Versão 3 / Efetividade OUT_2021

Orientações para o preenchimento do formulário de dados de produção de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea (CPH-MO) e de Sangue Periférico (CPH-SP)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Estas orientações têm por objetivo instruir os Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de medula óssea (CPH-MO) e de sangue periférico (CPH-SP) sobre o preenchimento do formulário de dados de produção, conforme art. 183 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa 508, de 27 de maio de 2021 – disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/451288 (acesso em 05/10/2021).

A versão em formulário, disponível na plataforma LimeSurvey, visa harmonizar o preenchimento dos campos por parte dos serviços, facilitar o envio eletrônico dos dados e permitir que a Anvisa consolide os dados nacionais de forma ágil. Caso seja necessário incluir relato ou informação além das informações discriminadas no formulário, orientamos fazê-lo nos campos destinados a observações.

Instruções de uso do formulário eletrônico

O envio semestral do formulário à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/Anvisa) é mandatório, conforme o art. 183 da RDC 508/2021, devendo ocorrer nos meses de julho (contendo os dados do primeiro semestre) e de janeiro subsequente (contendo os dados do segundo semestre), referentes a cada ano.

ATENÇÃO!!! Considerando o período de lançamento da nova plataforma, os dados de 2021 devem ser informados em um único formulário, que já contempla os campos relativos aos dois semestres. Para os próximos períodos, é necessário realizar o preenchimento de um novo formulário com os dados referentes a cada semestre.

Antes de iniciar o preenchimento do formulário, tenha em mãos o registro dos dados de produção mensal a serem informados. Para facilitar, a versão em Excel da ferramenta com os campos do formulário permanecerá disponível no Portal da Anvisa. A planilha Excel deve ser usada apenas como apoio e não será aceita para envio das informações.

O serviço deverá acessar o formulário disponível no Portal da Anvisa em Assuntos "Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas" > "Dados de Produção" > Células Progenitoras Hematopoéticas", https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/dados-de-producao (acesso em 10/10/2021), aceitar a política de dados do formulário, realizar o preenchimento conforme estas orientações e salvar/enviar as informações inseridas.

Durante o preenchimento, é possível salvar os dados já informados e continuar depois ('Retomar mais tarde' - canto superior direito da tela). Para isso é necessário cadastrar login e senha, seguindo o passo-a-passo disponibilizado no formulário ao clicar nesta opção. Utilize também as opções de navegação inversa ('Anterior') e 'Índice da pergunta' para navegar com facilidade entre os grupos de questões.

Os campos do formulário assinalados com asterisco (*) são de preenchimento obrigatório, mesmo que o valor a ser informado seja 0 (zero) ou 'não se aplica'.

Após concluir o preenchimento e enviar o formulário, o usuário receberá a mensagem "Obrigado(a)! Suas respostas foram salvas. Imprimir suas respostas." Ao clicar em imprimir, será dada a opção de exportar as respostas para PDF (sugerimos que exportem, assim é possível salvar o arquivo).

Não é necessário enviar e-mail a GSTCO/Anvisa informando o preenchimento do formulário (a Anvisa recebe e-mails automáticos com a notificação).

Instruções de preenchimento dos campos

Em "Identificação do Serviço" indicar, no **Campo 8**, a identificação de todos os Centros de Transplante com os quais o CPC possui Contrato, Convênio ou Termo de Compromisso para processamento de CPH (usos autólogo ou alogênico aparentado), mesmo que durante o período em questão o CPC não tenha realizado processamento de células para tais estabelecimentos. A identificação dos Centros de Transplante deve conter Nome do Serviço de Saúde/CNES ou CNPJ/Município/UF (Unidade da Federação).

Relativos aos dados de produção, os campos devem ser preenchidos conforme segue:

Campo 1. N° de bolsas recebidas de centro(s) de coleta da própria UF (Unidade da Federação) corresponde ao total de bolsas originadas de centro(s) de coleta localizado(s) no mesmo Estado ou Distrito Federal no qual o laboratório encontra-se instalado.

Campo 2. N° de bolsas recebidas de outras UF e Campo 3. N° de bolsas recebidas de outros países, corresponde ao total de unidades originadas, respectivamente, de Estado ou Distrito Federal que não seja a UF no qual o laboratório encontra-se instalado, ou de outros países, quando couber. Estes campos objetivam informar sobre o volume do trânsito interestadual e internacional de unidades de CPH – ressalta-se que a irradiação deste tipo de material biológico é expressamente proibida, inclusive em aeroportos, conforme art. 144 da RDC 508/2021.

Os **Campos 4. a 6.** indicam a complexidade do serviço, inferida pelas finalidades de uso e quantitativo das unidades processadas; o **Campo 7. e o Campo 8.** evidenciam sobre o tipo de coleta, em termos quantitativos.

