilizadas são do próprio indivíduo a ser transplantado (paciente).
- ⌘ O conhecimento do universo e das atividades dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento no país, por meio de indicadores de qualidade, é uma ferramenta essencial para subsidiar as ações de inspeção e fiscalização sanitária fundamentadas em evidências, a fim de alcançar a melhoria contínua da qualidade dos produtos fornecidos à população e a redução dos riscos à saúde decorrentes do uso desses produtos. Além disso, essas informações poderão ser utilizadas pelos próprios bancos como parâmetro de controle e comparação para a melhoria de seus processos.

° O presente relatório não pretende promover a discussão sobre os motivos desta tendência mundial observada, devido ao fato que artigos específicos se encontram disponíveis na internet.

Para esclarecimento acerca dos reais benefícios do armazenamento privado de células do sangue de cordão umbilical ou da doação ao um banco público, a Anvisa sugere a leitura dos seguintes materiais:

- ❖ Cartilha “Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Ajudando os futuros pais a tomar uma decisão consciente”. Anvisa. 2ª ed. 2015. (Em revisão) Download: [portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario](http://portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario)
- ❖ Cartilha “Células-Tronco, Terapias Celulares e Bancos de Células – O que é preciso saber”. Anvisa. 1ª ed. 2016. Download: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/O+que+%C3%A9+preciso+saber/17080bf9-3731-48b7-adee-76280f00d9ad>

## 5. 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, e dá outras providências.
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. \_\_\_\_\_. Anvisa. *Relatórios de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Anos 2012-2013, 2014, 2015, 2016*. Disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>
5. World Marrow Donor Association (WMDA). *Global Trends Report 2017*. Disponível a pedido via [mail@wmda.info](mailto:mail@wmda.info)

## 6. ANEXO 1

### Ficha de Indicadores para Avaliação dos 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 criopreservadas.
- 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 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 Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/DIARE/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

Ver Tabelas 2 e 6 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical em <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>

## ➤ Ficha de indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical

### 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 CPH 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 CPH 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 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 CPH; alteração em determinado protocolo de atividade; alteração nos critérios de qualificação das unidades de células para critérios mais rígidos; alteração de funcionário(s) 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.

Poderá ocorrer limitação quanto ao cálculo do indicador quando uma bolsa desqualificada no 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 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 a 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 Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/DIARE/Anvisa).

### 6. Método de cálculo

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

### 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 <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>

## ➤ Ficha de indicador 3. Coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de CPH 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 e ou celularidade; perda, dano ou inadequação para uso em decorrência de transporte inadequado; recusa em etapa de triagem; sorologia reagente ou com resultado inconclusivo (no caso de bancos públicos); contaminação bacteriana e ou fúngica. Alguns motivos de desqualificação de bolsas podem estar relacionados às características intrínsecas ao material coletado.

### 2. Interpretação

A desqualificação das unidades de CPH 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 levantar os principais motivos de desqualificação de bolsas de CPH de sangue de cordão umbilical, bem como obter um “coeficiente proporcional esperado de desqualificação de unidades de CPH 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 e 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 e 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 rígidos; alteração de funcionário(s) do setor, entre outros.

### 4. Limitações

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por UF. Com relação a 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 Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário da Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/DIARE/Anvisa).

### 6. Método de cálculo

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

### 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

Ver Tabelas 3 e 7 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical em <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>

Copyright © 2018. 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  
[portal.anvisa.gov.br](http://portal.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

## **Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO**

João Batista da Silva Júnior - Gerente

## **Autores**

### **Equipe Técnica GSTCO**

Andréia Viana Pires  
Juliana Ruas de Menezes Rodrigues  
Marília Rodrigues Mendes Takao  
Marina Leal Bicelli de Aguiar  
Renata Miranda Parca  
Valéria Oliveira Chiaro

## **Sugestões e Críticas**

[sangue.tecidos@anvisa.gov.br](mailto:sangue.tecidos@anvisa.gov.br)