

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

Ano 2021

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília

Setembro de 2022

1. APRESENTAÇÃO

O 12º 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 2021, 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, também denominadas 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), <http://www.sc.ripsa.org.br/php/index.php>.

2. INTRODUÇÃO

Com a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº214, em 7 de fevereiro de 2018⁽¹⁾, os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário passaram a ser denominados Centros de Processamento Celular (CPCs). Ressalta-se que a RDC nº 214/2018 foi revogada pela RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, vigente em 1º de julho do mesmo ano, tendo sido alterada apenas a numeração de uma normativa para a outra e não o seu conteúdo, com o objetivo de atender a consolidação do arcabouço regulatório da Agência.

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.

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

Os dados de produção, apresentados neste relatório, foram enviados pelos bancos à Anvisa, por meio de ferramenta disponibilizada na página eletrônica da Agência: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/dados-de-producao>. Configura responsabilidade dos bancos a veracidade dos dados de produção informados, conforme previsto na legislação vigente.

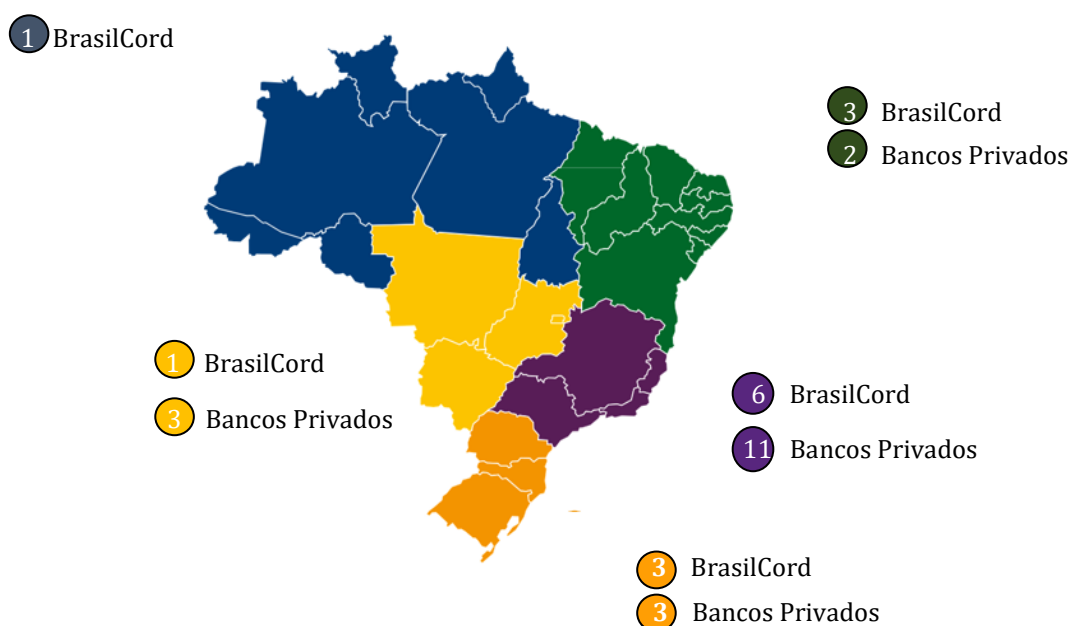
A divulgação das informações, apresentadas neste relatório, respalda-se na publicação

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 2021 foram devidamente encaminhados à Anvisa.

Figura 1. Distribuição dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, por Região do país. Brasil, 2021.



Fonte: Anvisa, 2022.

Tabela 1. Número de Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário. Brasil, 2021.

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| Bancos Públicos – Rede BrasilCord | 14 |
| Bancos Privados | 19 |
| Total | 33 |

Fonte: Anvisa, 2022.

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 2021, correspondendo ao volume de atividade dos serviços (Ficha de Indicador de Qualidade 1 – Anexo).

