

**Protocolo de Atendimento do Centro de Processamento
Celular do Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais
aos Centros Transplantadores Contratantes**



Cópia controlada. Nenhuma parte deste Protocolo pode ser reproduzida, por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia, sem permissão por escrito do Núcleo de Processos - NPR.

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS****[Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais]****[Presidência]**

Portaria nº HEMOMINAS/ADC.PRE nº. 84/2024

Aprova o Protocolo de Atendimento do Centro de Processamento Celular do Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais aos Centros Transplantadores Contratantes no âmbito da Fundação Hemominas.

A Presidente da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais – Hemominas, no uso de sua atribuição estabelecida no inciso I, do art. 7º, do Decreto nº 48.023, de 17 de agosto de 2020,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Protocolo de Atendimento do Centro de Processamento Celular do Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais aos Centros Transplantadores Contratantes no âmbito da Fundação Hemominas.

Art. 2º - Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria PRE Nº 176, de 28 de abril de 2023.

Art. 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 24 de abril de 2024.

Júnia Guimarães Mourão Cioffi

Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Júnia Guimarães Mourão Cioffi, Presidente(a)**, em 24/04/2024, às 09:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **86923999** e o código CRC **D34412B6**.

Referência: Processo nº 2320.01.0003625/2022-98

SEI nº 86923999

PORTARIA Nº HEMOMINAS/ADC.PRE Nº. 84/2024

Aprova o Protocolo de Atendimento do Centro de Processamento Celular do Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais aos Centros Transplantadores Contratantes no âmbito da Fundação Hemominas.

A Presidente da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais – Hemominas, no uso de sua atribuição estabelecida no inciso I, do art. 7º, do Decreto nº 48.023, de 17 de agosto de 2020,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Protocolo de Atendimento do Centro de Processamento Celular do Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais aos Centros Transplantadores Contratantes no âmbito da Fundação Hemominas.

Art. 2º - Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria PRE Nº 176, de 28 de abril de 2023.

Art. 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 24 de abril de 2024.

Júnia Guimarães Mourão Cioffi

Presidente

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 4 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

PRESIDÊNCIA

Júnia Guimarães Mourão Cioffi

DIRETORIA TÉCNICO-CIENTÍFICA

Fabiana Chagas Camargos Piassi

DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL

Kelly Nogueira Guerra

DIRETOR DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E FINANÇAS

Diogo Vidal Mota

ELABORADO / REVISADO POR:

Karen de Lima Prata

André Rolim Belisário

APOIO

Luciana de Almeida Costa

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 5 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

SUMÁRIO

SIGLAS	6
1. FINALIDADE	7
2. ABRANGÊNCIA	7
3. DEFINIÇÕES BÁSICAS.....	7
4. DIRETRIZES.....	9
4.1. Agendamento de processamento dos produtos:.....	9
4.2. Recebimento de amostras e bolsas:	12
4.2.1. Local de entrega:	13
4.2.2. Recebimento de bolsas e amostras de sangue periférico:.....	13
4.2.2.1. Amostras destinadas à quantificação de células CD34+	13
4.2.2.2. Amostras destinadas à realização dos testes de qualificação do doador: 14	
4.2.2.3. Recebimento das bolsas contendo células progenitoras hematopoéticas do sangue periférico, coletadas por aférese:	16
4.2.3. Recebimento das bolsas contendo células progenitoras hematopoéticas da medula óssea, coletadas por punção aspirativa:	17
4.2.4. Recebimento das bolsas contendo Concentrado de Linfócitos, coletados por aférese:.....	18
4.2.5. Bolsas para CONTROLE DE QUALIDADE.....	19
4.2.6. Bolsas para DESERITROCITAÇÃO E/OU DESPLASMATIZAÇÃO (necessário agendamento com antecedência mínima de 10 dias).....	20
4.3. Da solicitação de análise crítica:	21
4.5. Do retorno do contêiner de transporte a seco (<i>dryshipper</i>):.....	23
5. CONTINGÊNCIA.....	23
6. DOCUMENTOS/FUNDAMENTOS LEGAIS RELACIONADOS	23
7. REGISTROS GERADOS	25
8. HISTÓRICO DAS REVISÕES.....	26

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 6 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

SIGLAS

CD	Grupamento de diferenciação (do inglês, <i>cluster of differentiation</i>)
Cetebio	Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais
CPC	Centro de Processamento Celular
CPH	Células Progenitoras Hematopoéticas
CPH-MO	Células Progenitoras Hematopoéticas da Medula Óssea
CPH-SP	Células Progenitoras Hematopoéticas do Sangue Periférico Mobilizado
CT	Centro Transplantador
ISBT	<i>International Society of Blood Transfusion</i>
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
SISREG	Sistema de regulação
TCPH	Transplante de Células Progenitoras Hematopoéticas
TMO	Transplante de Medula Óssea

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 7 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

1. FINALIDADE

Uniformizar e sistematizar para os Centros Transplantadores as instruções para realização de procedimentos técnicos no Centro de Processamento Celular do Cetebio.

