

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

**Ano 2013**

Incluindo o retrospecto de dez anos  
de armazenamento privado no Brasil

Copyright © 2014. 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)

## **ANVISA**

### **Presidenta da República**

Dilma Rousseff

### **Ministro da Saúde**

Arthur Chioro

### **Diretor-presidente interino**

Jaime César de Moura Oliveira

### **Diretores**

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Moutinho

### **Chefe de Gabinete**

Luciana Shimizu Takara

### **Diagramação**

Roberta Alpino

### **Adjunto do Diretor-Presidente**

Diogo Penha Soares

### **Adjuntos**

Alúdimia de Fátima Oliveira Mendes

Trajano Augustus Tavares

Fernando Mendes Garcia Neto

# 1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa torna público o 4º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, com o objetivo de divulgar os dados inéditos referentes ao ano de 2013 e complementar os dados de 2012 anteriormente divulgados.

O presente relatório traz o panorama geral 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.

Em especial, o ano de 2013 encerra a primeira década desde a instalação dos bancos de sangue de cordão umbilical no Brasil. Neste contexto, este relatório apresenta também a série histórica de dez anos de armazenamento privado do sangue de cordão umbilical, compilando os dados apresentados nos três primeiros relatórios divulgados pela Agência.

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 descreve em detalhes 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) <sup>(1)</sup>, 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 disponibilização 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 (RDC) n° 19, de 23 de março de 2012<sup>(2)</sup> e RDC n° 56, de 16 de dezembro de 2010<sup>(3)</sup>.

A versão da planilha em Excel para envio dos dados de produção dos bancos e o conteúdo das orientações para preenchimento estão disponíveis no endereço eletrônico: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > **Sangue, Tecidos e Órgãos > Assuntos de Interesse: Dados de Produção** (o Portal da Anvisa poderá sofrer alterações devido a sua atualização).

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 n° 12.527<sup>(4)</sup>, de 2011, a Lei de Acesso à Informação, 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.

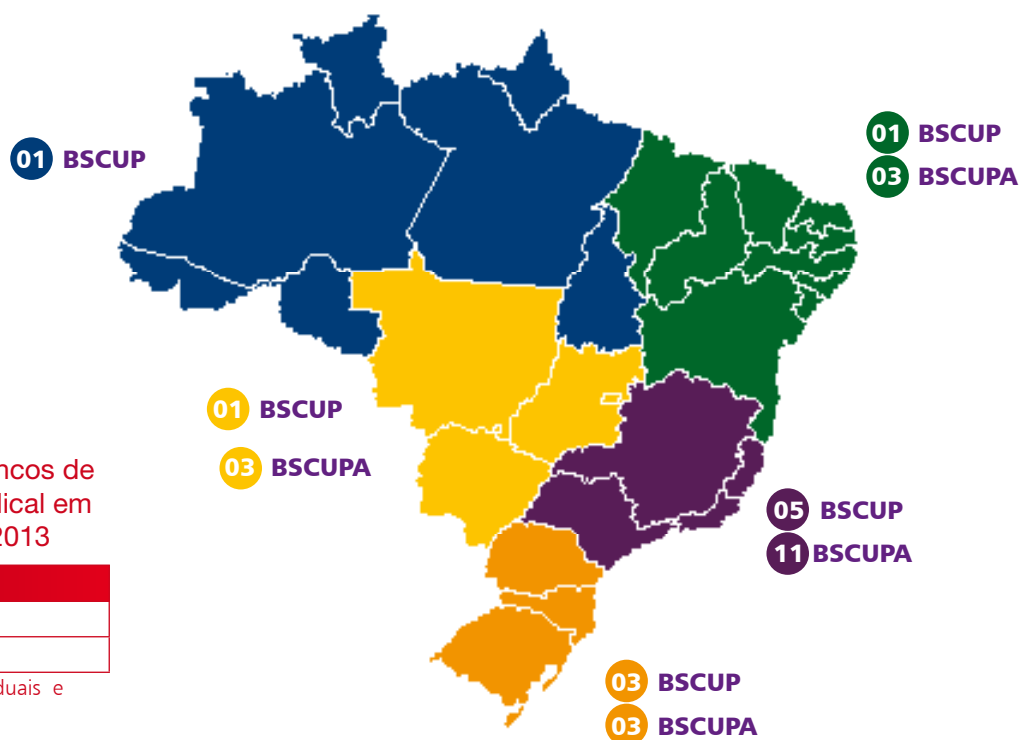
### 3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

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 e ainda, os bancos da rede pública devem ser autorizados pelo Ministério da Saúde.