Dos 14 bancos instalados no país, 12 (doze) não realizaram coletas de células para uso alogênico não aparentado, em 2021, em razão do estado de calamidade pública, decretado pelo Ministério da Saúde do Brasil (MS) em 20 de março de 2020, após a declaração de pandemia da infecção causada pelo vírus SARS-CoV-2 (doença COVID-19), pela OMS, em 11 de março do mesmo ano.

Neste cenário, MS e Anvisa recomendaram a suspensão das coletas de células-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não aparentado, pela Rede BrasilCord, enquanto durar o estado de pandemia de SARS-CoV-2 ^(4,5).

No ano, 3 (três) unidades de células foram utilizadas em transplantes (uso terapêutico reconhecido) e nenhuma unidade foi destinada a pesquisa clínica.

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 2021.

| 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 (terapia reconhecida) | Transplante (pesquisa clínica) | Pesquisa não - clínica | Ensino, validação, etc | Descarte |
| Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)* | PA | NO | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 52 | 0 |
| Hemocentro do Ceará (HEMOCE)* | CE | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)* | PE | NE | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Centro de Hematologia do Maranhão (HEMOMAR)* | MA | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Hemocentro de Brasília* | DF | CO | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas | MG | | 18 | 8 | 0 | 18 | 0 | 0 | 0 | 9 | 22 |
| Instituto Nacional de Câncer (INCA) | RJ | | 19 | 4 | 0 | 19 | 0 | 0 | 6 | 13 | 0 |
| Hemocentro de Ribeirão Preto* | SP | SE | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Hospital Israelita Albert Einstein* | SP | | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 3 | 0 |
| Hospital Sírio Libanês* | SP | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Hemocentro da Universidade de Campinas (UNICAMP)* | SP | | 0 | 0 | 0 | 236** | 0 | 0 | 0 | 2 | 236 |
| Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HCUFPR)* | PR | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)* | SC | S | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre* | RS | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 |
| Total nacional | | | 37 | 12 | 0 | 273 | 3 | 0 | 6 | 87 | 258 |

* Bancos que não realizaram coletas em 2021.

** Bolsas coletadas em anos anteriores que foram desqualificadas pós-armazenamento.

Fonte: Anvisa, 2022.

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. Considerando que a maioria dos CPCs da BrasilCord não realizou coletas, em 2021, o coeficiente nacional de desqualificação não foi calculado, a fim de evitar resultado equivocado e prejuízo à série histórica.

Tabela 3 – Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário por Banco da Rede BrasilCord, 2021.

| Banco | UF | Coeficiente geral de desqualificação (%) | |
|------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------|------|
| Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)* | PA | - | |
| Hemocentro do Ceará (HEMOCE)* | CE | - | |
| Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)* | PE | - | |
| Centro de Hematologia do Maranhão (HEMOMAR)* | MA | - | |
| Hemocentro de Brasília* | DF | - | |
| Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas | MG | 100 | |
| Instituto Nacional de Câncer (INCA) | RJ | 100 | |
| Hemocentro de Ribeirão Preto* | SP | - | |
| Hospital Israelita Albert Einstein* | SP | - | |
| Hospital Sírio Libanês* | SP | - | |
| Hemocentro da Universidade de Campinas (UNICAMP)* | SP | - | |
| Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HCUFPR)* | PR | - | |
| Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)* | SC | - | |
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre* | RS | - | |
| Coeficiente nacional 2021 | | - | |
| Série histórica | { | Coeficiente nacional 2020 | 82,7 |
| | | Coeficiente nacional 2019 | 60,3 |
| | | Coeficiente nacional 2018 | 57,9 |
| | | Coeficiente nacional 2017 | 51,4 |
| | | Coeficiente nacional 2016 | 49,5 |
| | | Coeficiente nacional 2015 | 47,5 |

* CPCs que não realizaram coletas em 2021

Fonte: Anvisa, 2022; Série histórica: 2015 a 2020 ⁽⁶⁾

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 infecção transmissível pelo sangue e teste microbiológico positivo). As limitações do indicador estão especificadas na Ficha de Indicador de Qualidade 3 (Anexo).