2. ABRANGÊNCIA

Este procedimento é aplicável ao Centro de Processamento Celular (CPC) do Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais (Cetebio) da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais - Hemominas.

3. DEFINIÇÕES BÁSICAS

CD34 – glicoproteína transmembrana expressa nas células progenitoras hematopoéticas. É detectada por citometria de fluxo utilizando-se o anticorpo monoclonal anti-CD34. As células que expressam esse antígeno são denominadas CD34⁺.

Células Progenitoras Hematopoéticas – células multipotentes, capazes de auto renovação e/ou diferenciação, assim como maturação em qualquer célula da linhagem hematopoética. Podem ser encontradas na medula óssea, no sangue periférico mobilizado e no sangue de cordão umbilical e placentário.

Centro de Processamento Celular (CPC) – estabelecimento que possui infraestrutura física, equipamentos, técnicas e recursos humanos, podendo ter como atribuições a captação e seleção de doadores, incluindo a triagem clínica, social, física e laboratorial, a coleta, identificação, transporte, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento e disponibilização de células de origem humana ou produtos de terapias avançadas para uso terapêutico, podendo ainda fornecer células ou produtos de terapias avançadas para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade ou validação de processos.

Controle de qualidade – técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos de qualidade especificados.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 8 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

Criopreservação – processo de congelamento e armazenamento, em temperaturas baixas, de produtos de terapia celular para preservar células de modo que, após o descongelamento, mantenham um grau significativo de sua viabilidade e função de antes do congelamento.

Doador alogênico – pessoa de quem é retirado o material biológico destinado a um paciente com finalidade terapêutica. Esse indivíduo pode ou não ser geneticamente relacionado ao receptor.

ISBT 128 - Sistema internacional padrão para identificação, rotulagem e transferência de informação de produtos médicos de origem humana (inclui hemocomponentes, produtos de terapia celular, tecidos, dentre outros). Para maiores informações acesse: <https://www.iccbba.org/>

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD (Lei n. 13.709, de 2018) - dispõe sobre o tratamento de dados pessoais das pessoas naturais, definindo as hipóteses em que tais dados podem legitimamente ser utilizados por terceiros e estabelecendo mecanismos para proteger os titulares dos dados contra usos inadequados. A Lei é aplicável ao tratamento de dados realizado por pessoas naturais ou por pessoas jurídicas de direito público ou privado, e tem, conforme o art 1º, o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

Produto final – consiste no produto finalizado, que tenha completado todas as fases de produção pelo Centro de Processamento Celular;

Receptor – indivíduo que recebe o transplante;

Transplante alogênico – transplante em que as células progenitoras provêm de outro indivíduo (doador), aparentado ou não, previamente selecionado por testes de compatibilidade HLA.

Transplante autólogo – transplante em que as células progenitoras provêm do próprio paciente.

	PROTOCOLO	Folha: 9 / 27
		COD: PTO-T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

4. DIRETRIZES

4.1. Agendamento de processamento dos produtos:

O agendamento dos procedimentos deve ser realizado por meio de envio de formulário específico de solicitação para o processamento desejado, disponibilizado pelo Centro de Processamento Celular (CPC) do Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais (Cetebio) da Fundação Hemominas, na versão em vigor, disponível em <http://www.hemominas.mg.gov.br/unidades-e-contratantes/contratantes/centros-transplantadores> aba “Solicitação de processamento”:

- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-35 - Solicitação de Realização de Controle de Qualidade em Concentrado de Células-Progenitoras Hematopoéticas.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-36 - Solicitação de Realização de Controle de Qualidade e Aliquotagem de Linfócitos do Doador para Imunoterapia Pós-Transplante Alogênico.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-37 - Solicitação de Criopreservação de Células-Progenitoras Hematopoéticas do Sangue Periférico para uso Autólogo.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-38 - Solicitação de Criopreservação de Células-Progenitoras Hematopoéticas da Medula Óssea para uso Autólogo.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-39 - Solicitação de Criopreservação de Células-Progenitoras Hematopoéticas do Sangue Periférico para uso Alogênico.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-40 - Solicitação de Criopreservação de Células-Progenitoras Hematopoéticas da Medula Óssea para uso Alogênico.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-41 - Solicitação de Criopreservação de Concentrado de Linfócitos do Doador para Imunoterapia pós Transplante Alogênico.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-42 - Solicitação de Deseritrocitação e/ou Desplasmatização.

O formulário devidamente preenchido e assinado por um dos médicos membro da equipe do Centro Transplantador (CT) cadastrada junto ao Sistema Nacional de

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 10 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

Transplantes (SNT) deverá ser enviado por e-mail para cetebio@hemominas.mg.gov.br.