Figura 1. Distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento no ano de 2013, por região.

**Figura 1. Distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento no ano de 2013, por região.**



**Tabela 1** Número de bancos de sangue de cordão umbilical em funcionamento, Brasil, 2013

Bancos 2013	
BSCUP	11
BSCUPA	20

Fonte: Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e INCA/MS

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

## 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 (uso alogênico não-aparentado), ou mesmo, pelo próprio doador ou por um parente seu, se estiverem disponíveis. Os custos são cobertos pelo Sistema Único de Saúde – SUS/MS.

Os dados de produção da Rede BrasilCord referentes ao ano de 2012 foram atualizados para incluir as informações dos bancos que não enviaram seus dados no período determinado e o fizeram posteriormente a divulgação do 3º relatório<sup>(5)</sup>. Dos bancos da Rede em funcionamento, somente o BSCUP instalado no Hemocentro do Pará (HEMOPA), em Belém/PA, não encaminhou as planilhas de produção dos anos de 2012 e 2013 à Anvisa, dentro do prazo estabelecido. Portanto os dados de produção do banco do HEMOPA não constam neste relatório.

Ressalta-se que o não envio de informações às autoridades sanitárias constitui infração sanitária, podendo o Banco sofrer sanções administrativas nos termos da Lei n.º 6.437, de 1977.

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 2012 e 2013, 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, 2012-2013.

Banco	UF/Região	Quantitativo de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário															
		Coletadas		Processadas		Armazenadas		Desqualificadas		Transplante		Pesquisa		Descarte		Outros (ensino, validação, etc.)	
		2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	48	170	48	170	42	134	9	36	0	0	2	6	6	28	0	2
Hemocentro de Brasília *	DF	-	168	-	120	-	115	-	64	-	0	-	0	-	62	-	5
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	549	335	398	214	395	214	154	119	8	1	0	0	147	119	0	27
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	260	197	198	125	187	94	86	104	1	0	0	0	69	104	12	5
Hospital Israelita Albert Einstein **	SP	1363	1315	759	781	705	736	675	607	12	7	0	0	711	660	27	22
Hospital Sírio Libanês **	SP	1088	948	592	607	586	642	534	346	0	0	0	0	3	348	0	0
UNICAMP	SP	384	728	230	458	230	458	154	267	0	0	73	47	81	220	0	0
Hospital de Clínicas da UFPR	PR	49	54	27	37	27	33	23	18	0	0	0	11	0	18	0	0
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)	SC	110	208	95	162	92	157	34	63	0	0	0	0	11	50	2	6
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	536	283	415	277	269	194	146	81	0	0	75	0	0	87	0	0
<b>Total nacional</b>		<b>4837</b>	<b>4406</b>	<b>2762</b>	<b>2951</b>	<b>2533</b>	<b>2777</b>	<b>1815</b>	<b>1705</b>	<b>21</b>	<b>8</b>	<b>150</b>	<b>64</b>	<b>1028</b>	<b>1696</b>	<b>41</b>	<b>67</b>

\* O BSCUP do Hemocentro de Brasília iniciou suas atividades em 2013.

\*\* Os dados dos BSCUPs instalados no Hospital Israelita Albert Einstein e no Hospital Sírio Libanês, referentes ao ano de 2012, são inéditos; não constam do Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário 2011 – 2012.

Fonte: Anvisa

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, 2012 e 2013.**

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)	
		2012	2013
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	19	21,2
Hemocentro de Brasília *	DF	-	38,1
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	28**	35,5
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	33	52,8
Hospital Israelita Albert Einstein ***	SP	49	46,2
Hospital Sírio Libanês ***	SP	49	36,5
UNICAMP	SP	40	36,7
Hospital de Clínicas da UFPR	PR	47 **	33,3
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)	SC	30	30,3
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	27	28,6
<b>Coeficiente nacional</b>		<b>37,5%</b>	<b>38,7%</b>

\* O BSCUP do Hemocentro de Brasília iniciou suas atividades em 2013.

\*\* Dados corrigidos em relação aos dados de 27% (INCA) e 43% (HC-UFPR) divulgados no Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário 2011 – 2012.

\*\*\* Os dados dos BSCUPs instalados no Hospital Israelita Albert Einstein e no Hospital Sírio Libanês, referentes ao ano de 2012, são inéditos; não constam do Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário 2011 – 2012.

