



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

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

Ano 2016

Brasília
2017

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa torna público o 7º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, com o objetivo de divulgar os dados referentes ao ano de 2016.

O presente relatório traz o panorama de distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical 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 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 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 constituintes da rede pública BrasilCord (BSCUP)⁽¹⁾, e os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário privados 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 da Diretoria Colegiada (RDC) n° 19, de 23 de março de 2012⁽²⁾, e n° 56, de 16 de dezembro de 2010⁽³⁾.

As planilhas Excel para envio dos dados de produção dos bancos, bem como o conteúdo das orientações para preenchimento, estão disponíveis no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/dados-de-producao>.

É de responsabilidade dos bancos a veracidade dos dados de produção informados e as inconsistências poderão ser auditadas pela vigilância sanitária durante inspeção ou fiscalização.

A divulgação das informações apresentadas neste relatório respalda-se na publicação da Lei Federal 12.527, de 2011, a Lei de Acesso à Informação⁽⁴⁾, 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.

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**).

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 devem também ser autorizados pelo Ministério da Saúde.

Tabela 1. Número de bancos de sangue de cordão umbilical em funcionamento, Brasil, 2016.

| Bancos 2016 | |
|-------------|----|
| BSCUP | 13 |
| BSCUPA | 19 |

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

Os dados de produção de todos os bancos em atividade durante o ano de 2016, foram devidamente encaminhados à Anvisa.

Figura 1. Distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento no ano de 2016, por região.



Legenda: BSCUP – banco de sangue de cordão umbilical e placentário público da Rede BrasilCord.
BSCUPA – banco de sangue de cordão umbilical e placentário privado para uso autólogo.

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

A Rede BrasilCord é composta pelos bancos públicos de sangue de cordão umbilical e placentário, 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.

A **Tabela 2** apresenta os dados absolutos de produção de unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário por banco público (BSCUP) em 2016, 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, 2016.

| 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.) |
| Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA) | PA | NO | 130 | 109 | 91 | 34 | 0 | 0 | 52 | 0 |
| Hemocentro do Ceará (HEMOCE) | CE | NE | 156 | 156 | 81 | 75 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE) | PE | | 85 | 85 | 53 | 32 | 0 | 0 | 32 | 0 |
| Hemocentro de Brasília | DF | CO | 321 | 241 | 223 | 107 | 0 | 0 | 9 | 12 |
| Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas* | MG | SE | 256 | 68 | 38 | 80 | 0 | 0 | 256 | 256 |
| Instituto Nacional de Câncer (INCA) | RJ | | 315 | 307 | 97 | 210 | 0 | 0 | 194 | 0 |
| Hemocentro de Ribeirão Preto | SP | | 201 | 110 | 87 | 108 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| Hospital Israelita Albert Einstein | SP | | 239 | 131 | 129 | 139 | 3 | 0 | 117 | 22 |
| Hospital Sírio Libanês | SP | | 301 | 72 | 63 | 238 | 0 | 0 | 239 | 0 |
| UNICAMP | SP | | 854 | 418 | 418 | 436 | 0 | 103 | 304 | 0 |
| Hospital de Clínicas da UFPR | PR | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC) | SC | S | 79 | 75 | 73 | 9 | 0 | 0 | 6 | 10 |
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre | RS | | 138 | 138 | 84 | 55 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total nacional | | | 3.075 | 1.910 | 1.437 | 1.523 | 3 | 103 | 1.209 | 303 |

*Todas as unidades de SCUP coletadas foram utilizadas para treinamento da equipe e validação dos procedimentos de coleta e de processamento, e posteriormente, as bolsas foram descartadas.
Fonte: Anvisa, 2017

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 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 (BSCUP), Brasil, 2016.

| Banco | UF | Coeficiente geral de desqualificação (%) |
|---|----|--|
| | | 2016 |
| Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA) | PA | 26,2 |
| Hemocentro do Ceará (HEMOCE) | CE | 48,1 |
| Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE) | PE | 37,6 |
| Hemocentro de Brasília | DF | 33,3 |
| Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas | MG | 31,3 |
| Instituto Nacional de Câncer (INCA) | RJ | 66,7 |
| Hemocentro de Ribeirão Preto | SP | 53,7 |
| Hospital Israelita Albert Einstein | SP | 58,2 |
| Hospital Sírio Libanês | SP | 79,1 |
| UNICAMP | SP | 51,1 |
| Hospital de Clínicas da UFPR* | PR | - |
| Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC) | SC | 11,4 |
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre | RS | 39,9 |
| Coeficiente nacional | | 49,5 |

* O BSCUP do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR) não realizou coletas para uso alogênico não-aparentado em 2016.