Do mesmo modo que para o Indicador 2, o coeficiente nacional de desqualificação por motivo (Indicador 3) não foi calculado, a fim de evitar resultado equivocado e prejuízo à série histórica, visto que a maioria dos CPCs da BrasilCord não realizou coletas em 2021.

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, 2021.

| 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 | Recusa em etapa de triagem (somente unidades coletadas) | Outros motivos pré e pós armazenamento |
| Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA)* | PA | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hemocentro do Ceará (HEMOCE)* | CE | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE)* | PE | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Centro de Hematologia do Maranhão (HEMOMAR)* | MA | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hemocentro de Brasília* | DF | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas | MG | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 |
| Instituto Nacional de Câncer (INCA) | RJ | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Hemocentro de Ribeirão Preto* | SP | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hospital Israelita Albert Einstein* | SP | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hospital Sírio Libanês* | SP | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hemocentro da Universidade de Campinas (UNICAMP)* | SP | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HCUFPR)* | PR | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)* | SC | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hospital de Clínicas de Porto Alegre* | RS | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | Coeficiente nacional 2021 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Série histórica | Coeficiente nacional 2020 | 28,5 | 48,8 | 0 | 2,3 | 4,1 | 0 | 14,5 | 0,6 | 18,6 |
| | 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 |
| | Coeficiente nacional 2017 | 39,2 | 49,8 | 0 | 0,4 | 2,1 | 1,0 | 6,1 | 0,3 | 5,3 |
| | Coeficiente nacional 2016 | 33,8 | 55,0 | 0 | 0,9 | 3,5 | 1,3 | 8,6 | 2,0 | 4,9 |
| | Coeficiente nacional 2015 | 25,5 | 59,2 | 0 | 0,5 | 6,6 | 0,7 | 6,8 | 7,4 | 4,3 |

* Não realizaram coletas em 2021.

