

Orientações para o preenchimento do formulário de dados de produção de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (CPH-SCUP)

Estas orientações têm por objetivo instruir os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário e os Laboratórios de processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas, que processam e armazenam unidades de CPH-SCUP, sobre o preenchimento da planilha de dados de produção, conforme art. 180 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 836, de 13 de dezembro de 2023 – disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/514591> (acesso em 7/6/2024).

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 mandatário, conforme o art. 180 da RDC nº 836/2023, 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.

Antes de iniciar o preenchimento do formulário, tenha em mãos os registros dos dados de produção mensais 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>>, 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 preenchidos 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

Para fins de preenchimento do formulário, 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 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. Número de bolsas coletadas corresponde ao total de bolsas de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas sob a responsabilidade do serviço, somadas as unidades coletadas na Unidade da Federação onde o serviço encontra-se instalado e as unidades coletadas nas demais UFs.

O **Campo 1.1. N° de bolsas coletadas em outras UF** corresponde ao total de unidades coletadas sob a responsabilidade do serviço, em Estado ou Distrito Federal que não seja a UF no qual o centro de processamento celular encontra-se instalado, quando couber. O **Campo 1.1.** possui o intuito de informar sobre o volume do trânsito interestadual de unidades de CPH. Resta interesse especial sobre o trânsito aeroviário das unidades de CPH, visto que a irradiação deste tipo de material biológico é expressamente proibida, inclusive em aeroportos, conforme art. 141 da RDC/Anvisa nº 836/2023.

Campo 2. Número de bolsas processadas corresponde ao total de unidades processadas pelo serviço, durante o período determinado.

Campo 3. 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 4. Número de unidades desqualificadas corresponde à soma das unidades desqualificadas para o uso terapêutico e/ou para composição do inventário do banco de sangue de cordão, pré e pós-armazenamento, no período em questão.

Nos subitens do **Campo 4.** quantifique os motivos da desqualificação, preenchendo com o número de unidades desqualificadas segundo os motivos especificados, pré-armazenamento ou pós-armazenamento.

Uma bolsa pode ser desqualificada por um ou, concomitantemente, por dois ou mais motivos (por ex., sorologia inconclusiva para algum marcador de doença transmissível pelo sangue e teste microbiológico positivo). Neste caso, 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.

O quantitativo de unidades desqualificadas pós-armazenamento – **Campos 4.8. a 4.13.** – 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.

Campo 4.1. Baixo volume – embora baixo volume não seja motivo de desqualificação mandatório das unidades de SCUP segundo a RDC nº 836/2023, muitos serviços definem em sua política de qualidade a desqualificação de unidades com esta condição.

Nos Campos 4.3. e 4.11. preencher apenas com o quantitativo de unidades desqualificadas por perda, dano ou inadequação para uso em decorrência de transporte inadequado; demais motivos de perda, dano ou inadequação para uso, como por ex. descarte por presença de coágulo na bolsa, trincamento ou quebra de bolsa, entre outros motivos, devem ser quantificados nos **Campos 4.4. e 4.12.** com ressalva no Campo Observações.

O **Campo 4.5. Recusa em etapa de triagem** corresponde à quantificação das recusas por parte do doador em etapa da triagem clínica e/ou laboratorial, referentes somente às bolsas que já tenham sido coletadas.

Campo 5. Número de bolsas sob rescisão de contrato de doação (pós-armazenamento) e/ou solicitação de descarte pelo doador ou seu responsável legal corresponde ao quantitativo de bolsas já armazenadas que tiveram seus termos contratuais ou de doação rescindidos no período em questão, podendo estas bolsas ter sido armazenadas no respectivo período ou em períodos (meses ou anos) anteriores.

Nos subitens do **Campo 6. Destino** preencher com o total de bolsas destinadas segundo as especificações.

Campo 6.1. 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 6.2.1.**

Subitens do **Campo 6.2. 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 6.2.1. pesquisa clínica, Campo 6.2.2. pesquisa não-clínica (pesquisa básica),** ou **Campo 6.2.3. ensino, treinamento, validação de processos ou controle de qualidade, permuta de serviço por escolha do contratante, entre outros motivos.**

O **Campo 6.3. 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://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/371442>> acesso em 10/6/2024).

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 nº508, de 27 de maio de 2021, a qual revogou a RDC nº214, de 7 de fevereiro de 2018. Além disso, foram alterados os links relacionados e pormenores relativos às orientações para preenchimento. [Nova atualização de referência em 10/6/2024 > RDC nº 836, de 13 de dezembro de 2023, que revogou a RDC nº 508, de 27 de maio de 2021.]
- 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**; e ajustes de numeração dos campos.
- Em "SCUP Alogênico Não-Aparentado": exclusão do **Campo 4.13 Solicitação do doador ou seu responsável legal / rescisão de termo de doação** como motivo de desqualificação de bolsas de CPH pós-armazenamento; inserção do **Campo 5 Número de bolsas sob rescisão de contrato de doação (pós-armazenamento) e/ou solicitação de descarte pelo doador ou seu responsável legal**, a fim de que as bolsas sob rescisões contratuais sejam informadas a parte dos motivos de desqualificação; e ajustes de numeração dos campos.
- Em "SCUP Alogênico Aparentado": exclusão do **Campo 4.13 Solicitação do doador ou seu responsável legal / rescisão de termo de doação** como motivo de desqualificação de bolsas de CPH pós-armazenamento; inserção do **Campo 5 Número de bolsas sob rescisão de contrato de doação (pós-armazenamento) e/ou solicitação de descarte pelo doador ou seu responsável legal**, a fim de que as bolsas sob rescisões contratuais sejam informadas a parte dos motivos de desqualificação; e ajustes de numeração dos campos.
- Em "SCUP Autólogo": exclusão do **Campo 4.13 Solicitação do doador ou seu responsável legal / rescisão de termo de doação** como motivo de desqualificação de bolsas de CPH pós-armazenamento; inserção do **Campo 5 Número de bolsas sob rescisão de contrato de doação (pós-armazenamento) e/ou solicitação de descarte pelo doador ou seu responsável legal**, a fim de que as bolsas sob rescisões contratuais sejam informadas a parte dos motivos de desqualificação; e ajustes de numeração dos campos.