O agendamento deve ser realizado com antecedência mínima de:

- a) **7 (sete) dias:** quando o produto a ser processado for o concentrado de células progenitoras hematopoéticas coletadas por aférese (CPH-SP) ou concentrado de linfócitos.
- b) **10 (dez) dias:** quando o produto a ser processado for a medula óssea coletada por punção aspirativa (CPH-MO). **Nos casos de Deseritrocitação ou Criopreservação de Medula Óssea há necessidade de regulação dos procedimentos via SISREG**, para que um equipamento de aférese seja reservado para a realização do procedimento.

Solicitamos ainda o envio de pedido médico (FMNP-T.CETEBIO.GTCE-73 - Solicitação de Exames a Serem Realizados pelo Cetebio), disponível em <http://www.hemominas.mg.gov.br/unidades-e-contratantes/contratantes/centros-transplantadores> aba “solicitação de exames” por ocasião do envio de amostras para quantificação das células CD34⁺ ou, nos casos em que a coleta do produto for realizada pelo CONTRATANTE, por ocasião do envio de amostras para realização dos testes necessários à qualificação do doador. O formulário devidamente preenchido e assinado pelo médico deverá ser enviado junto com as amostras do paciente/doador.

Além da documentação supracitada, nos transplantes ALOGÊNICOS é necessário o envio com antecedência dos seguintes documentos:

1. Doador aparentado:

- a. Cópia do **resultado da genotipagem HLA e da tipagem ABO e RhD** do doador e do receptor.
- b. Cópia do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** em que o doador concorda expressamente com a doação (nos casos em que a coleta não for realizada pela Fundação Hemominas).
- c. Nos casos de **doadores menores de idade:** cópia da autorização judicial para a realização da coleta, conforme disposto no artigo 9º

	PROTOCOLO	Folha: 11 / 27
		COD: PTO-T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

do capítulo III da Lei 9.434 de 04 de fevereiro de 1997, que “Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências” disponível em [Lei 9434/1997 \(camara.leg.br\)](http://camara.leg.br) acesso em 26/03/2024

2. Doador não-aparentado:

- a. **Prescrição para coleta** (*Prescription for Stem Cell Collection* ou documento similar). Obrigatório se o Cetebio for enviar as células para outro serviço. Se o Cetebio for receber as células para processamento, o envio deste documento é facultativo, visto que é obrigatório o envio da solicitação de processamento, em formulário próprio.
- b. **Liberação do doador** (*Workup; Donor Final Clearance - Pre Stem Cell Collection* ou documento similar) devidamente preenchido e assinado pelo médico responsável pela avaliação do doador e com o aceite do doador pelo médico do receptor.
- c. Resultado do HLA do doador e do receptor (*Resultado Match Medula – REDOME ou outro registro*). Página com os dados dos exames do doador escolhido.
- d. Resultado da tipagem sanguínea do doador e do receptor.

Em conformidade com os princípios da LGPD e com as boas práticas de segurança da informação e de proteção de dados pessoais, a Fundação Hemominas garante que os dados pessoais coletados para cumprimento de suas finalidades são tratados de forma íntegra e segura, de acordo com padrões de segurança da informação, confidencialidade e integridade pelo tempo for necessário para realizar as finalidades para as quais foram coletados ou para cumprir com os requerimentos legais aplicáveis.

Os dados pessoais tratados pela Fundação Hemominas são considerados sigilosos e somente serão acessados por pessoas autorizadas e capacitadas para lhes conferir o tratamento adequado, conforme medidas de segurança adequadas para a

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 12 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

proteção contra acesso não autorizado, alteração, divulgação ou destruição de dados pessoais coletados e armazenados. Para maiores informações sobre a Política de Privacidade e a Proteção de Dados Pessoais da Fundação Hemominas acesse: <http://www.hemominas.mg.gov.br/protecao-de-dados#politica-de-privacidade>.

Dentro deste contexto, o Centro de Processamento Celular da Fundação Hemominas reserva-se ao direito de não enviar informações sobre os procedimentos realizados para e-mails pessoais da equipe assistencial, restringindo este envio para os e-mails oficiais dos Centros Transplantadores contratantes.

4.2.Recebimento de amostras e bolsas:

As bolsas e amostras coletadas pelos Centros Transplantadores contratantes encaminhadas para processamento pelo Centro de Processamento Celular devem ser rotuladas conforme a norma técnica em vigor (RDC 836/2023) o que inclui o código de identificação único do lote do produto, preferencialmente no formato ISBT128 (Anexo 1).

Os Centros Transplantadores que não possuem este sistema de identificação poderão solicitar ao Cetebio a confecção dos rótulos para identificação das bolsas e das amostras a serem processadas pelo Cetebio por meio do preenchimento e envio do FMNP-T.CETEBIO.GTCE-90 Solicitação de Impressão de Etiquetas para Identificação de Bolsas e Amostras, disponível em <http://www.hemominas.mg.gov.br/unidades-e-contratantes/contratantes/centros-transplantadores#solicitacao-de-etiquetas> .