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. Para este indicador, encontram-se apresentados somente os dados do ano de 2013; não foram atualizados os dados do ano de 2012 referentes aos BSCUP do Hospital Israelita Albert Einstein e do Hospital Sírio Libanês.

Os dados do Indicador 3 são apresentados neste relatório em valores percentuais, diferentemente do Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário 2011 – 2012 que apresentou os valores brutos de unidades desqualificadas pré e pós-armazenamento exigindo que o indicador fosse obtido mediante cálculo. O intuito de expor o Indicador 3 já calculado foi facilitar a sua obtenção e análise pelos leitores.

Em 2013, o principal motivo de desqualificação de unidades de sangue de cordão pelos bancos públicos, foi a “baixa celularidade” (58%), seguido de “baixo volume” (22%) e “recusa em etapa de triagem” (16%). O valor do Indicador 3 referente ao motivo “transporte inadequado pós-armazenamento” foi zero para todos os bancos da Rede BrasilCord. Devem ser consideradas as limitações do indicador conforme Ficha de Indicador de Qualidade 3 (Anexo 1).

## 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 alogênico aparentado ou familiar, desde que haja a indicação para tal armazenamento assinada pelo médico responsável pelo tratamento do paciente. Os dados de produção da Rede BrasilCord incluem 25 unidades armazenadas com finalidade de uso aparentado, durante o ano de 2013. Considerando que essa atividade não é o foco principal dos serviços da Rede, optou-se por não detalhar os dados relacionados 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.

**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, 2013.**

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	Perda/dano por motivo diverso pré + pós armazenamento	Recusa em etapa de triagem	Rescisão de termo de doação	Outros	
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	30,6	19,4	0,0	2,8	0,0	0,0	8,3	0,0	0,0	0,0	36,1
Hemocentro de Brasília	DF	45,3	4,7	0,0	10,9	4,7	0,0	21,9	0,0	0,0	0,0	12,5
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	0,0	100,0	0,0	10,1	0,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	11,8
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	25,0	13,5	1,0	1,0	1,0	0,0	12,5	43,3	0,0	0,0	2,9
Hospital Israelita Albert Einstein	SP	0,0	74,0	2,5	5,4	0,3	0,3	3,5	36,2	0,0	0,0	25,7
Hospital Sírio Libanês	SP	38,2	56,1	0,0	0,3	0,3	0,0	0,0	4,9	0,0	0,0	0,9
UNICAMP	SP	50,9	25,8	0,0	3,7	2,2	0,0	10,5	0,0	0,0	0,7	13,5
Hospital de Clínicas da UFPR	PR	0,0	100,0	0,0	22,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	16,7
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)	SC	4,8	65,1	0,0	27,0	0,0	1,6	12,7	1,6	0,0	0,0	0,0
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	46,9	92,6	0,0	4,9	6,2	0,0	2,5	0,0	0,0	0,0	1,2
Coeficiente nacional		22%	58%	0,9%	5,3%	1,1%	0,2%	5,2%	16,6%	0,1%	13,9%	

Obs. O valor do Indicador 3 referente ao critério "transporte inadequado pós-armazenamento" foi zero para todos os bancos da Rede BrasilCord, em 2013.

Fonte: Anvisa

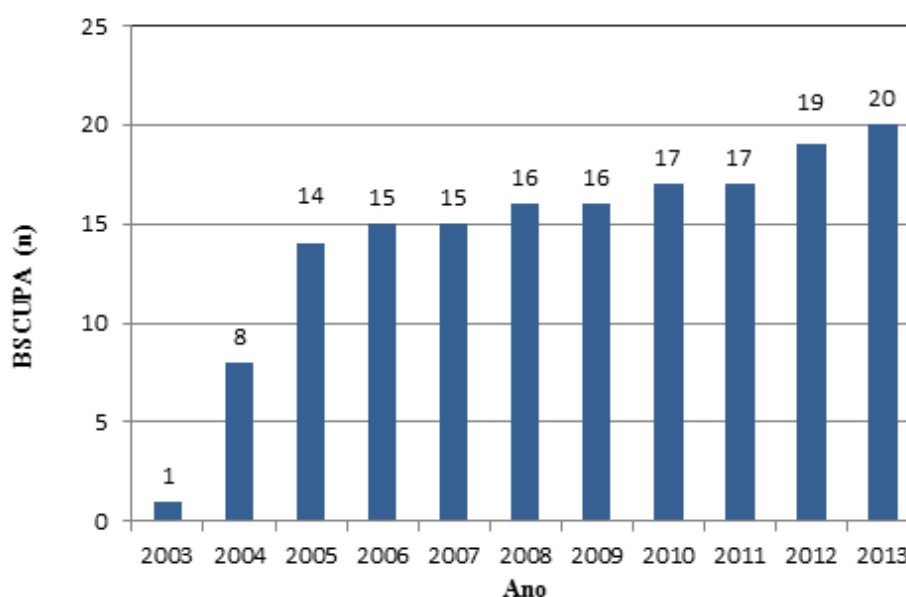
## Apresentação dos dados de produção dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados para uso autólogo (BSCUPA)

