

Orientações

Formulário de dados de produção de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea (CPH-MO) e de Sangue Periférico (CPH-SP), e unidades de linfócitos (DLI).

Estas orientações têm como objetivo instruir os Centros de Processamento Celular (CPC) de Células Progenitoras Hematopoéticas de medula óssea (CPH-MO) e sangue periférico (CPH-SP), e unidades de linfócitos (DLI), sobre o preenchimento do formulário de dados de produção.

O [formulário](#), disponível na plataforma *LimeSurvey*, visa harmonizar o preenchimento dos campos por parte dos CPCs, 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 adicionais, orientamos que isso seja feito nos campos “Observações”.

Instruções de uso do formulário eletrônico

O envio semestral de dados à Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/Anvisa) é obrigatório, conforme o art. 180 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 836, de 13 de dezembro de 2023 (<<https://bit.ly/3EbJtWs>>, acesso em 27/01/2025).

Esse envio deve ocorrer em julho (com os dados do primeiro semestre) e em janeiro do ano seguinte (com os dados do segundo semestre). Para isso, acesse o [formulário LimeSurvey](#) disponível no Portal eletrônico 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>), preencha conforme as orientações e salve/envie as informações inseridas.

Não é possível, durante o preenchimento do formulário *LimeSurvey*, salvar parte dos dados informados e continuar posteriormente. Portanto, antes de iniciar o preenchimento, 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.

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", no **Campo 8**, indique todos os **Centros de Transplante para os quais o CPC realiza o processamento de CPH (uso autólogo e/ou alogênico aparentado)**: informe o Nome do Serviço de Saúde/CNES ou CNPJ/Município/UF. **Não indique nesse campo os locais exclusivos de coleta**. O CPC deve possuir Contrato, Convênio ou Termo de Compromisso para processamento

de CPH (uso autólogo ou alogênico aparentado) firmado com os Centros de Transplante. Mesmo que o CPC não tenha realizado processamento de células para esses estabelecimentos durante o período abordado, devem ser informados todos os Centros de Transplantes conveniados ao CPC.

Para o preenchimento dos campos relativos aos dados de produção, siga as orientações abaixo:

Para todos os campos, com exceção dos **Campos 7, 8 e 9**, o termo "bolsas" corresponde ao somatório de bolsas CPH-MO, CPH-SP e DLI*.

Campo 1: Informe o número de bolsas recebidas de centros de coleta da própria UF (Unidade da Federação). Este campo corresponde ao total de bolsas originadas de centros de coleta localizados no mesmo Estado ou Distrito Federal onde o CPC está instalado.

Campo 2: Informe o número de bolsas recebidas de outras UF. Este campo corresponde ao total de unidades originadas de Estados ou do Distrito Federal diferentes da UF onde o CPC está instalado. Caso não se aplique, informe o número 0.

Campo 3: Informe o número de bolsas recebidas de outros países. Este campo corresponde ao total de unidades originadas de outros países. Caso não se aplique, informe o número 0.

Esses campos têm o objetivo de informar sobre o volume do trânsito interestadual e internacional de unidades de CPH.

A irradiação desse tipo de material biológico é expressamente proibida, inclusive em aeroportos, conforme art. 141 da RDC nº 836/2023.

Campos 4, 5 e 6: Informe o **número de bolsas processadas por finalidade de uso** (autólogo, aparentado, não-aparentado).

Campos 7, 8 e 9*: Informe o **número de bolsas coletadas em relação à sua origem** (punção medular - CPH-MO, aférese - CPH-SP, aférese - DLI exclusivamente).

*No **Campo 9**, informe somente o **número de bolsas resultantes de coletas exclusivas de linfócitos (DLI)**. O número de bolsas de coletas conjuntas (CPH-SP e DLI), resultantes de um mesmo procedimento de aférese, deve ser informado apenas no **Campo 8**.

Esses campos têm o objetivo de informar sobre a complexidade do serviço, inferida pelas finalidades de uso e tipos de coletas, considerando os respectivos quantitativos.

Campo 10: Número de bolsas recebidas corresponde ao total de bolsas recebidas pelo CPC. Este campo não é editável e será calculado automaticamente com base no preenchimento dos **Campos 4 a 6**.

Nos **subitens do Campo 11**, informe o número de bolsas que foram submetidas aos tipos de processamento elencados, durante o período determinado:

Orientações Formulário de dados de produção de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea (CPH-MO) e de Sangue Periférico (CPH-SP), e unidades de linfócitos (DLI). V.4, Ef. jul/25.
Página 3 de 7.