Fonte: Anvisa, 2022; Série histórica: 2015 a 2020 ⁽⁶⁾

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

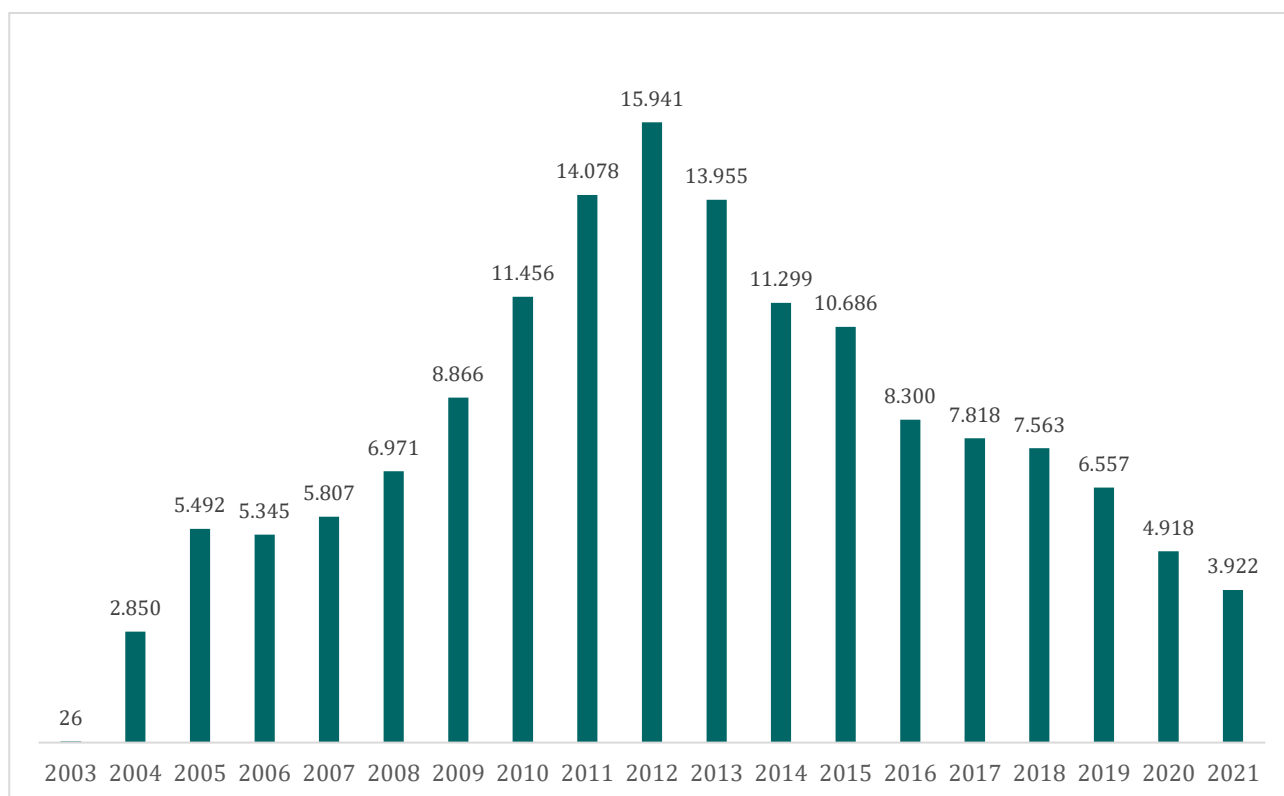
Os Bancos da Rede BrasilCord realizam o armazenamento de unidades de sangue de cordão para uso aparentado (familiar), quando há a necessidade clínica devidamente formalizada pelo médico responsável pelo tratamento do paciente. Os dados de produção da Rede BrasilCord indicaram 8 (oito) unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas com finalidade de uso aparentado, embora nenhuma unidade tenha sido fornecida para transplantes, durante o ano de 2021.

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 e placentário são armazenadas para uso pela própria pessoa (bebê) da qual as células foram obtidas ou por um familiar.

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.

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 2021.



Fonte: Anvisa, 2022; Série histórica: 2003 a 2020⁽⁶⁾

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, 5 (cinco) não realizaram coletas em 2021. Neste ano, não foram fornecidas unidades de células para uso em transplante ou em pesquisa clínica.

Tabela 5 – Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados, 2003 - 2021.

| 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 ou em pesquisa clínica | |
| | | | | | | | 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 | 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 |
| 2020 | 19 | 4.918 | 4.744 | 5.437 | 624 ^(a) | 630 | 1 ^{***} | 2 ^{***} |
| 2021 | 19 | 3.922 | 3.853 | 4.515 | 506 | 1.526 | 0 | 0 |
| Total cumulativo nacional | | 151.954 | 148.406 | 162.178 | 12.250 | 5.536 | 7 | 12 |

*O fato de a quantidade de bolsas armazenadas ser superior à 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 disponíveis a partir de 2015.

*** 1 unidade autóloga e 1 unidade aparentada foram utilizadas no âmbito de pesquisa clínica, em 2020.

^(a) A partir de 2020, o quantitativo de bolsas desqualificadas passa a não incluir o quantitativo de bolsas alvo de rescisões contratuais, pós-armazenamento.