Fonte: Anvisa, 2017

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.

O principal motivo de desqualificação de unidades de sangue de cordão pelos bancos públicos foi “baixa celularidade pré-armazenamento” (55,0%) seguido de “baixo volume” (33,8%) e “perda/dano por motivo diverso pré + pós armazenamento” (8,6%). Devem ser consideradas as limitações do indicador conforme 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 (BSCUP), Brasil, 2016.

| 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 | 29,4 | 8,8 | 17,6 | 2,9 | 0 | 41,2 | 0 | 41,2 |
| Hemocentro do Ceará (HEMOCE) | CE | 12,0 | 82,7 | 0 | 1,3 | 0 | 0 | 1,3 | 0 | 2,7 |
| Fundação de Hemat. e Hemotera de Pernambuco (HEMOPE) | PE | 50,0 | 18,8 | 3,1 | 0 | 0 | 9,4 | 0 | 0 | 6,3 |
| Hemocentro de Brasília | DF | 25,2 | 58,9 | 0 | 7,5 | 5,6 | 12,2 | 0 | 0 | 7,5 |
| Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas* | MG | 88,8 | 3,8 | 0 | 0 | 0 | 1,3 | 3,8 | 0 | 2,3 |
| Instituto Nacional de Câncer (INCA) | RJ | 27,6 | 99,5 | 0 | 2,9 | 0 | 1,0 | 0 | 0 | 0 |
| Hemocentro de Ribeirão Preto | SP | 61,1 | 14,8 | 0 | 2,8 | 1,9 | 16,7 | 8,3 | 0 | 0 |
| Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) | SP | 0 | 51,8 | 4,3 | 6,5 | 3,6 | 29,5 | 0 | 0 | 4,3 |
| Hospital Sírio Libanês | SP | 43,3 | 51,3 | 0 | 0,8 | 0,4 | 0 | 0,8 | 0 | 3,8 |
| UNICAMP | SP | 30,0 | 51,6 | 0 | 2,1 | 0,9 | 11,0 | 0 | 0,2 | 7,3 |
| Hospital de Clínicas da UFPR** | PR | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC) | SC | 11,1 | 33,3 | 0 | 33,3 | 0 | 0 | 11,1 | 0 | 0 |
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre | RS | 49,1 | 85,4 | 5,45 | 10,9 | 1,8 | 9,1 | 0 | 0 | 0 |
| Coeficiente nacional | | 33,8 | 55,0 | 0,9 | 3,5 | 1,3 | 8,6 | 2,0 | 0,07 | 4,9 |

* As unidades de SCUP coletadas foram utilizadas para treinamento da equipe, validação do procedimento de coleta e processamento. Todas as bolsas foram descartadas.

** O BSCUP do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná-UFPR não realizou coletas para uso alogênico não aparentado em 2016.

Fonte: Anvisa, 2017

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 38 unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas com finalidade de uso aparentado. O uso aparentado não é o foco dos serviços da Rede BrasilCord, isso posto, outros dados referentes ao armazenamento aparentado não serão detalhados neste relatório. No entanto, o conhecimento dos dados das unidades para uso aparentado é significativo para as ações dos inspetores de VISA 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 (BSCUPA)

Os bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo 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.

Em 2016, o quantitativo de bancos de sangue de cordão privados passou para 19 estabelecimentos em funcionamento no Brasil, após o encerramento desta atividade pelo IHENE – Banco de Ossos e Sangue do Nordeste Ltda.ME, situado em Recife/PE. A **Tabela 5** traz o compilado dos dados de produção dos bancos privados desde a instalação destes serviços no país.

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 a tendência da redução no número de unidades coletadas a partir de 2013, passando de 15.941 (2012) para 8.300 (2016), o que representa uma queda de aproximadamente 48% no período. Em relação ao número de coletas realizadas em 2015, a redução observada em 2016 representou 23,1%.

