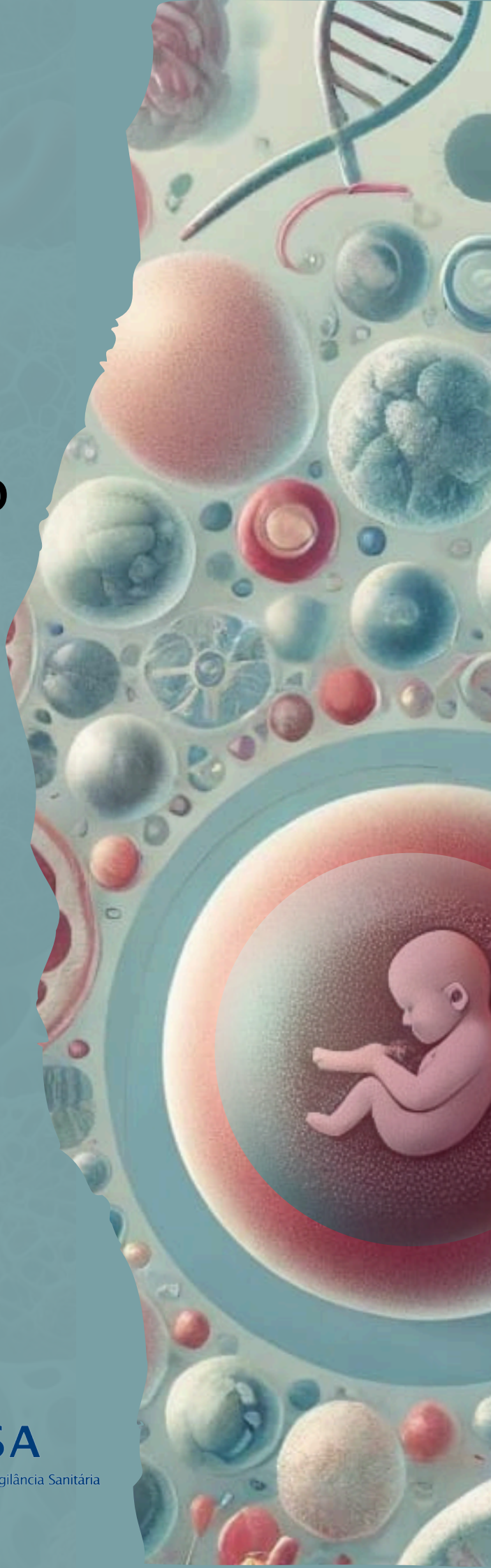


14^o Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

ANO 2023



1. APRESENTAÇÃO

14º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Este documento possui o objetivo de divulgar os dados referentes ao ano de 2023, 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 a metodologia proposta pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (RIPSA), <<https://www.ripsa.org.br/indicadores/fqi/>>.

Este Relatório marca o aniversário de duas décadas desde a implantação dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário no Brasil, em 2003.

Durante este período, a Anvisa tem monitorado as atividades relacionadas ao ciclo das células-tronco hematopoéticas provenientes de sangue de cordão umbilical e placentário – que inclui coleta, testagem, processamento, armazenamento, transporte, uso terapêutico e outros destinos.

Além disso, a Agência tem divulgado os dados do setor, de modo a promover a transparência por meio de informações acessíveis e claras para o público.

2. INTRODUÇÃO

Os Centros de Processamento Celular (CPCs) que realizam as atividades relativas ao ciclo das células progenitoras hematopoéticas (CPH) para fins de transplante são, atualmente, regidos pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 836, de 13 de dezembro de 2023](#)⁽¹⁾ (vigente em 18 de dezembro de 2023), a qual dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.

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 ao ciclo das células progenitoras hematopoéticas (CPH) obtidas do 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.

