

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

Ano 2019

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Brasília
2020

1. APRESENTAÇÃO

O 10º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, possui o objetivo de divulgar os dados referentes ao ano de 2019, por meio da apresentação dos seguintes aspectos:

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

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

2. INTRODUÇÃO

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

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, por meio de ferramenta disponibilizada na página eletrônica: <http://portal.anvisa.gov.br/dados-de-producao>. Configura responsabilidade dos bancos a veracidade dos dados de produção informados, conforme previsto pela legislação vigente.

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

3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A **Figura 1** apresenta a distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário por Região do país, e o número total de serviços em funcionamento é mostrado na **Tabela 1**. Os dados de produção de todos os bancos em atividade durante o ano de 2019 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; os Bancos da Rede BrasilCord necessitam também ser autorizados pelo Ministério da Saúde.

Tabela 1. Nº de Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento. Brasil, 2019.

Bancos Públicos – Rede BrasilCord	14
Bancos Privados	19
Total	33

Fonte: Anvisa, 2020

Figura 1. Distribuição dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em funcionamento, por Região do país. Brasil, 2019.



Fonte: Anvisa, 2020

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

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

A **Tabela 2** apresenta os dados absolutos de produção de unidades de células progenitoras hematopoéticas (CPH) de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de uso alogênico não aparentado, por Banco da Rede BrasilCord, em 2019, correspondendo ao volume de atividade dos serviços (Ficha de Indicador de Qualidade 1 – Anexo). Dos 14 bancos em funcionamento no país, 6 (seis) não realizaram coletas em 2019. No ano, 7 (sete) unidades de células foram fornecidas para transplantes.

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, 2019.

Banco	UF	Região	Quantitativo de bolsas de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário (n) – finalidade de uso alogênico não aparentado							
			Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Destino			
							Transplante não aparentado	Pesquisa	Ensino, validação, etc	Descarte
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)	PA	NO	158	76	70	88	0	0	1	0
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE		41	41	7	33	0	0	0	1
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)*	PE	NE	0	0	0	0	0	0	0	0
Centro de Hematologia do Maranhão (HEMOMAR)*	MA		0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocentro de Brasília	DF	CO	168	91	89	82	0	0	9	81
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG		105	20	19	85	0	0	3	85
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ		207	30	30	179	0	0	3	179
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	SE	81	56	56	29	1	0	3	30
Hospital Israelita Albert Einstein*	SP		0	0	0	0	4	0	9	0
Hospital Sírio Libanês*	SP		0	0	0	0	2	0	0	0
Hemocentro da Universidade de Campinas (UNICAMP)	SP		232	132	132	100	0	17	0	22
Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HCUFPR)*	PR		0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)*	SC	S	0	0	0	0	0	0	2	2
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS		105	162	42	66	0	20	9	39
Total nacional			1.097	608	445	662	7	37	39	439

* Bancos que não realizaram coletas em 2019.

Fonte: Anvisa, 2020

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, 2019.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)	PA	55,7
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	80,5
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)*	PE	-
Centro de Hematologia do Maranhão (HEMOMAR)*	MA	-
Hemocentro de Brasília	DF	48,4
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG	81,0
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	86,5
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	35,8
Hospital Israelita Albert Einstein*	SP	-
Hospital Sírio Libanês*	SP	-
Hemocentro da Universidade de Campinas (UNICAMP)	SP	43,1
Hospital de Clínicas da UFPR*	PR	-
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)*	SC	-
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	62,9
Coeficiente nacional 2019		60,3
Coeficiente nacional 2018		57,9
Série histórica		Coeficiente nacional 2017
		51,4
		Coeficiente nacional 2016
		49,5
		Coeficiente nacional 2015
		47,5

* Não realizaram coletas em 2019

Fonte: Anvisa, 2020; Série histórica: 2016 a 2019⁽⁴⁾

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

O principal motivo de desqualificação de unidades de sangue de cordão pelos bancos públicos foi “baixa celularidade pré-armazenamento” (61,2%) seguido de “baixo volume” (35,2%). Em 2019 não houve bolsas desqualificadas pelos motivos “transporte inadequado pós-processamento” e “rescisão de termo de doação”. Devem ser consideradas as limitações do indicador conforme Ficha de Indicador de Qualidade 3 (Anexo).