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

Os gráficos e tabelas apresentados a seguir trazem os dados da série histórica da primeira década (2003 a 2013) de implantação dos BSCUPA no país. Foram acrescentados os dados de 2013 aos dados do 3º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso autólogo 2011 – 2012. Todos os BSCUPA enviaram seus dados de produção à Anvisa, dentro do prazo definido.

Verifica-se pela visualização do Gráfico 1 que o quantitativo destes serviços apresentou um aumento considerável no período de 2003 a 2005 e que a cada ano novos serviços são abertos.

Gráfico 1 – Evolução quantitativa dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário privados para uso autólogo (BSCUPA), Brasil, 2003 a 2013.



A Tabela 5 traz o compilado dos dados de produção dos bancos privados. Em 10 (dez) anos de funcionamento de bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário no país, o inventário de unidades armazenadas nestes serviços chegou a 92.545.

Tabela 5 – Dados de produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário privados para uso autólogo (BSCUPA), Brasil, 2003-2013.

Ano	Serviços (n)	Quantitativo de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário					
		Coletadas	Processadas	Armazenadas	Descartadas ou 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
Total cumulativo nacional		90.787	88.715	92.545	3.318	5	8

\*A partir de 2012 os serviços passaram a informar o número de unidades desqualificadas para uso terapêutico ao invés de unidades descartadas (que são aquelas unidades que efetivamente são desprezadas como resíduos de serviços de saúde).

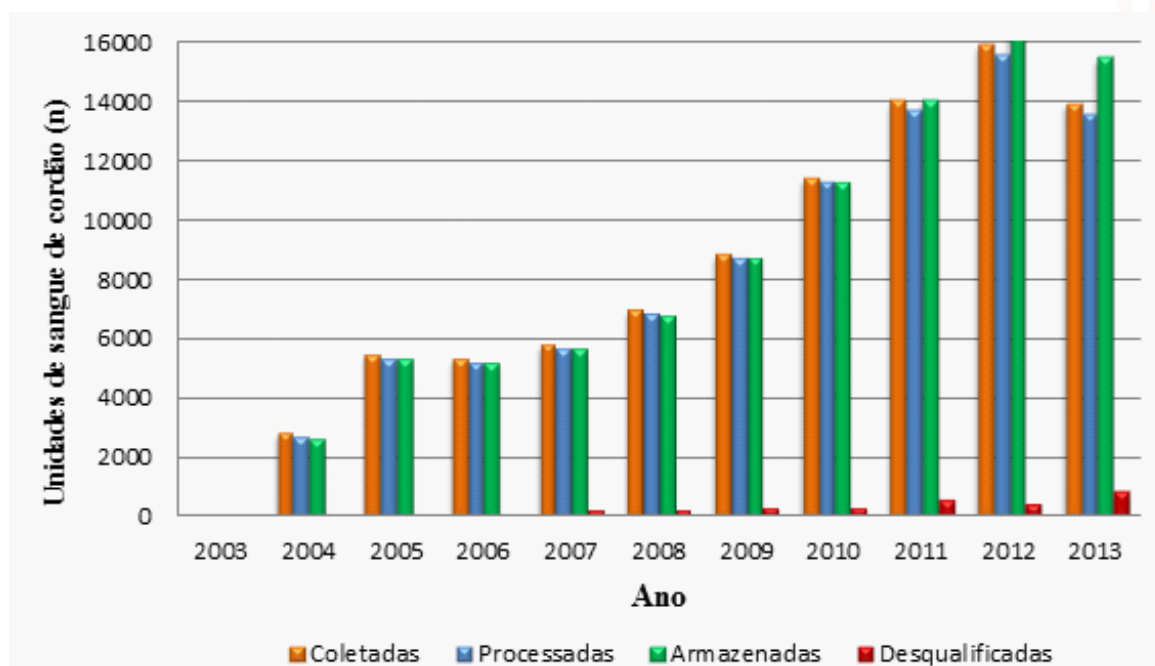
\*\*O fato de a quantidade de bolsas armazenadas ser superior a quantidade de bolsas processadas pode ser explicado se levarmos em conta que 1 unidade processada pode vir a ser armazenada na forma de 1 ou mais bolsas, a critério do serviço ou característica do material biológico.