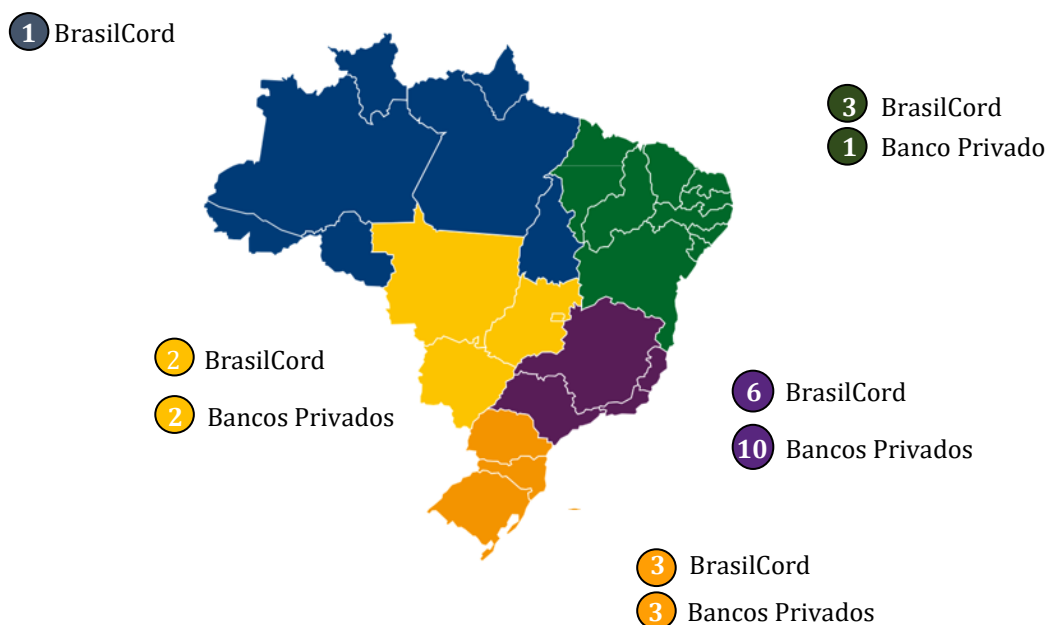
Os dados de produção, apresentados neste relatório, foram enviados pelos bancos à Anvisa, por meio de ferramenta disponibilizada na página eletrônica da Agência: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/dados-de-producao>. Configura a responsabilidade dos bancos a veracidade dos dados de produção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

A divulgação das informações contidas neste relatório é fundamentada pela Lei Federal 12.527, de 18 de novembro de 2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação⁽³⁾. Esta Lei visa, entre outros objetivos, assegurar o direito fundamental de acesso às informações de interesse público, promover a cultura de transparência e o desenvolvimento de controle social sobre a administração pública.

3. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

A **Figura 1** apresenta a distribuição dos CPCs - 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 2023 foram devidamente encaminhados à Anvisa.

Figura 1. Distribuição dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, por Região do país. Brasil, dezembro de 2023.



Fonte: Anvisa, 2024.

Tabela 1. Número de Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário. Brasil, dezembro de 2023.

Bancos Públicos – Rede BrasilCord	15
Bancos Privados	16
Total	31

Fonte: Anvisa, 2024.

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 podem 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 2023, correspondendo ao volume de atividade dos serviços (Ficha de Indicador de Qualidade 1 – Anexo).

Dos 15 bancos instalados no país, nenhum realizou atividades de captação, coleta e armazenamento de células-tronco para uso terapêutico não aparentado em 2023. Após a declaração do estado de pandemia da infecção causada pelo vírus SARS-CoV-2 (doença COVID-19), pela OMS, em 11 de março de 2020, Ministério da Saúde 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 durasse o estado de pandemia de SARS-CoV-2^(4,5). Mesmo após ter sido decretado o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional pela Covid-19, em abril de 2022⁽⁶⁾, os bancos da Rede BrasilCord não retornaram às atividades de coleta e processamento de células-tronco para uso terapêutico não aparentado.

No ano, 3 (três) unidades de células foram utilizadas em transplantes, no âmbito da pesquisa clínica. Nenhuma unidade de células foi fornecida para fins de uso terapêutico reconhecido.

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, 2023.

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	0	0	0
Hemocentro do Ceará (HEMOCE)	CE		0	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	0
Centro de Hematologia do Maranhão (HEMOMAR)	MA		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemocentro de Brasília	DF	CO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP)	MS		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG	SE	0	0	0	21	0	0	0	0	0	21
Instituto Nacional de Câncer (INCA)	RJ		6	1	0	6	0	0	0	10	0	
Hemocentro de Ribeirão Preto	SP		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Hospital Israelita Albert Einstein	SP		0	0	0	0	0	3	9	1	0	
Hospital Sírio Libanês	SP		0	0	0	0	0	0	11	0	0	
Hemocentro da Universidade de Campinas (UNICAMP)	SP		0	0	0	0	0	0	0	2	0	
Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HCUFPR)	PR	S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC)	SC		0	0	0	0	0	0	0	1	0	
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	RS		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Total nacional			6	1	0	27	0	3	20	14	21	

Fonte: Anvisa, 2024.