Tabela 4 – Indicador 3. Coeficiente proporcional de desqualificação de bolsas de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo, segundo o Banco da Rede BrasilCord. Brasil, 2019.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo									
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Transporte Inadequado pré processamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia	Contaminação microbiana	Perda/dano por motivo diverso pré + pós armazenamento	Recusa em etapa de triagem (somente unidades coletadas)	Outros motivos pré e pós armazenamento	
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)	PA	21,6	56,8	0	1,1	2,3	0	8,0	4,5	0	
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE	24,2	78,8	0	0	3,0	3,0	0	0	0	
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)*	PE	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Centro de Hematologia do Maranhão (HEMOMAR)*	MA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Hemocentro de Brasília	DF	13,4	52,4	0	0	2,4	2,4	24,4	0	4,9	
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG	87,1	7,1	0	0	0	1,2	0	5,9	0	
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ	18,4	89,9	5,0	0	0	0	0	0	2,2	
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP	65,5	0	0	17,2	10,3	6,9	3,4	10,3	6,9	
Hospital Israelita Albert Einstein*	SP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Hospital Sírio Libanês*	SP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Hemocentro da Universidade de Campinas (UNICAMP)	SP	33,0	56	0	3,0	4,0	5,0	7,0	0	4,0	
Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HCUFPR)*	PR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)*	SC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS	54,5	95,5	0	0	6,1	0	1,5	0	0	
Coeficiente nacional 2019		35,2	61,2	1,4	1,4	2,4	1,7	5,4	1,8	2,1	
Coeficiente nacional 2018		37,3	57,3	0	0,7	2,4	1,6	5,8	0,7	4,8	
Série histórica		Coeficiente nacional 2017	39,2	49,8	-	0,4	2,1	1,0	6,1	0,3	5,3
Coeficiente nacional 2016		33,8	55,0	-	0,9	3,5	1,3	8,6	2,0	4,9	
Coeficiente nacional 2015		25,5	59,2	-	0,5	6,6	0,7	6,8	7,4	4,3	

* Não realizaram coletas em 2019.

Fonte: Anvisa, 2020; Série histórica: 2016 a 2019⁽⁴⁾



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

Os Bancos da Rede BrasilCord realizam o armazenamento de unidades de sangue de cordão para uso aparentado (familiar), quando há a necessidade clínica devidamente formalizada pelo médico responsável pelo tratamento do paciente. Os dados de produção da Rede BrasilCord indicaram 25 unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas com finalidade de uso aparentado e 2(duas) unidades fornecidas para transplantes, durante o ano de 2019.

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

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

A **Tabela 5** traz o compilado dos dados de produção dos bancos privados desde a instalação destes serviços no país. Dos 19 bancos em funcionamento no país, 3 (três) não realizaram coletas em 2019. Neste ano, nenhuma unidade foi fornecida para transplante. De forma inédita neste relatório, são divulgados os números absolutos de rescisões contratuais dos bancos privados, referentes ao último quinquênio (2015 – 2019).

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).

Tabela 5 – Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados. Brasil, 2003 - 2019.