No item “total de conjuntos de etiquetas a serem impressos para coleta de” marcar o quantitativo referente ao número de coletas a serem realizadas no período. Para coleta de células progenitoras hematopoéticas do sangue periférico mobilizado (CPH-SP) ou células mononucleadas objetivando a imunoterapia com linfócitos do doador solicitar também a etiqueta para identificação da bolsa contendo plasma concorrente (plasma do doador, a ser coletado junto com o produto). O envio de pelo menos 100mL (se possível 200 mL) de plasma concorrente é muito importante para os produtos que serão infundidos a fresco ou no caso de infusão de linfócitos.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 13 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

As etiquetas podem ser utilizadas na identificação das bolsas coletadas até o dia 30 de janeiro do ano seguinte ao que as etiquetas foram impressas. As etiquetas não utilizadas neste período devem ser devolvidas ao Cetebio para controle interno e descarte, assim como o excedente de etiquetas de cada lote do produto.

As etiquetas estarão disponíveis para retirada na sede do Cetebio em Lagoa Santa em até 48 horas após o recebimento do formulário com a solicitação. É permitido aproveitar um transporte de bolsas para envio das etiquetas para os Centros Transplantadores. Casos especiais serão tratados a parte. Os detalhes quanto a retirada ou envio das etiquetas serão acordados por e-mail entre as equipes.

É expressamente proibida a utilização destas etiquetas em produtos que não serão processados pelo Cetebio.

4.2.1. Local de entrega:

Centro de Tecidos Biológicos de Minas Gerais.

Rua Goiabeiras, nº 779 Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira

Lagoa Santa, MG. CEP 33400-000

<https://goo.gl/maps/qMECLR63DUR5ERcz9>

4.2.2. Recebimento de bolsas e amostras de sangue periférico:

É obrigatório o envio de pedido médico (FMNP-T.CETEBIO.GTCE-73 - Solicitação de Exames a Serem Realizados pelo Cetebio), disponível em <http://www.hemominas.mg.gov.br/unidades-e-contratantes/contratantes/centros-transplantadores> aba “solicitação de exames”) explicitando qual o exame deve ser realizado pela equipe técnica do Cetebio/Fundação Hemominas.

4.2.2.1. Amostras destinadas à quantificação de células CD34+

- Coletar 1 tubo em EDTA, pelo menos duas horas após a última aplicação do G-CSF ou imediatamente antes da próxima aplicação;
- Temperatura de transporte: temperatura ambiente. Realizar este procedimento conforme descrito na norma técnica em vigor. Nos casos em que o transporte for realizado entre unidades da Fundação

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 14 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

Hemominas ele deverá ser realizado conforme PSIS-T.GLA-26 Transporte de Amostras.

- c) Horário de recebimento: dias úteis, de 7h e 30 minutos às 18h.
- a) Liberação do resultado: usualmente em até 2 horas após o recebimento da amostra, se não houver intercorrências, necessidade de repetição do teste.

4.2.2.2. Amostras destinadas à realização dos testes de qualificação do doador:

a) Coletar:

- a) **Exames imunohematológicos** (tipagem ABO, fator RhD e pesquisa de anticorpos irregulares) – coletar **1 tubo em EDTA**. Após a coleta homogeneizar gentilmente a amostra por inversão, realizando de 8 a 10 movimentos e identificá-la com a etiqueta de códigos de barra contendo o código único de identificação da doação e o **flag** (número virado de lado) **06**.
- b) **Testes sorológicos** para a triagem dos seguintes agentes infecciosos ou doenças (HIV, HTLV, HCV, HBC, sífilis e doença de chagas) – coletar **2 tubos sem anticoagulante, com gel separador ou 2 tubos em K₂EDTA com gel separador**. Após a coleta homogeneizar gentilmente as amostras por inversão, realizando de 8 a 10 movimentos e identificá-las com a etiqueta de códigos de barra contendo o código único de identificação da doação e o **flag** (número virado de lado) **07**. Colar a etiqueta logo abaixo a tampa.
- c) Testes de biologia molecular (NAT HIV, HCV e HBV) – coletar 2 tubos em K₂EDTA com gel separador. Após a coleta homogeneizar gentilmente as amostras por inversão, realizando de 8 a 10 movimentos e identificá-las com a etiqueta de códigos de barra contendo o código único de identificação da doação e o **flag** (número

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 15 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

virado de lado) **09.** Colar a etiqueta logo abaixo às palavras “Preparation tube.”

b) Centrifugação:

- i) **Tubo BD vacutainer K2 EDTA (tampa pérola com gel de separação).** Centrifugar o tubo à 800 g (ou 800 RCF, força centrífuga relativa) por 10 minutos preferencialmente até oito horas após a coleta.
- ii) **Tubo Vacuette (tampa vermelha com gel de separação).** Centrifugar a 1800g (ou 1800 RCF) por 10 minutos até duas horas após a coleta.
- iii) **Tubo BD (tampa amarela com gel de separação).** Centrifugar a 1100 a 1300g (ou 1100 a 1300 RCF) por 10 minutos até duas horas após a coleta.