Fonte: Anvisa

Dos cinco usos autólogos das células do sangue de cordão, ou seja, uso pela própria pessoa da qual as células do sangue de cordão foram obtidas, apontados na Tabela 5, três foram utilizados em protocolos de pesquisa. Os resultados destes três usos em pesquisa e a situação clínica dos pacientes, pós-transplante das células, não foram informados à Anvisa por configurarem parte de protocolos de pesquisas cujos resultados são divulgados segundo critérios dos pesquisadores. Uma unidade foi utilizada para o tratamento de leucemia linfóide aguda (LLA), em 2009, sendo que o paciente foi a óbito por falha de “pega” medular primária<sup>(6)</sup>. Outra unidade foi utilizada em 2013 como suporte ao tratamento quimioterápico empregado contra o meduloblastoma (tipo de tumor cerebral). O relatório médico sobre as condições do paciente após um ano de tratamento relatou que o transplante das células autólogas seguiu sem intercorrências clínicas. Note-se que o paciente com meduloblastoma, após tratamento, deve ser acompanhado por vários anos para fins de comprovação de cura da doença.

O Gráfico 2 mostra a evolução quantitativa das unidades de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo coletadas, processadas, armazenadas e desqualificadas para uso terapêutico, pelos bancos privados do país ao longo da década. Observa-se a queda na quantidade de unidades coletadas, em 2013 (13.955), em relação aos anos anteriores (15.941 unidades coletadas em 2012 e 14.078 em 2011 – Tabela 5).

Gráfico 2 – Dados de coleta, processamento, armazenamento e desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo nos bancos privados (BSCUPA), Brasil, 2003 a 2013.



A Tabela 6 apresenta os dados absolutos de produção de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por banco privado (BSCUPA) em 2013, 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 de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário privados (BSCUPA), Brasil, 2013.

Banco	UF/Região	Quantitativo de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário									
		Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Destino			Outros (ensino, validação, etc.)		
						Transplante	Pesquisa	Descarte			
Hemocrio	RN	1	1	1	0	0	0	0	0	0	
Criocord	CE	181	177	177	4	0	0	4	0	0	
IHENE	PE	114	114	114	0	0	0	203	0	0	
Cordcell Brasília	DF	380	380	407	0	0	0	0	0	0	
Hemovida	GO	132	126	126	6	0	2	1	0	0	
Honcord	GO	185	185	187	9	0	0	9	0	0	
Hemoseve Criobanco	ES	558	551	545	14	0	0	16	0	0	
Criovida - Hermes Pardini	MG	326	301	582	25	0	0	25	0	0	
Núcleo de Hematologia e Oncologia	MG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
BCU Brasil	SP	1236	1236	1225	11	0	0	9	0	0	
Biocells	SP	98	98	98	0	0	0	0	0	0	
CCB	SP	1362	1362	2734	4	0	0	3	0	0	
Cordcell São Paulo	SP	1819	1819	1881	0	0	0	0	0	0	
Cordvida	SP	1572	1587	1553	61	0	0	89	0	0	
Criogênesis	SP	991	893	875	116	0	0	0	0	0	
Cellpreserve	RJ	1065	1065	1090	75	0	0	4	71	0	
Cryopraxis	RJ	3261	2994	3156	476	2	1	431	0	0	
Cryogene	PR	142	142	142	13	0	0	13	0	0	
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia	PR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Hemocord	RS	532	525	603	7	0	0	7	0	0	
<b>Total nacional</b>		<b>13955</b>	<b>13556</b>	<b>15496*</b>	<b>821</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>814</b>	<b>71</b>	<b>71</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

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 1) dos bancos privados, por serviço.