Fonte: Anvisa, 2022; Série histórica: 2003 a 2020⁽⁶⁾

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 6 – Indicador 1. Volume de atividade do serviço. Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados. Brasil, 2021.

| 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 ^(a) | Rescisões contratuais** | Destino | | | | |
| | | | | | | | | Transplante (terapia reconhecida) | Transplante (pesquisa clínica) | Pesquisa não clínica | Ensino, validação, etc | Descarte |
| Criocord | CE | NE | 45 | 41 | 41 | 4 | 28 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| Hemocrio* | RN | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Cordcell Brasília | DF | CO | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hemovida | GO | | 16 | 16 | 12 | 3 | 7 | 0 | 0 | 0 | 6 | 4 |
| Honcord | GO | | 23 | 20 | 20 | 3 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| Criobanco | ES | SE | 38 | 36 | 35 | 3 | 140 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Criovida - Hermes Pardini | MG | | 46 | 42 | 41 | 11 | 33 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| Núcleo de Hematologia e Oncologia* | MG | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Cellpreserve | RJ | | 291 | 287 | 287 | 31 | 222 | 0 | 0 | 0 | 18 | 283 |
| Cryopraxis | RJ | | 454 | 447 | 452 | 12 | 548 | 0 | 0 | 0 | 0 | 470 |
| BCU Brasil | SP | | 184 | 184 | 178 | 22 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| Widecells Brasil (Biocells) * | SP | | - | - | - | - | 8 | - | - | - | - | 8 |
| Centro de Criogenia Brasil (CCB) | SP | | 718 | 718 | 1389 | 329 | 319 | 0 | 0 | 0 | 0 | 113 |
| Cordcell São Paulo | SP | | 787 | 742 | 742 | 62 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 62 |
| Cordvida | SP | | 526 | 522 | 520 | 12 | 50 | 0 | 0 | 0 | 4 | 62 |
| Criogênese | SP | 394 | 384 | 384 | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Cryogene | PR | S | 26 | 26 | 26 | 0 | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia* | PR | | - | - | - | - | 17 | - | - | - | - | 17 |
| Hemocord | RS | | 374 | 388 | 388 | 5 | 133 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total nacional | | | 3.922 | 3.853 | 4.515 | 506 | 1.526 | 0 | 0 | 0 | 28 | 1.048 |

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

* Não realizaram coletas em 2021.

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

Fonte: Anvisa, 2022.

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, 2021.

| Banco | UF | Coeficiente geral de desqualificação (%) |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Criocord | CE | 8,9 |
| Hemocrio* | RN | - |
| Cordcell Brasília* | DF | - |
| Hemovida | GO | 18,8 |
| Honcord | GO | 13,0 |
| Criobanco | ES | 7,9 |
| Criovida - Hermes Pardini | MG | 23,9 |
| Núcleo de Hematologia e Oncologia* | MG | - |
| Cellpreserve | RJ | 10,7 |
| Cryopraxis | RJ | 2,6 |
| BCU Brasil | SP | 12,0 |
| Widecells Brasil (Biocells)* | SP | - |
| Centro de Criogenia Brasil (CCB) | SP | 45,8 |
| Cordcell São Paulo | SP | 7,9 |
| Cordvida | SP | 2,3 |
| Criogênese | SP | 2,3 |
| Cryogene | PR | 0 |
| Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia * | PR | - |
| Hemocord | RS | 1,3 |
| Coeficiente nacional 2021 | | 12,9 |
| Série histórica | Coeficiente nacional 2020 ^(a) | 12,7 |
| | Coeficiente nacional 2019 | 18,8 |
| | Coeficiente nacional 2018 | 18,8 |
| | Coeficiente nacional 2017 | 22,3 |
| | Coeficiente nacional 2016 | 11,5 |
| | Coeficiente nacional 2015 | 9,5 |

* Não realizaram coletas em 2021.

^(a)A partir de 2020, as bolsas alvo de “rescisão contratual” deixaram de ser motivo de desqualificação pós-armazenamento, com o objetivo de minimizar a limitação quanto ao cálculo do Indicador 2 (Ficha de Indicador de Qualidade 2 - Anexo). Fonte: Anvisa, 2022; Série histórica 2015 a 2020⁽⁶⁾

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 infecção transmissível pelo sangue e teste microbiológico positivo).