Observação: Para maiores informações sobre o processo de identificação e centrifugação das amostras consultar o **Anexo 1 - Orientações para identificação e centrifugação de amostras para qualificação do doador de Células Progenitoras Hematopoéticas.**

c) Armazenamento das amostras até o transporte:

- a) Amostra centrifugada: refrigerado 2 a 8° C
- b) Amostra não centrifugada: temperatura ambiente (até 25° C)

d) Temperatura de transporte: Realizar o transporte conforme descrito na norma técnica em vigor. Nos casos em que o transporte for realizado entre unidades da Fundação Hemominas ele deverá ser realizado conforme PSIS-T.GLA-26 Transporte de Amostras.

- a) Temperatura refrigerada (1 a 10° C) para os tubos centrifugados
- b) Temperatura ambiente para os tubos não centrifugados

e) Horário de recebimento: dias úteis, de 7h e 30 minutos às 13h.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 16 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

4.2.2.3. Recebimento das bolsas contendo células progenitoras hematopoéticas do sangue periférico, coletadas por aférese:

- a) Temperatura de transporte: 2 a 24° C. Realizar este procedimento conforme descrito na norma técnica em vigor. Nos casos em que o transporte for realizado entre unidades da Fundação Hemominas ele deverá ser realizado conforme PSIS-T.CETEBIO.GTCE-02 - Transporte de Produtos Biológicos não Criopreservados.
- b) Horário de recebimento:
 - Dias úteis (exceto sextas-feiras e véspera de feriado): 7h e 30 minutos às 18h.
 - Às sextas-feiras e vésperas de feriado (conforme calendário do governo de MG) os produtos deverão ser entregues até às 14h para criopreservação ou até as 15h para a realização de testes de controle de qualidade para infusão a fresco.
- c) Os produtos deverão ser entregues no Cetebio, nos horários e condições acima estabelecidos, e com tempo suficiente para permitir o início do processamento em até 42 horas do término da coleta (validade do produto a fresco – 48 horas, conforme RDC 836/2023). Casos especiais como, por exemplo, transporte internacional, serão avaliados e discutidos individualmente.
- d) Junto com o produto deverão ser entregues os formulários listados a seguir, disponíveis em <http://www.hemominas.mg.gov.br/unidades-e-contratantes/contratantes/centros-transplantadores> abas “TCLE”, “coleta” e “transporte,” respectivamente, devidamente preenchidos e assinados, exceto nas coletas intermediadas pelo REDOME, em que o produto for coletado externamente, para ser processado pelo Cetebio.
- i) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-86 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Coleta, Processamento, Armazenamento e Descarte de Células Progenitoras Hematopoéticas;

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 17 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

- ii) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-44 Relatório de Coleta de Células Mononucleares por Aférese;
- iii) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-75 Transporte de Produtos Biológicos
- e) O resultado da quantificação das células CD34⁺ do produto será fornecido no mesmo dia para os produtos recebidos até às 18h. Para produtos entregues após este horário, o teste será realizado e encaminhado no dia útil seguinte, por meio eletrônico, assim que estiver disponível.

4.2.3. Recebimento das bolsas contendo células progenitoras hematopoéticas da medula óssea, coletadas por punção aspirativa:

- a) Temperatura de transporte: 2 a 24º C. Realizar este procedimento conforme descrito na norma técnica em vigor. Nos casos em que o transporte for realizado entre unidades da Fundação Hemominas ele deverá ser realizado conforme PSIS-T.CETEBIO.GTCE-02 - Transporte de Produtos Biológicos não Criopreservados.
- b) Os produtos deverão ser entregues no Cetebio, nos horários e condições abaixo estabelecidos, e com tempo suficiente para permitir o início do processamento, em até 24 horas (bolsas para deseritrocitação e/ou desplasmatização) ou 42 horas (bolsas para controle de qualidade) do término da coleta (validade do produto a fresco – 48 horas, conforme RDC 836/2023). Casos especiais como, por exemplo, transporte internacional, serão avaliados e discutidos individualmente.
- c) Junto com o produto deverão ser entregues os formulários listados a seguir disponíveis em <http://www.hemominas.mg.gov.br/unidades-e-contratantes/contratantes/centros-transplantadores> abas “coleta” e “transporte,” respectivamente, devidamente preenchidos e assinados, além do termo de consentimento do Centro Transplantador em que o doador autoriza a coleta da medula óssea, exceto nas coletas intermediadas pelo REDOME, em que o produto for coletado externamente, para ser processado pelo Cetebio.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 18 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

- i) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-43 - Relatório de Coleta de Medula Óssea;
- ii) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-75 Transporte de Produtos Biológicos