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 os CPCs da BrasilCord não realizaram coletas para fins de armazenamento e uso não aparentado, em 2023, 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, 2023.

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	-
Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP)	MS	-
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG	-
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	-
Série histórica	Coeficiente nacional 2023	-
	Coeficiente nacional 2022	-
	Coeficiente nacional 2021	-
	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

Fonte: Anvisa, 2024; Série histórica: 2015 a 2022 ⁽⁷⁾

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, baixo volume e baixa celularidade; 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 os CPCs da BrasilCord não realizaram coletas para fins de armazenamento e uso não aparentado, em 2023.

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, 2023.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo								
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Transporte Inadequado pré processamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia / Teste de ácido nucleico	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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP)	MS	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas	MG	-	-	-	-	-	-	14,3*	-	85,7**
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Série histórica	Coeficiente nacional 2023	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Coeficiente nacional 2022	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Coeficiente nacional 2021	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	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	

Fonte: Anvisa, 2024; Série histórica: 2015 a 2022 ⁽⁷⁾;

*Desqualificação e descarte (pós-armazenamento de anos anteriores) de 3 bolsas devido a curva de criopreservação com perfil fora do padrão.

**Desqualificação e descarte (pós-armazenamento de anos anteriores) de 18 bolsas que foram congeladas durante a etapa de validação de processamento.

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 mostraram que, em 2023, foram coletadas e armazenadas 5 (cinco) unidades de sangue de cordão umbilical com a finalidade de uso aparentado. No entanto, no mesmo período, nenhuma bolsa foi destinada a transplantes.

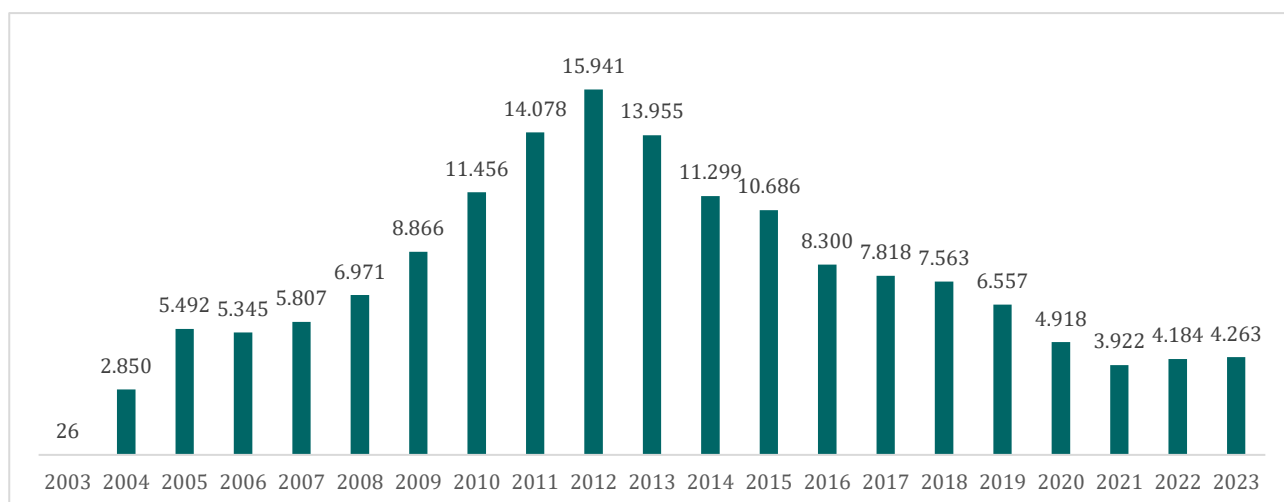
3.3 Dados de produção dos Bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário

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.

Em 2023, o número de bancos de sangue de cordão privados em funcionamento no país reduziu de 17 para 16, após o encerramento das atividades do banco Hemocrio (Hemovida Serviços de Hemoterapia Ltda.), localizado em Natal/RN.

O **Gráfico 1** mostra a evolução quantitativa das unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas pelos bancos privados desde 2003, ano em que os primeiros bancos privados foram estabelecidos no Brasil.