Campo 11.1: Apenas retirada de amostras/alíquotas para testes laboratoriais, de bolsas destinadas a infusão a fresco.

Campo 11.2: Aliquotagem de bolsas para infusão a fresco, com ou sem diluição, para ajuste de dose, por exemplo, seguida ou não de criopreservação do volume celular excedente. Informe neste campo o **número de bolsas recebidas que foram submetidas a aliquotagem**. Quanto aos produtos resultantes da aliquotagem, caso sejam bolsas para infusão a fresco, informe o quantitativo de bolsas que foram destinadas para terapia no **Campo 14.1**, para pesquisa clínica no **Campo 14.2.1** e assim por diante, conforme aplicável; se a aliquotagem resultou em bolsas que foram criopreservadas, informe o total dessas bolsas no **Campo 11.5**; e se resultou também em sobra de células que foram descartadas, informe o total de bolsas descartadas como RSS no **Campo 14.3**, seguindo as orientações relativas a esse campo.

Campo 11.3: Redução de volume (desplasmatação) não acompanhada de deseritrocitação, por incompatibilidade de grupos sanguíneos entre doador e receptor (geralmente em casos de incompatibilidade ABO menor, em que a deseritrocitação não é necessária) ou por necessidade do paciente receptor (como em transplantes pediátricos). Em caso de outro motivo, informe no Campo "Observações". Não devem ser incluídas neste campo as bolsas submetidas à redução de volume exclusivamente como parte do processo de criopreservação, nem aquelas que também foram submetidas à deseritrocitação (estas últimas devem ser quantificadas no **Campo 11.4**).

Campo 11.4: Retirada de eritrócitos (deseritrocitação) acompanhada ou não de displasmatação.

Campo 11.5: Enriquecimento celular (seleção de células CD34+). Informe o número de bolsas submetidas à seleção celular utilizando tecnologias como, por exemplo, *beads* e colunas de seleção. No Campo "Observações" informe a tecnologia específica utilizada para a seleção celular.

Campo 11.6: Criopreservação. Neste campo, informe o total de bolsas criopreservadas, incluindo o quantitativo de bolsas adicionais congeladas.

Campo 11.7: Ressuspensão pós-descongelamento não seguida de lavagem. O motivo da ressuspensão deve ser descrito no Campo "Observações", por exemplo, bolsa com necessidade de ajuste de dose a pedido médico, bolsa fraturada etc.

Campo 11.8: Lavagem pós-descongelamento.

Campo 12: Informe o **número de bolsas com microbiologia positiva**. Este campo corresponde ao quantitativo de bolsas apresentando resultado positivo nos testes microbiológicos (contaminação bacteriana, aeróbica e anaeróbica, e/ou fúngica).

Campo 13: Informe o **número de bolsas desqualificadas e/ou que não precisam ser mantidas armazenadas**. Este número deve incluir o total de bolsas desqualificadas para uso terapêutico, tanto pré quanto pós-armazenamento, e de bolsas que não precisam mais ser mantidas armazenadas no

CPC e, por isso, tiveram outros destinos durante o período em questão. Os destinos dessas bolsas devem ser quantificados nos **Campos 14.2.1 a 14.2.5** ou no **Campo 14.3**, conforme aplicável.

Nos **subitens do Campo 13**, quantifique as bolsas segundo os motivos especificados, pré-armazenamento (**Campos 13.1 a 13.4**) ou pós-armazenamento (**Campos 13.5 a 13.8**).

Uma bolsa pode ser desqualificada por um ou mais motivos. Nesse caso, atente que o valor preenchido no **Campo 13** pode ser diferente da soma dos **Campos 13.1 a 13.8**. Recomenda-se fazer esse apontamento no Campo "Observações".

Os **Campos 13** e os **Campos 13.5 a 13.8** (motivos pós-armazenamento) são aplicáveis às bolsas que foram coletadas/criopreservadas no ano em questão, bem como em anos anteriores.

Nos **subitens do Campo 14. Destino**, siga as orientações abaixo:

Campo 14.1: Informe o **número de bolsas distribuídas para terapia, exceto pesquisa clínica**. Este campo 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, que devem ser computadas no **Campo 14.2.1**.

Subitens do Campo 14.2: Informe o número de bolsas utilizadas pelo próprio CPC ou transferidas para outros serviços, com outros fins. Inclui-se nessa categoria o uso de bolsas pelo próprio CPC ou a transferência de bolsas com as finalidades de:

Campo 14.2.1: Pesquisa clínica.

Campo 14.2.2: Pesquisa não-clínica (pesquisa básica).