4.2.4. Recebimento das bolsas contendo Concentrado de Linfócitos, coletados por aférese:

- a) Temperatura de transporte: 2 a 24° C. Realizar este procedimento conforme descrito na norma técnica em vigor. O transporte de concentrado de linfócitos entre unidades da Fundação Hemominas deverá ser realizado conforme PSIS-T.CETEBIO.GTCE-02 - Transporte de Produtos Biológicos não Criopreservados.
- b) Horário de recebimento:
 - Dias úteis (exceto sextas-feiras e véspera de feriado): 7h e 30 minutos às 18h.
 - Às sextas-feiras e vésperas de feriado (conforme calendário do governo de MG) serão recebidos apenas concentrado de linfócitos para a realização de testes de controle de qualidade para infusão a fresco até as 14h.
 - Às sextas-feiras e vésperas de feriado: não haverá recebimento de concentrado de linfócitos para criopreservação, pois são necessários dois turnos de trabalho para a realização desse procedimento.
- c) Os produtos deverão ser entregues no Cetebio, nos horários e condições acima estabelecidos, e com tempo suficiente para permitir o início do processamento em até 42 horas do término da coleta (validade do produto a fresco – 48 horas, conforme RDC 836/2023). Casos especiais como, por exemplo, transporte internacional, serão avaliados e discutidos individualmente.
- d) Junto com o produto deverão ser entregues os formulários listados a seguir, disponíveis em <http://www.hemominas.mg.gov.br/unidades-e-contratantes/contratantes/centros-transplantadores> abas “TCLE”, “coleta” e “transporte,” respectivamente, devidamente preenchidos e assinados, exceto

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 19 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

nas coletas intermediadas pelo REDOME, em que o produto for coletado externamente, para ser processado pelo Cetebio.

- i) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-86 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Coleta, Processamento, Armazenamento e Descarte de Células Progenitoras Hematopoéticas;
- ii) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-44 Relatório de Coleta de Células Mononucleares por Aférese;
- iii) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-75 Transporte de Produtos Biológicos.

4.2.5. Bolsas para CONTROLE DE QUALIDADE.

4.2.5.1. Horário de recebimento:

- Dias úteis (exceto sextas-feiras e véspera de feriado): 7h e 30 minutos às 18h.
- Às sextas-feiras e vésperas de feriado os concentrados de células progenitoras hematopoéticas deverão ser entregues até as 15h e os concentrados de linfócitos até às 14 horas.

4.2.5.2. Horário aproximado para liberação:

- Caso a unidade chegue ao Cetebio até o horário previamente determinado, a unidade estará liberada para retirada entre 18h e 19h do mesmo dia, ou a partir das 7h 30 min do dia seguinte. Unidades recebidas nas sextas feiras e vésperas de feriado deverão ser retiradas obrigatoriamente até às 19h do mesmo dia.
- Caso a unidade chegue ao Cetebio após o horário previamente determinado, a unidade estará liberada para retirada a partir das 9h 30 minutos do dia seguinte, em horário a combinar.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 20 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

4.2.6. Bolsas para DESERITROCITAÇÃO E/OU DESPLASMATIZAÇÃO (necessário agendamento com antecedência mínima de 10 dias).

4.2.6.1. Produtos recebidos para DESETRITROCITAÇÃO E DESPLASMATIZAÇÃO (necessidade de agendamento prévio via SISREG).

a. Horário de recebimento:

- Dias úteis (exceto sextas-feiras e véspera de feriado) de 7h e 30 minutos às 18h.
- Às sextas-feiras e vésperas de feriado: não haverá recebimento de bolsas para deseritrocitação e desplasmatização, pois são necessários dois turnos consecutivos de trabalho para a realização desse procedimento, se não houver necessidade de reprocessamento.

b. Horário aproximado para liberação:

- Caso a unidade chegue ao Cetebio até as 13h, a unidade deseritrocitada e desplasmatizada estará liberada para retirada as 12h do dia seguinte.
- Caso a unidade chegue ao Cetebio após as 13h, a unidade deseritrocitada e desplasmatizada estará liberada para retirada as 17h do dia seguinte.

4.2.6.2. Produtos recebidos para DESETRITROCITAÇÃO SEM DESPLASMATIZAÇÃO (necessidade de agendamento prévio via SISREG).

a. Horário de recebimento:

- Dias úteis (exceto sextas-feiras e véspera de feriado) de 7h e 30 minutos às 18h.
- Às sextas-feiras e vésperas de feriado: não haverá recebimento de bolsas para deseritrocitação.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 21 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

b. Horário aproximado para liberação:

- Caso a unidade chegue ao Cetebio até às 13h, a unidade deseritrocitada estará liberada para retirada a partir das 9h 30 minutos do dia seguinte.
- Caso a unidade chegue ao Cetebio após as 13h, a unidade deseritrocitada estará liberada para retirada a partir das 15h do dia seguinte.