Os principais motivos de desqualificação, em 2021, foram “baixo volume” e “baixa celularidade pré-armazenamento” (coeficiente nacional 65,4% e 41,5%, respectivamente). Não foram relatadas desqualificações pelos motivos “transporte inadequado pré e pós-processamento”. Foram relatados como “Outros motivos”, por exemplo, não acionamento do setor de coleta do banco no momento do parto; óbito do doador da amostra. 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, 2021.

| Banco | UF | Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo | | | | | | |
|--------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------|-------------------------|--------------------------------------|------------|
| | | Baixo Volume | Baixa celularidade pré-armazenamento | Baixa celularidade pós-armazenamento | Sorologia | Contaminação microbiana | Rescisões Contratuais ^(a) | Outros |
| Criocord | CE | 100 | 50 | 0 | 0 | 0 | - | 0 |
| Hemocrio* | RN | - | - | - | - | - | - | - |
| Cordcell Brasília* | DF | - | - | - | - | - | - | - |
| Hemovida | GO | 100 | 133,3 | 0 | 0 | 0 | - | 0 |
| Honcord | GO | 0 | 100,0 | 0 | 0 | 0 | - | 0 |
| Criobanco | ES | 66,7 | 66,7 | 0 | 0 | 0 | - | 0 |
| Criovida - Hermes Pardini | MG | 0 | 18,2 | 63,6 | 0 | 0 | - | 18,2 |
| Núcleo de Hematologia e Oncologia* | MG | - | - | - | - | - | - | - |
| Cellpreserve | RJ | 12,9 | 12,9 | 61,3 | 0 | 3,2 | - | 22,6 |
| Cryopraxis | RJ | 0 | 58,3 | 0 | 8,3 | 33,3 | - | 0 |
| BCU Brasil | SP | 81,8 | 104,5 | 104,5 | 0 | 0 | - | 0 |
| Widecells Brasil (Biocells)* | SP | - | - | - | - | - | - | - |
| Centro de Criogenia Brasil (CCB) | SP | 87,2 | 31 | 0 | 14 | 3,6 | - | 0 |
| Cordcell São Paulo | SP | 1,6 | 71 | 1,6 | 0 | 17,7 | - | 0 |
| Cordvida | SP | 16,7 | 16,7 | 0 | 0 | 66,7 | - | 0 |
| Criogênese | SP | 111,1 | 111,1 | 0 | 0 | 0 | - | 0 |
| Cryogene | PR | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | - | 0 |
| Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia* | PR | - | - | - | - | - | - | - |
| Hemocord | RS | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 | - | 0 |
| Coeficiente nacional 2021 | | 65,4 | 41,5 | 9,9 | 9,3 | 7,1 | - | 1,8 |
| Série histórica | Coeficiente nacional 2020 | 46,6 | 43,4 | 15,9 | 7,9 | 8,0 | - | 1,3 |
| | 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 |
| | 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 2021.

^(a) A partir de 2020, as bolsas alvo de “rescisão contratual” deixaram de ser motivo de desqualificação pós-armazenamento, com o objetivo de minimizar a limitação quanto ao cálculo do Indicador 2 (Ficha de Indicador de Qualidade 2 - Anexo).

Fonte: Anvisa, 2022; Série histórica: 2015 a 2020⁽⁶⁾

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 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. https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/outras-publicacoes.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/outras-publicacoes) (Acesso em 10/08/2022)

5. REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC nº 214, de 7 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/367845> (Acesso em 10/08/2022)

OBS.: A RDC 214/2018 fica revogada, a partir de 1º de julho de 2021, pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União de 31 de maio de 2021. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/451288> (Acesso em 10/08/2022)

2. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.381, de 29 de setembro de 2004. Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoéticas (BrasilCord), e dá outras providências.

3. Lei Federal 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.

4. NOTA TÉCNICA Nº 36/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS. Complementa as orientações da Nota Técnica Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS e suas atualizações, incluindo os critérios técnicos para o gerenciamento do risco sanitário de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional, e para o manejo de doadores e de receptores de CTH frente à pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2).