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 1). Três bancos não realizaram coletas em 2016.

Tabela 5 – Dados de produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário privados para uso autólogo (BSCUPA), Brasil, 2003-2016.

| 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 |
| Total cumulativo nacional | | 121.176 | 118.398 | 127.296 | 6.294 | 5 | 10 |

*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, 2017

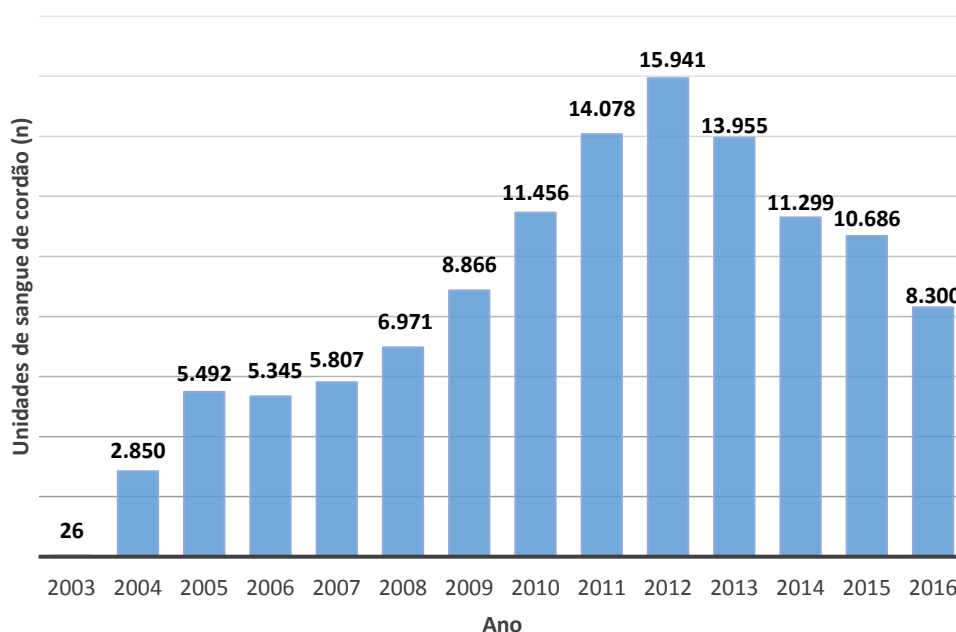
Gráfico 1 – Número de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas pelos bancos de sangue de cordão umbilical e placentários privados para uso autólogo (BSCUPA), Brasil, 2003 a 2016.

Tabela 6 – Indicador 1. Volume de atividade do serviço. Dados de produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário privados (BSCUPA), Brasil, 2016.

| 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 | 97 | 96 | 96 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Hemocrio | RN | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Cordcell Brasília | DF | CO | 333 | 333 | 331 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Hemovida | GO | | 62 | 55 | 55 | 8 | 0 | 7 | 6 | 0 |
| Honcord | GO | | 102 | 102 | 102 | 24 | 0 | 0 | 24 | 0 |
| Criobanco | ES | SE | 288 | 287 | 282 | 6 | 0 | 0 | 6 | 0 |
| Criovida - Hermes Pardini | MG | | 151 | 141 | 282 | 10 | 0 | 0 | 10 | 0 |
| Núcleo de Hematologia e Oncologia | MG | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Cellpreserve | RJ | | 690 | 690 | 699 | 141 | 0 | 0 | 1 | 141 |
| Cryopraxis | RJ | | 1.731 | 1.635 | 1.701 | 465 | 0 | 0 | 344 | 0 |
| BCU Brasil | SP | | 545 | 545 | 1.090 | 3 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Widecells Brasil (Biocells) | SP | | 54 | 54 | 54 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CCB | SP | 1.088 | 1.088 | 2.212 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | |
| Cordcell São Paulo | SP | 1.208 | 1.208 | 1.125 | 13 | 0 | 0 | 13 | 0 | |
| Cordvida | SP | 680 | 623 | 666 | 44 | 0 | 0 | 45 | 0 | |
| Criogênese | SP | 722 | 644 | 581 | 141 | 0 | 0 | 141 | 0 | |
| Cryogene | PR | S | 101 | 101 | 101 | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 |
| Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia | PR | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Hemocord | RS | | 448 | 446 | 594 | 90 | 0 | 0 | 89 | 0 |
| Total nacional | | | 8.300 | 8.048 | 9.971 | 953 | 1 | 7 | 686 | 141 |

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.