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 2023.



Fonte: Anvisa, 2024; Série histórica: 2003 a 2022⁽⁷⁾

A **Tabela 5** traz o compilado dos dados de produção dos bancos privados desde a instalação destes serviços no país. Dos 16 bancos em funcionamento no país, 3 (três) não realizaram coletas em 2023. Neste ano, 3 (três) unidades de células foram empregadas em transplantes aparentados (doações entre irmãos). Uma dessas unidades foi utilizada no tratamento de anemia falciforme, enquanto as outras duas foram destinadas a usos compassivos: uma para tratar encefalopatia com deficiência mental profunda e epilepsia resultantes de um quase-afogamento, e a outra para tratar paralisia cerebral causada por anóxia perinatal grave.

Tabela 5 – Dados de produção dos Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados, 2003 - 2023.

Ano	Bancos (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		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
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
2022	17	4.184	4.107	4.809	582	1.095	2	1
2023	16	4.263	4.168	4.906	776	1.114	0	3
Total cumulativo nacional		160.401	156.681	171.893	13.608	7.745	9	16

*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.

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

Fonte: Anvisa, 2024; Série histórica: 2003 a 2022⁽⁷⁾

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, 2023.

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									
			Coletaas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas ^(a)	Rescisões contratuais**	Destino				
								Transplante (terapia reconhecida)	Transplante (pesquisa clínica ou uso compassivo)	Pesquisa não clínica	Ensino, validação, etc.	Descarte
Criocord	CE	NE	32	25	25	6	0	0	0	0	0	0
Hemocrio (Hemovida)*	RN		-	-	-	-	10	0	0	0	0	10
Hemovida	GO	CO	5	5	4	1	11	0	0	0	0	0
Honcord*	GO		-	-	-	-	1	0	0	0	0	1
Criobanco	ES	SE	12	10	10	2	150	0	0	0	10	11
Criovida - Hermes Pardini	MG		57	29	42	26	53	0	0	0	1	59
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG		-	-	-	-	0	0	0	0	0	0
Cellpreserve	RJ		309	296	296	87	247	0	0	0	8	296
Cryopraxis	SP		238	228	228	40	284	0	0	0	0	0
BCU Brasil	SP		149	149	145	24	0	0	0	0	0	4
Centro de Criogenia Brasil (CCB)	SP		957	957	1687	493	203	1	0	0	0	407
Cordcell São Paulo	SP		879	879	879	30	0	0	0	0	0	30
Cordvida	SP		699	699	699	31	3	0	0	0	3	37
Criogênese	SP		492	465	465	27	0	0	0	0	0	0
Cryogene	PR	S	18	18	18	2	7	0	0	0	0	0
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia*	PR		-	-	-	-	0	0	0	0	0	0
Hemocord	RS		416	408	408	7	145	0	2	0	0	0
Total nacional			4.263	4.168	4.906	776	1.114	1	2	0	22	855

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.

* Bancos que não realizaram coletas em 2023. O Hemocrio (Hemovida), de Natal/RN, encerrou suas atividades neste ano.

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

Fonte: Anvisa, 2024.

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, 2023.

Banco	UF	Coeficiente geral de desqualificação (%)
Criocord	CE	18,8
Hemovida	GO	20
Honcord*	GO	-
Criobanco	ES	16,7
Criovida - Hermes Pardini	MG	45,6
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG	-
Cellpreserve	RJ	28,2
Cryopraxis	SP	16,8
BCU Brasil	SP	16,1
Centro de Criogenia Brasil (CCB)	SP	51,5
Cordcell	SP	3,4
Cordvida	SP	4,4
Criogênese	SP	5,5
Cryogene	PR	11,1
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia *	PR	-
Hemocord	RS	1,7
Coeficiente nacional 2023		18,2
Série histórica	Coeficiente nacional 2022	13,9
	Coeficiente nacional 2021	12,9
	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 2023.

^(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, 2024; Série histórica 2015 a 2022⁽⁷⁾

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), por Banco privado. Uma bolsa de células pode ser desqualificada simultaneamente por dois ou mais motivos, como, a título de exemplo, baixo volume e baixa celularidade, ou por resultados inconclusivos na sorologia de marcadores de infecção transmissível pelo sangue combinados com um teste microbiológico positivo.