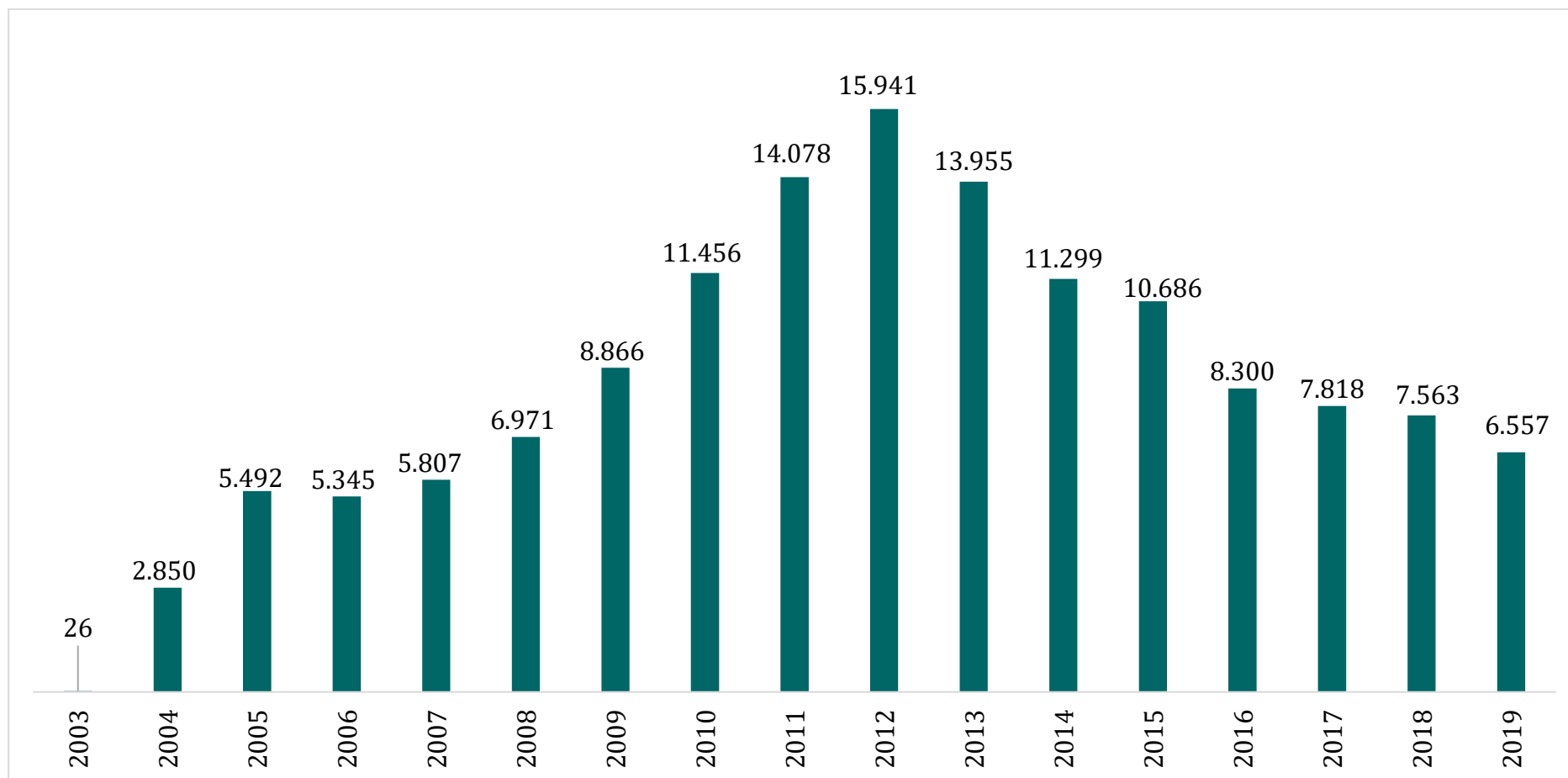
Ano	Serviços (n)	Quantitativo de bolsas de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário (n) – finalidade de uso autólogo e alogênico aparentado						
		Coletadas	Processadas	Armazenadas*	Desqualificadas	Rescisões contratuais**	Utilizadas para fins terapêuticos	
							Uso autólogo	Uso aparentado
2003	1	26	26	22	04		0	0
2004	8	2.850	2.687	2.663	154		0	0
2005	14	5.492	5.345	5.311	182		0	1
2006	15	5.345	5.215	5.194	173		0	1
2007	15	5.807	5.669	5.653	194		0	1
2008	16	6.971	6.845	6.818	247		0	1
2009	16	8.866	8.735	8.713	264		1	1
2010	17	11.456	11.322	11.287	287		2	0
2011	17	14.078	13.720	14.078	561		1	0
2012	19	15.941	15.595	17.310	661		0	2
2013	20	13.955	13.556	15.496	814		1	1
2014	20	11.299	11.087	12.529	769		0	1
2015	20	10.790	10.548	12.251	1.028	489	0	0
2016	19	8.300	8.048	9.971	956	479	0	1
2017	19	7.818	7.532	8.900	1.743	890	1	0
2018	19	7.563	7.444	8.613	1.423	660	0	0
2019	19	6.557	6.435	7.417	1.235	862	0	0
Total cumulativo nacional		143.114	139.809	152.226	10.695	3.380	6	10