Campo 14.2.3: Ensino, treinamento, validação de processos ou controle de qualidade. Neste campo informe as bolsas destinadas exclusivamente às atividades especificadas: ensino, treinamento, validação de processos ou controle de qualidade, não devendo ser incluídas as bolsas destinadas especificamente ao plano de estabilidade, as quais devem ser preenchidas no **Campo 14.2.4**.

Campo 14.2.4: Plano de estabilidade. Informe o número total de bolsas de células + alíquotas + amostras que foram destinadas à realização do plano de estabilidade, no período em questão. Este é o único campo do formulário que permite o cômputo do número de alíquotas/amostras utilizadas, conforme o tipo de amostragem definida pelo CPC para o plano de estabilidade. Plano de estabilidade é o conjunto de ensaios que avalia a viabilidade e a potência de produtos celulares criopreservados em diferentes durações de armazenamento, com uma frequência mínima anual.

Campo 14.2.5: Transferência de serviço para fins de armazenamento e outros motivos. Descrever os detalhes que considerar importantes, incluindo a identificação do CPC de destino, conforme aplicável, no Campo "Observações".

Campo 14.3: Informe o **número de bolsas descartadas como RSS (resíduos de serviço de saúde)**. Neste campo preencha o quantitativo de bolsas descartadas pelo CPC como RSS, sem que tenham sido submetidas previamente a outros procedimentos que inutilizem o material biológico, como os já discriminados nos **Campos 14.2.1 a 14.2.4**. Ou seja, se a bolsa já teve uma destinação informada nos **Campos 14.2.1 a 14.2.4** antes de ser descartada como RSS, ela não deve ser quantificada novamente no **Campo 14.3**.

O descarte de RSS deve ser realizado conforme as determinações da RDC nº 222, de 28 de março de 2018 (<https://bit.ly/40GaMjw>, acesso em 28/01/2025). Os motivos que podem levar ao descarte como RSS incluem, por exemplo, prazo de validade do produto expirado, produto danificado ou inadequado para uso, cura ou óbito do paciente.

O **Campo 14.1**, os **Campos 14.2.1 a 14.2.5** e o **Campo 14.3** são aplicáveis às bolsas que foram coletadas/criopreservadas no ano em questão, bem como em anos anteriores.

O **Campo “Observações”** é reservado para os detalhes solicitados e outras informações que o CPC considerar relevantes.

Se tiver dúvidas sobre o preenchimento das informações e dados solicitados, envie um e-mail para sangue.tecidos@anvisa.gov.br ou entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa através do formulário eletrônico (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canal_atendimento/formulario-eletronico).

Controle de alterações na Versão 4 / Efetividade JUL_2025 em comparação com a Versão 3 / Efetividade OUT_2021

Em "Orientações para preenchimento":

Atualização dos links de acesso.

Atualização das orientações para fornecer detalhes sobre os novos campos incluídos, explicando como preencher corretamente cada campo e destacando sua importância.

Em "Identificação do CPC":

Alteração da redação do **“Campo 8. Centros de Transplante para os quais o CPC realiza o processamento de CPH (usos autólogo ou alogênico aparentado): indique o Nome do Serviço de Saúde/CNES ou CNPJ/Município/UF. Não indique neste campo os locais exclusivos de coleta”**, para esclarecer as informações a serem preenchidas neste campo.

Em Dados de produção:

Criação do **Campo 9 número de bolsas coletadas por aférese (DLI exclusivamente)**, para possibilitar a notificação do quantitativo de bolsas de linfócitos (DLI) coletadas.

Criação dos **Campos 11.1 a 11.8**, para possibilitar a identificação das diferentes atividades (tipos de processamento) realizadas no CPC.

Inclusão, no **Campo 13**, da referência às unidades que não precisam ser mantidas armazenadas no CPC; inclusão, no **Campo 13.6**, da referência ao motivo "término de tratamento do paciente receptor"; e inclusão, no **Campo 13.7**, da referência ao motivo "tratamentos paliativos".

Desmembramento do “**Campo 14.2.3: Ensino, treinamento, validação de processos ou controle de qualidade, permuta de serviço para fins de armazenamento, entre outros motivos**” em dois campos, para uma melhor quantificação dos respectivos motivos: “**Campo 15.2.3 Ensino, treinamento, validação de processo e/ou controle de qualidade**”, e “**Campo 15.2.5 Transferência de serviço para fins de armazenamento e outros motivos (descrever em Obs.)**”.

Criação do **Campo 15.2.4. Plano de Estabilidade**, para possibilitar obter uma estimativa da execução do plano de estabilidade e destacar sua importância para os CPCs.