4.2.6.3. Produtos recebidos para **DESPLASMATIZAÇÃO** (procedimento com duração de aproximadamente 4 horas, se não houver intercorrências ou necessidade de reprocessamento):

a. Horário de recebimento:

- Dias úteis (exceto sextas-feiras e véspera de feriado) de 7h e 30 minutos às 18h.
- Às sextas-feiras e vésperas de feriado: não serão recebidas.

b. Horário aproximado para liberação:

- Caso a unidade chegue ao Cetebio até as 13h, a unidade desplasmatizada estará liberada para retirada entre 17h e 19h do mesmo dia ou a partir de 7h 30 minutos do dia seguinte.
- Caso a unidade chegue ao Cetebio após as 13h, a unidade desplasmatizada estará liberada para retirada a partir das 12h do dia seguinte.

4.3. Da solicitação de análise crítica:

4.3.1. Objetivo:

Verificar se houve alguma intercorrência no processo que possa aumentar o risco da realização do transplante. Por este motivo, o procedimento deve ser realizado antes do início do condicionamento do paciente.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 22 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

4.3.2. Como solicitar:

Por correio eletrônico para o endereço cetebio@hemominas.mg.gov.br

4.3.3. Prazo mínimo:

Dois dias úteis antes da data prevista para o início do condicionamento.

4.3.4. Resultado:

O resultado da análise crítica será enviado em até 2 (dois) dias úteis após o recebimento da solicitação.

4.4. Da liberação do produto para o transplante:

4.4.1. Prazo para solicitação:

As bolsas estão liberadas para transplante após o prazo mínimo de **quinze dias** corridos, contados a partir da data da criopreservação, salvo em situações especiais, tecnicamente justificadas.

4.4.2. Agendamento:

Agendar a liberação com antecedência mínima de **3 (três)** (região metropolitana de Belo Horizonte) ou **7 (sete) dias úteis** (interior) da data da realização do transplante, preferencialmente antes do início do condicionamento.

O agendamento das liberações dos produtos deve ser realizado por meio do preenchimento e envio do formulário disponibilizado pelo CPC do Cetebio da Fundação Hemominas, na versão em vigor, disponível em <http://www.hemominas.mg.gov.br/unidades-e-contratantes/contratantes/centros-transplantadores> (aba “solicitação produto”). O formulário devidamente preenchido e assinado por um dos médicos membro da equipe do CT cadastrado junto ao SNT deverá ser enviado por e-mail para cetebio@hemominas.mg.gov.br:

- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-50 - Requisição de Concentrado de Células Progenitoras Hematopoéticas Criopreservado para Transplante.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-51 - Requisição de Concentrado de Linfócitos Criopreservado para Imunoterapia Pós-Transplante.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 23 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-52 - Solicitação de Descongelamento e Ressuspensão de Células-Progenitoras Hematopoéticas Criopreservadas.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-54 - Solicitação de Descongelamento e Lavagem de Células-Progenitoras Hematopoéticas Criopreservadas.

Lembramos que o Cetebio segue o calendário oficial do Governo do Estado de Minas Gerais e que normalmente não funciona em dias considerados feriado, salvo em situações excepcionais, tecnicamente justificadas, previamente acordadas e autorizadas pela coordenação do Cetebio.

4.5. Do retorno do contêiner de transporte a seco (*dryshipper*):

Os dryshipper serão retirados pela empresa terceirizada responsável pelo transporte no período da tarde do mesmo dia da realização do transplante no período da manhã, ou no dia seguinte pela manhã, quando o transplante for realizado no período da tarde.

5. CONTINGÊNCIA

Os eventos adversos de qualquer natureza devem ser comunicados ao responsável técnico do CPC por e-mail (cetebio@hemominas.mg.gov.br). Os relatos serão encaminhados e discutidos com a gerência técnica de células e coordenação do Cetebio para implementação das ações pertinentes. Entretanto, a responsabilidade pela notificação dos eventos pertinentes ao Sistema Nacional de Biovigilância é do local onde o evento ocorreu, conforme definido no Manual de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos Humanos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

6. DOCUMENTOS/FUNDAMENTOS LEGAIS RELACIONADOS

- Anexo 1 - Orientações para identificação e centrifugação de amostras para qualificação do doador de Células Progenitoras Hematopoéticas.
- Decreto n. 48.237 de 22 de julho de 2021. Dispõe sobre a aplicação da Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Poder Executivo.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 24 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

- Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011
- Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), LEI Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.
- **LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997.** *“Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências”.*
- Manual de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos Humanos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. 3ª edição, 2021.
- Normas AABB / ABHH: Padrões para Serviços de Terapia Celular
- Portaria de Consolidação Número 4 do Ministério de Estado da Saúde – **Portaria de Consolidação nº 4**, de 03 de outubro de 2017: *“Consolidação das normas sobre os Sistemas e os Subsistemas do Sistema Único de Saúde”;*
- Portaria PRE Nº 104, atualiza a Portaria PRE nº 457/20.
- Portaria PRE Nº 456, de 25 de novembro de 2020, que institui, no âmbito da Fundação Hemominas, a Política de Segurança da Informação e Comunicação.
- Portaria PRE Nº 457, de 25 de novembro de 2020, que institui, no âmbito da Fundação Hemominas, a Política de Proteção de Dados Pessoais, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).
- PSIS-T.CETEBIO.GTCE-02 - Transporte de Produtos Biológicos não Criopreservados.
- PSIS-T.GLA-26 – Transporte de Amostras.
- Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – **RDC nº 836**, de 13 de dezembro de 2023: *“Dispõe sobre as boas práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e Pesquisa Clínica e dá outras providências”.*