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

**Dados cumulativos à partir de 2015 (dados relativo ao último quinquênio; dados de anos anteriores não divulgados).

Fonte: Anvisa, 2020; Série histórica: 2004 a 2019⁽⁴⁾

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 2019.



Fonte: Anvisa, 2020; Série histórica: 2004 a 2019⁽⁴⁾

Tabela 6 – Indicador 1. Volume de atividade do serviço. Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados. Brasil, 2019.

Banco	UF	Região	Quantitativo de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário (n) – finalidade de uso autólogo e alogênico aparentado								
			Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Rescisões contratuais**	Destino			
								Transplante	Pesquisa	Ensino, validação, etc	Descarte
Criocord	CE	NE	59	58	58	2	0	0	0	0	2
Hemocrio*	RN		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cordcell Brasília	DF	CO	279	279	279	0	3	0	0	0	3
Hemovida	GO		47	39	39	32	42	0	33	0	9
Honcord	GO		72	71	71	1	37	0	0	0	38
Criobanco	ES	SE	74	74	64	10	0	0	0	0	0
Criovida - Hermes Pardini	MG		117	97	97	20	41	0	0	0	52
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cellpreserve	RJ		682	654	685	298	117	0	0	28	55
Cryopraxis	RJ		1.092	1.071	1.098	341	292	0	0	0	54
BCU Brasil	SP		266	256	243	33	0	0	0	0	22
Widecells Brasil (Biocells)	SP		12	12	12	0	4	0	0	0	4
Centro de Criogenia Brasil (CCB)	SP		991	989	1.954	332	0	0	0	0	34
Cordcell São Paulo	SP		958	952	952	6	136	0	0	0	136
Cordvida	SP		713	711	709	26	22	0	0	0	26
Criogênese	SP	713	690	690	23	0	0	0	0	0	
Cryogene	PR	S	67	66	66	19	17	0	0	0	19
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia*	PR		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hemocord	RS		415	416	427	92	91	0	0	0	92
Total nacional			6.557	6.435	7.417	1.235	862	0	33	28	546

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

*Não realizaram coletas em 2019.

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

Fonte: Anvisa, 2020

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

Tabela 7 – Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por banco privado. Brasil, 2019.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
Criocord	CE	3,9
Hemocrio*	RN	-
Cordcell Brasília	DF	0
Hemovida	GO	68,1
Honcord	GO	1,4
Criobanco	ES	13,5
Criovida - Hermes Pardini	MG	17,1
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG	-
Cellpreserve	RJ	43,7
Cryopraxis	RJ	31,2
BCU Brasil	SP	12,4
Widecells Brasil (Biocells)	SP	0
Centro de Criogenia Brasil (CCB)	SP	33,5
Cordcell São Paulo	SP	0,6
Cordvida	SP	3,6
Criogênese	SP	3,2
Cryogene	PR	28,4
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia *	PR	-
Hemocord	RS	22,2
Coeficiente nacional 2019		18,8
Coeficiente nacional 2018		18,8
Série histórica	Coeficiente nacional 2017	22,3
	Coeficiente nacional 2016	11,5
	Coeficiente nacional 2015	9,5

* Não realizaram coletas em 2019.