Em 2023, os principais motivos de desqualificação foram "baixo volume" e "baixa celularidade pré-armazenamento", com coeficientes nacionais de 66,2% e 38,4%, respectivamente. Outros motivos significativos incluíram "baixa celularidade pós-armazenamento" com 13,7%, "contaminação microbiana" com 11%, e "sorologia e/ou teste de ácido nucleico (NAT) positivo ou inconclusivo" com 9,5%. Não foram relatadas desqualificações pelos motivos “transporte inadequado pré e pós-processamento”. Foram relatados como “Outros motivos”, por exemplo, recusa em etapa de triagem, e o não acionamento do setor de coleta do banco no momento do parto. 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, 2023.

Banco	UF	Coeficiente proporcional de desqualificação (%) por motivo							
		Baixo Volume	Baixa celularidade pré-armazenamento	Baixa celularidade pós-armazenamento	Sorologia/ Teste de ácido nucleico	Contaminação microbiana	Rescisões Contratuais (a)	Outros	
Criocord	CE	100	50	0	0	0		50	
Hemovida	GO	0	100	0	0	0		0	
Honcord*	GO	-	-	-	-	-		-	
Criobanco	ES	50	100	0	0	0		0	
Criovida - Hermes Pardini	MG	0	50	50	0	3,8		0	
Núcleo de Hematologia e Oncologia*	MG	-	-	-	-	-		-	
Cellpreserve	RJ	14,9	14,9	77	4,6	1,1		3,5	
Cryopraxis	RJ	0	25	0	0	10		0	
BCU Brasil	SP	100	100	100	33,3	0		0	
Centro de Criogenia Brasil (CCB)	SP	89,9	40,6	0	12,6	3,4		0	
Cordcell	SP	0	0	0	0	100		0	
Cordvida	SP	0	0	0	0	100		0	
Criogênese	SP	100	96,3	0	0	0		0	
Cryogene	PR	0	0	100	0	0		0	
Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia*	PR	-	-	-	-	-		-	
Hemocord	RS	0	85,7	0	0	14,3		0	
Série histórica		Coeficiente nacional 2023	66,2	38,4	13,7	9,5	11	-	1,3
		Coeficiente nacional 2022	72,1	37,8	6,9	11,0	12,9	-	1,7
		Coeficiente nacional 2021	65,4	41,5	9,9	9,3	7,1	-	1,8
		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 2023.

(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, 2024; Série histórica: 2015 a 2022⁽⁷⁾

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a publicação deste relatório, a Anvisa conclui um novo período de avaliação e monitoramento dos CPCs - Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário em operação no país. Utilizando indicadores de qualidade, juntamente com outras informações sobre os estabelecimentos, este relatório servirá como uma ferramenta para os órgãos de Vigilância Sanitária no planejamento de inspeções e fiscalizações, e também como um parâmetro de controle e comparação para os próprios bancos, visando a melhoria contínua de seus processos.

Para obter esclarecimentos sobre o armazenamento privado de células do sangue de cordão umbilical e placentário ou para saber mais sobre os bancos públicos da Rede BrasilCord, a Anvisa recomenda 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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/outras-publicacoes/cartilhas> (Acesso em 04/09/2024)

O histórico completo de monitoramento do universo e das atividades dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, ao longo das últimas duas décadas desde a implantação destes estabelecimentos no Brasil, composto por 14 Relatórios de Dados de Produção, está disponível para acesso público no [Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(Anvisa\)](#).

A promoção da transparência, por meio da divulgação dos dados contidos no conjunto de Relatórios publicados, possibilita a verificação e a análise das atividades e resultados do setor, aumentando a confiança, a responsabilidade e a integridade das instituições, além de permitir que os interessados tomem decisões conscientes com base nas informações disponibilizadas.

5. REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **RDC nº 836**, de 13 de dezembro de 2023. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica. Disponível em: <[Legislação - Anvisa](#)> (Acesso em 04/09/2024)
2. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.381**, de 29 de setembro de 2004. Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências.
3. **Lei Federal 12.527**, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.
4. **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>> (Acesso em 20/09/2024)

6. Ministério da Saúde. **Portaria nº 913**, de 22 de abril de 2022. Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.

7. Anvisa. **Relatórios de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Anos 2003-2009 a 2022**. 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 04/09/2024)

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 pessoal do estabelecimento, 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, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO/DIRE2/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 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, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO/DIRE2/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 pessoal, 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, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO/DIRE2/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

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 © 2024. 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