**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, 2012 e 2013.**

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)	
		2012	2013
Hemocrio*	RN	-	0
Criocord	CE	5	2,2
IHENE	PE	0	0
Cordcell Brasília	DF	0	0
Hemovida	GO	5	4,5
Honcord	GO	8	4,9
Hemoserve Criobanco	ES	2	2,5
Criovida - Hermes Pardini	MG	7	7,7
Núcleo de Hematologia e Oncologia**	MG	-	-
BCU Brasil	SP	1	0,9
Biocells ***	SP	-	0
CCB	SP	0,2	0,3
Cordcell São Paulo	SP	0	0
Cordvida	SP	4	3,9
Criogênese	SP	13	11,7
Cellpreserve	RJ	6	7,0
Cryopraxis	RJ	7	14,6
Cryogene	PR	3	9,2
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia **	PR	-	-
Hemocord	RS	1	1,3
Coeficiente nacional		4,1%	5,9%

\* Hemocrio não realizou coletas em 2012.

\*\* Bancos que não realizaram coletas em 2012 e 2013.

\*\*\* Biocells iniciou suas atividades em 2013.

Fonte: Anvisa

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 2013.

**Tabela 8 – 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 privado para uso autólogo (BSCUPA), Brasil, 2013.**

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo						
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia	Contaminação microbiana	Rescisão contratual	Outros
Hemocrio*	RN	-	-	-	-	-	-	-
Criocord	CE	100	0	0	0	0	0	0
IHENE*	PE	-	-	-	-	-	-	-
Cordcell Brasília*	DF	-	-	-	-	-	-	-
Hemovida	GO	100	100	0	0	0	83,3	0
Honcord	GO	11,1	11,1	0	0	0	66,7	11,1
Hemoserve Criobanco	ES	0	57,1	57,1	0	0	0	0
Criovida - Hermes Pardini	MG	0	100	0	0	0	0	0
Núcleo de Hematologia e Oncologia **	MG	-	-	-	-	-	-	-
BCU Brasil	SP	54,5	54,5	0	0	0	0	0
Biocells*	SP	-	-	-	-	-	-	-
CCB	SP	0	50	50	0	0	0	0
Cordcell São Paulo*	SP	-	-	-	-	-	-	-
Cordvida	SP	18	55,7	0	0	4,9	63,9	3,3
Criogênese	SP	0	84,5	0	0	15,5	0	0
Cellpreserve	RJ	42,7	6,7	0	0	2,7	48	0
Cryopraxis	RJ	0	71	0	0,2	6,5	25,2	0,6
Cryogene	PR	0	0	53,8	0	0	46,2	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia **	PR	-	-	-	-	-	-	-
Hemocord	RS	0	28,6	71,4	0	0	0	0
Coeficiente nacional		7,3%	63,9%	2,7%	0,1%	6,6%	25,8%	0,7%

\* Bancos que realizaram coleta em 2013 e não desqualificaram nenhuma das unidades coletadas

\*\* Bancos que não realizaram coletas em 2013.