Fonte: Anvisa, 2020; Série histórica 2016 a 2019⁽⁴⁾

A **Tabela 8** apresenta o coeficiente proporcional de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por motivo (Ficha de Indicador de Qualidade 3 – Anexo), segundo os bancos privados. Uma bolsa (unidade) de células pode ser desqualificada, concomitantemente, por dois ou mais motivos (por exemplo, por baixo volume e baixa celularidade; por sorologia inconclusiva para algum marcador de doença transmissível pelo sangue e teste microbiológico positivo). O principal motivo foi “rescisão contratual” (54,4%), seguido por “baixo volume” e “baixa celularidade pré-armazenamento” (31,4% e 28,4%, respectivamente). Não foram relatadas desqualificações pelo motivo “transporte inadequado pré e pós processamento”. 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, 2019.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo						
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia	Contaminação microbiana	Rescisões contratuais**	Outros
Criocord	CE	100,0	50	0	0	0	100,0	0
Hemocrio*	RN	-	-	-	-	-	-	-
Cordcell Brasília	DF	0	0	0	0	0	0	0
Hemovida	GO	18,75	28,1	0	0	0	131,3	0
Honcord	GO	0	100,0	0	0	0	0	0
Criobanco	ES	0	0	100,0	0	0	0	0
Criovida - Hermes Pardini	MG	100,0	100,0	0	0	0	0	0
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG	-	-	-	-	-	-	-
Cellpreserve	RJ	8,7	8,7	20,5	2,0	7,4	60,7	2,7
Cryopraxis	RJ	0	0	0	0	9,7	91,8	0
BCU Brasil	SP	100,0	100,0	0	0	0	0	0
Widecells Brasil (Biocells)	SP	0	0	0	0	0	0	0
Centro de Criogenia Brasil (CCB)	SP	88,3	33,4	0	16,0	3,3	0	0
Cordcell São Paulo	SP	83,3	0	0	0	100,0	0	16,7
Cordvida	SP	3,8	11,6	0	0	0	84,6	0
Criogênese	SP	4,3	95,7	0	0	0	0	0
Cryogene	PR	5,3	0	5,3	0	0	89,5	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia*	PR	-	-	-	-	-	-	-
Hemocord	RS	0	1,1	0	0	0	100,0	0
Coeficiente nacional 2019		31,4	18,4	5,8	4,8	6,2	54,4	0,7
Coeficiente nacional 2018		34,4	21,9	7,7	2,3	5,1	46,4	1,5
Série histórica	Coeficiente nacional 2017	28,2	27,2	4,9	0	3,6	51,1	0,2
	Coeficiente nacional 2016	3,8	38,2	5,3	0,1	6,4	50,4	0,6
	Coeficiente nacional 2015	14,9	58,9	10,5	0,1	6,5	40,2	0,8

*Bancos que não realizaram coletas em 2019.

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

Fonte: Anvisa, 2020; Série histórica: 2016 a 2019⁽⁴⁾

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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

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

Download: portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario

5. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *RDC n° 214*, de 7 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/367845>
2. 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.
3. BRASIL. *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. BRASIL. Anvisa. *Relatórios de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário*. Anos 2003-2009 a 2018. Disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>

6. ANEXO

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

Ficha de Indicador 1. Volume de atividade do serviço

1. Conceito

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

2. Interpretação

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

3. Usos

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

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

4. Limitações

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar o percentual por UF. Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que 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/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/Anvisa).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{n}^{\circ} \text{ de bolsas desqualificadas pelo banco} \times 100}{\text{n}^{\circ} \text{ de bolsas coletadas pelo banco}}$$

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/Anvisa).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{n}^{\circ} \text{ de bolsas desqualificadas pelo banco por motivo} \times 100}{\text{n}^{\circ} \text{ de bolsas desqualificadas pelo banco}}$$

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 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 © 2020. 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 Júnior (Gerente)

Marilia Rodrigues Mendes Takao (Redação)

Nathany Luiza Borges de Andrade (Revisão e diagramação)