5. NOTA TÉCNICA Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS. Critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado.

OBS. A NOTA TÉCNICA Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS e a NOTA TÉCNICA Nº 36/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS foram substituídas pela NOTA TÉCNICA Nº 24/2022-CGSNT/DAET/SAES/MS, que refere sobre o Gerenciamento do risco sanitário da epidemia de COVID-19 (SARS-CoV-2) para a doação e transplantes de órgãos, tecidos e células-tronco hematopoéticas. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/notas-tecnicas/2022> (Acesso em 10/08/2022)

6. Anvisa. Relatórios de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Anos 2003-2009 a 2020. Disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/relatorios-de-producao-de-bancos-de-sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario> (Acesso em 10/08/2022)

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 eles 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/DIRE1/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

As Tabelas 2 e 6 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de Bancos de sangue de cordão umbilical podem ser acessados no [Portal Anvisa](#).

Ficha de Indicador 2. Coeficiente geral de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário

1. Conceito

Percentual de unidades desqualificadas para uso em transplante convencional em relação ao total de unidades coletadas.

2. Interpretação

A desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário para uso em transplante convencional pode ocorrer em todas as fases dos processos, sendo esperado que os bancos apresentem um percentual de unidades desqualificadas. Isso ocorre devido aos critérios de qualidade e segurança estabelecidos em legislações nacionais e internacionais ou determinados pelos próprios bancos.

3. Usos

O objetivo deste indicador é obter um “coeficiente de desqualificação de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário esperado” que será adotado como referencial comparativo.

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

Valores muito baixos (igual a zero, por exemplo) ou muito altos para este indicador podem sugerir a necessidade de uma averiguação mais detalhada durante uma inspeção sanitária. O indicador poderá ser utilizado para analisar fatores como, por exemplo: falhas em processos relacionados a uma ou mais atividades do serviço – incluindo atividades relacionadas aos processos de coleta, transporte, manipulação, criopreservação ou armazenamento das bolsas de células; melhoria ou alteração em determinado protocolo de atividade; alteração nos critérios de qualificação das unidades de células para critérios mais ou menos rígidos; substituição de funcionários do setor, entre outros.

4. Limitações

Poderá ocorrer limitação quanto ao cálculo do indicador quando uma bolsa desqualificada

na etapa pós-armazenamento tenha sido coletada em anos anteriores, logo a correlação com o número de unidades coletadas no período analisado será prejudicada. Outra limitação apresentada é quando uma bolsa coletada tiver seu conteúdo celular subdividido e armazenado na forma de duas bolsas, sendo que estas duas bolsas podem vir a ser desqualificadas, logo a correlação de 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 à qualidade dos dados, destaque-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/DIRE1/Anvisa).

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{nº de bolsas desqualificadas pelo banco} \times 100}{\text{nº de bolsas coletadas pelo banco}}$$

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

As Tabelas 3 e 7 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de Bancos de sangue de cordão umbilical podem ser acessados no [Portal Anvisa](#).

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 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/DIRE1/Anvisa).

6. Método de cálculo

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

$$\text{n}^\circ \text{ de bolsas desqualificadas pelo banco}$$

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

As Tabelas 4 e 8 deste relatório e demais relatórios de dados de produção de Bancos de sangue de cordão umbilical podem ser acessados no [Portal Anvisa](#).

Copyright © 2022. 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

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

www.twitter.com/anvisa_oficial

ouvidoria@anvisa.gov.br

Anvisa Atende: 0800-642-9782

Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de
Terapias Avançadas

João Batista da Silva Júnior (Gerente)

Redação

Marília Rodrigues Mendes Takao

Revisão

Andréia Viana Pires

Projeto gráfico e diagramação

Nathany Luiza Borges de Andrade