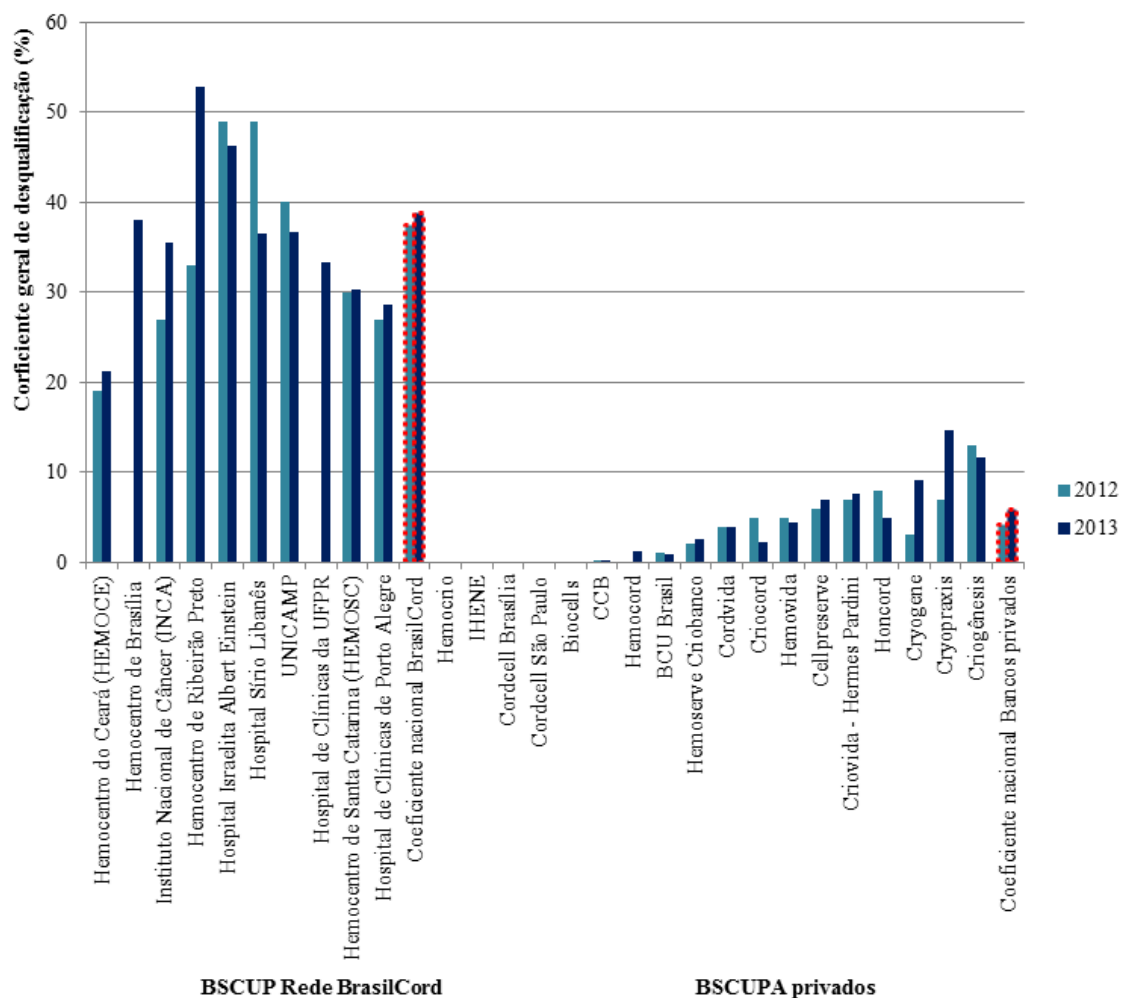
Fonte: Anvisa

O principal motivo de desqualificação de unidades de sangue de cordão pelos bancos públicos, em 2013, foi a “baixa celularidade” (63,9%), seguido de “rescisão contratual” (destacáveis 25,8%) e “baixo volume” (7,3%). Não foram relatadas desqualificações pelos motivos “transporte inadequado”, “perda ou dano por motivo diverso” ou “recusa em etapa de triagem”. Devem ser consideradas as limitações do indicador conforme Ficha de Indicador de Qualidade 3.

## 4. ANÁLISE COMPARATIVA DOS COEFICIENTES GERAIS DE DESQUALIFICAÇÃO DE BANCOS PÚBLICOS E PRIVADOS

O Gráfico 3 traz a comparação entre os coeficientes gerais de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário (Indicador de Qualidade 2) de bancos públicos da Rede BrasilCord (BSCUP) e de bancos privados para uso autólogo (BSCUPA). O Gráfico 3 foi construído a partir dos dados extraídos das Tabelas 3 e 7 deste relatório.

**Gráfico 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 público da Rede BrasilCord (BSCUP) e privado para uso autólogo (BSCUPA), Brasil, 2012 e 2013.**



Os coeficientes gerais nacionais de desqualificação dos anos de 2012 e 2013 são, respectivamente, 37,5% e 38,7% para os bancos públicos da Rede BrasilCord, e 4,1% e 5,9% para os bancos privados (Tabelas 3 e 7). O que significa dizer que os bancos públicos desqualificaram (em valores percentuais), aproximadamente, 9 vezes mais unidades que os bancos privados em 2012, e 6,5 vezes mais em 2013.

A partir destes dados, pode-se concluir que existem diferenças importantes nos critérios de qualificação de unidades estabelecidos pelos bancos públicos e privados. Por exemplo, a Rede BrasilCord define que unidades de células com contagem inferior a 750 milhões de células devem ser desqualificadas, pois é sabido que a quantidade total de células presentes na unidade de sangue de cordão umbilical é um parâmetro de grande importância para o sucesso do tratamento terapêutico. Nesta lógica, quanto mais bolsas possuírem uma quantidade grande de células, mais qualidade apresenta o inventário do banco. Em contraste, os bancos

privados armazenam unidades que possuam acima de 500 milhões de células. Outro exemplo, os bancos públicos desqualificam unidades que apresentem testes sorológicos positivos; já aos bancos privados é permitido, por legislação, o armazenamento de unidades com sorologia positiva, pois o uso terapêutico destas unidades será pelo próprio bebê do qual as células foram coletadas.