Para fins de preenchimento da planilha, assume-se que, se o material biológico de determinado doador resultar em 01 bolsa coletada e 02 bolsas armazenadas (armazenamento de 01 bolsa + 01 bolsa adicional), os campos deverão ser preenchidos da seguinte forma:

- **Campo 7 OU Campo 8.** Número total de bolsas coletadas = 1
- **Campo 10.** Número de bolsas processadas = 1
- **Campo 11.** Número de bolsas criopreservadas = 2

Campo 9. Número de bolsas recebidas corresponde ao total de bolsas recebidas pelo CPC. Este campo não é editável, sendo calculado automaticamente pelo preenchimento dos **Campos 4. a 6.**

Campo 10. Número de bolsas processadas corresponde ao total de bolsas processadas, incluindo as bolsas para infusão a fresco e as que sofreram congelamento, durante o período determinado.

Campo 11. Número de bolsas criopreservadas corresponde ao total de unidades criopreservadas e armazenadas pelo serviço, incluindo o quantitativo de bolsas adicionais, durante o período determinado.

Campo 12. Número de bolsas com microbiologia positiva corresponde ao quantitaivo de bolsas apresentando resultado positivo nos testes microbiológicos (contaminação bacteriana, aeróbica e anaeróbica, e/ou fúngica).

Campo 13. Número de bolsas desqualificadas corresponde ao total de unidades desqualificadas para o uso terapêutico, pré e pós-armazenamento, no período em questão.

Nos subitens do **Campo 13.** preencher com o número de bolsas desqualificadas segundo os motivos especificados, pré-armazenamento ou pós-armazenamento. Uma bolsa pode ser desqualificada por um ou mais motivos. Neste caso, o valor preenchido no **Campo 13.** pode ser diferente da soma dos **Campos 13.1. a 13.8.** Recomenda-se fazer este apontamento no Campo Observações. O quantitativo de unidades desqualificadas pós-armazenamento – Campos 13.5. a 13.8. – refere-se à desqualificação, durante o período

em questão, de bolsas já armazenadas, podendo estas bolsas terem sido coletadas no referido período bem como em meses ou até em anos anteriores.

Nos subitens do **Campo 14. Destino** preencher com o total de bolsas destinadas segundo as especificações. **Campo 14.1. Número de bolsas distribuídas para terapia, exceto pesquisa clínica** corresponde ao total de unidades fornecidas para transplante convencional ou outro uso terapêutico comprovadamente reconhecido pelos Conselhos de Classe ou pela Anvisa, com exceção das unidades destinadas ao uso em pesquisa clínica, as quais devem ser computadas no **Campo 14.2.1.**

Subitens do **Campo 14.2. Número de bolsas utilizadas pelo próprio serviço ou transferidas para outros serviços, com outros fins** – inclui-se nesta categoria o uso de bolsas pelo próprio serviço ou a transferência de bolsas com as finalidades de **Campo 14.2.1. pesquisa clínica, Campo 14.2.2. pesquisa não-clínica (pesquisa básica), ou Campo 14.2.3. ensino, treinamento, validação de processos ou controle de qualidade, permuta de serviço para fins de armazenamento, entre outros motivos**.

O Campo 14.3. Número de bolsas descartadas como RSS - resíduos de serviço de saúde deve ser preenchido com o quantitativo de bolsas descartadas, procedimento realizado conforme as determinações da RDC 222, de 28 de março de 2018 (http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/371442, acesso em 05/10/2021).

Campo Observações reservado para demais informações relevantes.

Dúvidas quanto ao preenchimento do formulário devem ser encaminhadas ao e-mail sangue.tecidos@anvisa.gov.br ou à Central de Atendimento da Anvisa.

Controle de alterações do formulário

Alterações da Versão 3/Efetividade OUT_2021, em relação à versão anterior Versão 2.1/Efetividade JAN_2020:

- Planilha Excel foi substituída por formulário LimeSurvey.
- Em "Orientações para preenchimento": atualização da Resolução de referência - RDC 508, de 27 de maio de 2021, a qual revogou a RDC 214, de 7 de fevereiro de 2018. Além disso, foram alterados os links relacionados e inseridos detalhamentos específicos relativos às orientações para preenchimento.
- Em "Identificação do Serviço":
  - alteração no conteúdo do **Campo 2. CNPJ ou CNES**, para possibilitar a indicação do código CNES;
  - inserção do **Campo 5. Nome do Responsável Técnico**;
  - inserção do **Campo 4.1 Município**, para indicação do município onde o CPC está localizado;
  - alteração no conteúdo do **Campo 8. Centro(s) de Transplante com os quais o CPC possui Contrato, Convênio ou Termo de Compromisso para processamento de CPH** (usos autólogo ou alogênico aparentado) - Indicar o Nome do Serviço de Saúde/CNES ou CNPJ/Município/UF, a fim de detalhar melhor as informações a serem preenchidas neste campo.