Fonte: Anvisa, 2017

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 2) dos bancos privados.

Tabela 7 – Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário privado para uso autólogo (BSCUPA), Brasil, 2016.

| Banco | UF | Coeficiente geral de desqualificação (%) |
|---|----|--|
| 2016 | | |
| Criocord | CE | 1,03 |
| Hemocrio* | RN | - |
| Cordcell Brasília | DF | 0,6 |
| Hemovida | GO | 12,9 |
| Honcord | GO | 23,5 |
| Criobanco | ES | 2,1 |
| Criovida - Hermes Pardini | MG | 6,6 |
| Núcleo de Hematologia e Oncologia* | MG | - |
| Cellpreserve | RJ | 20,4 |
| Cryopraxis | RJ | 26,9 |
| BCU Brasil | SP | 0,6 |
| Widecells Brasil (Biocells) | SP | 0 |
| CCB | SP | 0,2 |
| Cordcell São Paulo | SP | 1,1 |
| Cordvida | SP | 6,5 |
| Criogênese | SP | 19,5 |
| Cryogene | PR | 3,0 |
| Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia * | PR | - |
| Hemocord | RS | 20,1 |
| Coeficiente nacional | | 11,5 |

* Bancos que não realizaram coletas em 2016.

Fonte: Anvisa

Considerando as limitações do Indicador 2, é esperado que ocorra um percentual mínimo de desqualificação de bolsas pelos bancos. Com relação aos bancos públicos, destaca-se que estes estabelecimentos, devido a sua política de qualidade, optam por aumentar o valor mínimo de células determinado pela RDC nº 56/2010 para fins de armazenamento, conforme possibilita a legislação sanitária. Desta forma, alguns bancos públicos desqualificam, por exemplo, as unidades que contêm menos de 750 milhões de células, enquanto a legislação sanitária define que o mínimo para armazenamento deve ser 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 essas e outras condições afetas aos critérios de qualidade, o coeficiente geral de desqualificação de unidades para os bancos públicos (coeficiente nacional igual a 49,5% - Tabela 3) é maior que o coeficiente geral de desqualificação dos bancos privados (11,5% - Tabela 7).

De acordo com os critérios de qualidade e segurança estabelecidos pela legislação sanitária vigente, os bancos, públicos e privados, devem esclarecer aos pais sobre o descarte 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, a não ser que exista, no momento da coleta das células, a necessidade clínica para uso (autólogo ou aparentado) das células devidamente formalizada por um profissional médico. Em inexistindo tal indicação médica, os pais devem ser claramente informados que as unidades deverão ser descartadas ou poderão ser doadas para outros fins não terapêuticos como, por exemplo, para 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. O principal motivo foi “rescisão contratual pré e pós processamento” (50,4%), em seguida “baixa celularidade pré-armazenamento” (38,2%) e “contaminação microbiana” (6,4%). Não foram relatadas desqualificações pelos motivos “transporte inadequado”, “recusa em etapa de triagem após coleta” e “outros motivos pré-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 para uso autólogo (BSCUPA), Brasil, 2016.