Analisando os coeficientes gerais de desqualificação para um mesmo banco, tem-se que um valor de indicador menor em relação ao apresentado em período anterior pode significar que houve melhoria(s) em processo(s) do serviço; ou ainda, um coeficiente geral de desqualificação com valor maior quando comparado a um período anterior pode indicar falha em determinado processo de trabalho do banco ou, pelo contrário, que o banco elevou o padrão de qualidade de suas unidades de células armazenadas e, conseqüentemente, de seu inventário. Por essas possibilidades, recomenda-se que este indicador seja interpretado em conjunto com os demais indicadores e dentro de um contexto de finalidade do produto oferecido a população ou até mesmo funcional de cada serviço.

Destaca-se, do Gráfico 3 e Tabela 7, que 5 (cinco) serviços apresentaram valores de coeficiente geral de desqualificação igual a zero em 2013, o que significa que estes serviços informaram que não desqualificaram nenhuma unidade de células no período analisado. Contudo, mesmo considerando as limitações do indicador, é esperado que ocorresse um percentual de desqualificação de bolsas pelos bancos de acordo com os critérios de qualidade e segurança estabelecidos em legislação nacional.

## 5. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

- ◆ O conhecimento do universo de bancos de sangue de cordão umbilical em funcionamento no país, em conjunto com as informações de dados de produção destes serviços e os dados de indicadores de qualidade especificados por serviço, tem o potencial de subsidiar as ações de inspeção e fiscalização sanitária com base em evidências. Ademais, as informações contidas neste relatório poderão ser utilizadas pelos próprios bancos como parâmetros de controle e comparação, para a melhoria dos seus processos.
- ◆ Apesar do aumento no número de bancos privados instalados e em funcionamento no país, a quantidade total de unidades de sangue de cordão umbilical coletadas em 2013, pelos bancos privados, sofreu uma queda de 12,5% em relação ao ano anterior.
- ◆ Das 92.545 bolsas de sangue de cordão umbilical e placentário armazenadas nos bancos privados, apenas 2 (duas) foram empregadas para uso terapêutico, ao longo do ano de 2013. Se considerarmos a década, foram utilizadas para terapia 13 unidades, destas apenas 5 para uso do próprio bebê. Em contraposição, a Rede BrasilCord de bancos públicos distribuiu para transplante 29 bolsas, tão-somente nos anos de 2012 e 2013.
- ◆ A análise dos resultados apresentados por meio do indicador “coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário” permite concluir que existem variações importantes nos critérios de qualificação de unidades estabelecidos pelos bancos públicos e privados. O maior coeficiente de desqualificação pelos bancos públicos indica que os critérios de qualidade definidos por estes serviços são mais rígidos quando comparados aos critérios definidos pelos bancos privados.
- ◆ A Anvisa, em conjunto com as vigilâncias sanitárias locais, assumiu como ação permanente, iniciada ao longo do ano de 2013, o avanço nas ações de inspeção e fiscalização sanitária com base no monitoramento dos indicadores de qualidades dos bancos de sangue de cordão, de forma a promover a melhoria da qualidade dos produtos ofertados à população e a redução dos riscos à saúde decorrentes do uso destes produtos.
- ◆ Leitura sugerida - Cartilha: “Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário” ajudando os futuros pais a tomar uma decisão consciente, disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > Sangue, Tecidos e Órgãos.

## 6. 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. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 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. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n° 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, de 17 de dezembro de 2010.
4. Brasil. Presidência da República. Lei n° 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, de 18 de novembro de 2011.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário 2011 - 2012. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)> Sangue, Tecidos e Órgãos
6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso autólogo. Relatório de produção 2003 - 2009. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)> Sangue, Tecidos e Órgãos

## 7. 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/GGPBS/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 [www.anvisa.gov.br](http://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 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 dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/Anvisa).

### *6. Método de cálculo*

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

### *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 [www.anvisa.gov.br](http://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; 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/GGPBS/Anvisa).

### *6. Método de cálculo*

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

### *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](http://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](http://www.anvisa.gov.br)**

**[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)**

**Anvisa Atende: 0800-642-9782**

**[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)**

## Coordenação

**Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GGPBS**

Marcelo Mario Matos Moreira

**Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO**

Renata Miranda Parca (Substituta)

## Autores

### *Equipe Técnica*

Andréia Viana Pires

Glaucia Pacheco Buffon

Laila Sofia Mouawad

Marília Rodrigues Mendes Takao

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro

Adriano Marafiga

## Colaboração

Agildo Mangabeira Guimarães Filho



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