

Orientações

**Formulário de dados de produção de Células
Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de
Cordão Umbilical e Placentário
(CPH-SCUP)**

Estas orientações têm por objetivo orientar os Centros de Processamento Celular (CPC) que processam Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário (CPH-SCUP) 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 do formulário 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>, acesso em 27/01/2025), 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

Para o preenchimento dos campos relativos aos dados de produção, siga as orientações abaixo, considerando o tipo de uso (não-aparentado, aparentado, autólogo) das unidades de sangue de cordão umbilical e placentário:

Considere o seguinte exemplo: se o material biológico de um doador resultar em 01 bolsa coletada e 02 bolsas armazenadas (armazenamento de 01 bolsa + 01 bolsa adicional), os campos devem ser preenchidos da seguinte forma:

Campo 1: Número total de bolsas coletadas (UF do banco + outras UF) = 1, onde UF corresponde a Unidade da Federação

Campo 2: Número de bolsas processadas = 1

Campo 3: Número de bolsas criopreservadas = 2

Campo 1: Informe o **número de bolsas de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas** sob a responsabilidade do CPC, incluindo as unidades coletadas na Unidade da Federação onde o serviço está instalado e nas demais UFs.

Campo 1.1: Informe o **número de bolsas coletadas em outras UF**, sob a responsabilidade do CPC. Este campo corresponde ao total de unidades coletadas em Estado ou Distrito Federal diferente da UF onde o CPC está instalado. Caso não se aplique, informe o número 0.

O **Campo 1.1** tem o objetivo de informar sobre o volume do trânsito interestadual de unidades de CPH. Em se tratando de trânsito aéreo das unidades de CPH, tem-se que a irradiação desse tipo de material biológico é expressamente proibida, inclusive em aeroportos, conforme o art. 141 da RDC/Anvisa nº 836/2023.

Campo 2: Informe o **número de bolsas processadas** pelo CPC durante o período determinado.

Campo 3: Informe o **número de bolsas criopreservadas**. Este campo corresponde ao total de unidades criopreservadas e armazenadas pelo CPC, incluindo o quantitativo de bolsas adicionais, durante o período determinado.

Campo 4: Informe o **número de unidades 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 6.2.1 a 6.2.5** ou no **Campo 6.3**, conforme aplicável.

Nos **subitens do Campo 4**, quantifique as bolsas segundo os motivos especificados, pré-armazenamento (**Campos 4.1 a 4.7**) ou pós-armazenamento (**Campos 4.8 a 4.13**).

Uma bolsa pode ser desqualificada por um ou mais motivos simultaneamente, como, por exemplo, sorologia inconclusiva para algum marcador de doença transmissível pelo sangue e teste microbiológico positivo). Nesse caso, atente que o valor preenchido no **Campo 4** pode ser diferente da soma dos **Campos 4.1 a 4.13**. Recomenda-se fazer este apontamento no Campo “Observações”.

Campo 4.1: Baixo volume – embora o baixo volume não seja motivo de desqualificação obrigatório das unidades de SCUP segundo a RDC nº 836/2023, muitos CPCs estabelecem em sua política de qualidade a desqualificação de unidades com essa condição.

Campos 4.3 e 4.11: informe apenas o **número de unidades desqualificadas por perda, dano ou inadequação para uso em decorrência de transporte inadequado**. Outros motivos de perda, dano ou inadequação para uso, como descarte por presença de coágulo na bolsa, trincamento ou quebra de bolsa, entre outros, devem ser quantificados nos **Campos 4.4. e 4.12**, e os motivos devem ser detalhados no Campo “Observações”.

Campo 4.5: Informe o número de bolsas coletadas que, em etapa de triagem clínica e/ou laboratorial por exemplo, foram alvo de recusa por parte do doador e, devido a isso, não completaram todo o processo de triagem.

Os **Campos 4** e os **Campos 4.8 a 4.13** (motivos pós-armazenamento) são aplicáveis às bolsas que foram coletadas/criopreservadas no ano em questão, bem como em anos anteriores.

Campo 5: Informe o **número de bolsas sob rescisão de contrato de doação (pós-armazenamento) e/ou solicitação de descarte pelo doador ou seu responsável legal**. Este campo corresponde ao quantitativo de bolsas já armazenadas que tiveram seus termos contratuais ou de doação rescindidos no período em questão. Essas bolsas podem ter sido armazenadas no respectivo período ou em períodos anteriores.

Nos subitens do **Campo 6. Destino**, siga as orientações abaixo:

Campo 6.1: 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 6.2.1**.

Subitens do Campo 6.2: Informe o **número de bolsas utilizadas pelo próprio CPC ou transferidas para outros serviços, com outros fins**. Inclui-se nesta categoria o uso de bolsas pelo próprio CPC ou a transferência de bolsas com as finalidades de:

Campo 6.2.1: Pesquisa clínica.

Campo 6.2.2: Pesquisa não-clínica (pesquisa básica).

Campo 6.2.3: Ensino, treinamento, validação de processos ou controle de qualidade.

Campo 6.2.4: 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 6.2.5: Transferência para outro CPC para fins de armazenamento, entre outros motivos. Detalhe os motivos no Campo “Observações”.

Campo 6.3: 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 6.2.1 a 6.2.4**. Este campo deve ser preenchido com o quantitativo de bolsas descartadas, procedimento realizado conforme as determinações da RDC nº 222, de 28 de março de 2018 (<https://bit.ly/40GaMjw>, acesso em 29/01/2025). Os motivos para o descarte como RSS incluem, por exemplo, produto danificado ou inadequado para uso, cura ou óbito do paciente, descarte com o objetivo de cumprir acordos formais com registros de doadores.

O Campo 6.1, os Campos 6.2.1 a 6.2.5 e o Campo 6.3 são aplicáveis às bolsas que foram coletadas/criopreservadas no ano em questão, bem como em anos anteriores.

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

Se tiver dúvidas sobre o preenchimento, 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/canais_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.

Ajustes na redação das orientações para um melhor entendimento.

Em Dados de Produção:

Desmembramento do Campo 6.2.3: 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 6.2.3 Ensino, treinamento, validação de processo e/ou controle de qualidade e Campo 6.2.5 Transferência para outro CPC para fins de armazenamento, entre outros motivos (descrever em Obs.).

Criação do Campo 6.2.4 Plano de estabilidade para possibilitar obter uma estimativa da execução do plano de estabilidade e destacar sua importância para os CPCs.