| Banco | UF | Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo | | | | | | |
|--|----|--|--------------------------------------|--------------------------------------|------------|-------------------------|-------------------------------|------------|
| | | Baixo Volume | Baixa celularidade pré-armazenamento | Baixa celularidade pós-armazenamento | Sorologia | Contaminação microbiana | Rescisão contratual pré e pós | Outros |
| Criocord | CE | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Hemocrio** | RN | - | - | - | - | - | - | - |
| Cordcell Brasília | DF | 0 | 50 | 0 | 0 | 50 | 0 | |
| Hemovida | GO | 87,5 | 100 | 0 | 0 | 0 | 62,5 | 0 |
| Honcord | GO | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 |
| Criobanco | ES | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Criovida - Hermes Pardini | MG | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Núcleo de Hematologia e Oncologia ** | MG | - | - | - | - | - | - | - |
| Cellpreserve | RJ | 14,9 | 19,9 | 0,7 | 0 | 0 | 80,8 | 0 |
| Cryopraxis | RJ | 0 | 44,7 | 0 | 0,2 | 6,4 | 47,3 | 1,3 |
| BCU Brasil*** | SP | | | | | | | |
| Widecells Brasil (Biocells)* | SP | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CCB | SP | 0 | 0 | 50 | 0 | 50 | 0 | 0 |
| Cordcell São Paulo | SP | 0 | 84,6 | 0 | 0 | 30,7 | 0 | |
| Cordvida | SP | 15,9 | 25 | 0 | 0 | 0 | 61,3 | 0 |
| Criogênese | SP | 0 | 55,3 | 27,6 | 0 | 17,0 | 0 | 0 |
| Cryogene | PR | 0 | 0 | 66,7 | 0 | 33,3 | 0 | 0 |
| Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia ** | PR | - | - | - | - | - | - | - |
| Hemocord | RS | 0 | 2,2 | 7,77 | 0 | 0 | 98,9 | 0 |
| Coeficiente nacional | | 3,8 | 38,2 | 5,3 | 0,1 | 6,4 | 50,4 | 0,6 |

* Bancos que realizaram coletas em 2016 e não desqualificaram nenhuma das unidades coletadas.

** Bancos que não realizaram coletas em 2016.

*** Não foi possível calcular o 'coeficiente proporcional de desqualificação por motivo' devido a inconsistência dos dados encaminhados pelo referido serviço. Esses valores inconsistentes não foram considerados para realização do cálculo do coeficiente nacional.

Fonte: Anvisa, 2017

4. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

- ◆ O número de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas pelos bancos privados, em 2016, foi 23,1% menor, em relação ao ano anterior. Já nos últimos quatro anos⁽⁵⁾ essa redução é notável, na ordem de aproximadamente 48%, entre 2013 e 2016. Um dos prováveis motivos é o maior esclarecimento do público-alvo – pais e profissionais da saúde – acerca dos reais benefícios do armazenamento de células do sangue de cordão umbilical.

- ◆ O número de coletas realizadas pela Rede BrasilCord, em 2016, foi 19,8% menor que em 2015, e no quadriênio 2013-2016⁽⁵⁾ esta redução foi perto de 30,0%. Sabe-se que o coeficiente de desqualificação das unidades de sangue de cordão coletadas pela Rede BrasilCord é consideravelmente maior que o coeficiente dos bancos privados. Isto se justifica pela política de qualidade estipulada pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA e pelo Ministério da Saúde (na condição de coordenadores da Rede BrasilCord) para composição do inventário de unidades de sangue de cordão. O objetivo da Rede é a manutenção de um produto capaz 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 2016 a Rede BrasilCord forneceu 3 (três) unidades de células do sangue de cordão para uso terapêutico não aparentado. Os bancos privados forneceram 1 (uma) unidade para tratamento do irmão da doadora, portador de leucemia linfóide aguda (LLA); esta unidade de células do sangue de cordão foi transplantada juntamente com as células coletadas da medula óssea da mesma doadora do sangue de cordão.
- ◆ O conhecimento do universo e das atividades dos bancos de sangue de cordão umbilical 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 a população e a redução dos riscos à saúde decorrentes do uso desses produtos. 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.
- ◆ Leitura sugerida – Cartilha “Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Ajudando os futuros pais a tomar uma decisão consciente”. 2ª ed. 2015. Disponível para download em: portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario

5. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria n° 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.
2. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *RDC 19*, 23 de março de 2012. Altera a Resolução RDC n° 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.
3. _____. Anvisa. *RDC 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.
4. _____. *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.
5. _____. Anvisa. *Relatórios de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Anos 2013, 2014 e 2015.* Disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>

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

6. Método de cálculo

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

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>

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

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

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

Copyright © 2017. 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

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 Junior (Gerente)

Autores

Equipe Técnica da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos:

Adriano Marafiga

Andréia Viana Pires

Marília Rodrigues Mendes Takao

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro

Sugestões e críticas

sangue.tecidos@anvisa.gov.br