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 25 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

7. REGISTROS GERADOS

- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-35 - Solicitação de Realização de Controle de Qualidade em Concentrado de Células-Progenitoras Hematopoéticas.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-36 - Solicitação de Realização de Controle de Qualidade e Aliquotagem de Linfócitos do Doador para Imunoterapia Pós-Transplante Alogênico.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-37 - Solicitação de Criopreservação de Células-Progenitoras Hematopoéticas do Sangue Periférico para uso Autólogo.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-38 - Solicitação de Criopreservação de Células-Progenitoras Hematopoéticas da Medula Óssea para uso Autólogo.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-39 - Solicitação de Criopreservação de Células-Progenitoras Hematopoéticas do Sangue Periférico para uso Alogênico.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-40 - Solicitação de Criopreservação de Células-Progenitoras Hematopoéticas da Medula Óssea para uso Alogênico.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-41 - Solicitação de Criopreservação de Concentrado de Linfócitos do Doador para Imunoterapia pós Transplante Alogênico.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-42 - Solicitação de Deseritrocitação e/ou Desplasmatização.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-50 - Requisição de Concentrado de Células-Progenitoras Hematopoéticas Criopreservado para Transplante.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-51 - Requisição de Concentrado de Linfócitos Criopreservado para Imunoterapia Pós-Transplante.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-52 - Solicitação de Descongelamento e Ressuspensão de Células-Progenitoras Hematopoéticas Criopreservadas.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-54 - Solicitação de Descongelamento e Lavagem de Células-Progenitoras Hematopoéticas Criopreservadas.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-43 - Relatório de Coleta de Medula Óssea.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 26 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-44 - Relatório de Coleta de Células Mononucleares por Aférese.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-73 - Solicitação de Exames a Serem Realizados pelo Cetebio.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-75 - Transporte de Produtos Biológicos
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-86 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Coleta, Processamento, Armazenamento e Descarte de Células Progenitoras Hematopoéticas.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-90 - Solicitação de Impressão de Etiquetas para Identificação de Bolsas e Amostras

8. HISTÓRICO DAS REVISÕES

Nº da revisão	Data da revisão	Alterações realizadas
00	02/2021	Emissão Inicial
01	03/2022	Revisão geral do documento. Inclusão da LGPD nos itens “ 3 Definições Básicas ”, “ 4 Diretrizes ”; “ 6 Documentos/Fundamentos Legais relacionados ”. No item 4 Diretrizes foram incluídos: os códigos de identificação dos principais formulários; a documentação adicional a ser enviada nos transplantes alogênicos; a possibilidade de fornecimento de etiquetas pelo Cetebio para identificação de bolsas e amostras coletadas pelos CT; a necessidade de envio do TCLE nos casos em que a coleta não for realizada pela Hemominas e do pedido médico sempre que for enviada alguma amostra para realização de exames; foi incluída a possibilidade de envio de 2 tubos em K ₂ EDTA com gel separador para a realização dos testes sorológicos; a rotina de recebimento dos concentrados de linfócitos e incluída a rotina de retorno do dryshipper. No item 5 Contingência foi incluída a rotina de notificação de eventos adversos ao sistema nacional de Biovigilância. O item 6 Documentos Relacionados foi revisto. O título foi alterado para Documentos/Fundamentos Legais Relacionados para permitir a inclusão dos fundamentos legais referentes à lei geral de proteção de dados. Foi alterado o formato da referência das normas AABB/ABHH, atualizada a RDC em vigor.

 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	PROTOCOLO	Folha: 27 / 27
		COD: PTO- T.CETEBIO.GTCE.CPC-19
		CCD: 333
Protocolo de Atendimento do CPC/ Cetebio aos Centros Transplantadores Contratantes		

		No item 7 Registros Gerados foi excluído o FMNP-T.CETEBIO.GTCE-56 e foram incluídos os FMNP-T.CETEBIO.GTCE-52, 54, 75, 86 e 90.
02	03/2023	Revisão geral do documento. Alteração do nome da nova diretora técnica. Inclusão da equipe de apoio. No item 4 Diretrizes foram incluídos: a) possibilidade de envio de documentos similares aos previamente descritos na coleta para uso alogênico não aparentado; b) solicitação de envio de plasma concorrente para os produtos com infusão a fresco; c) detalhamento do processo de etiquetagem, centrifugação e transporte das amostras; d) inclusão do anexo 1; e) alteração do horário de recebimento das amostras para quantificação de células CD34+ e das bolsas contendo CPH ou linfócitos para até as 18h. No item 6 Documentos/Fundamentos legais relacionados foi incluído o anexo 1.
03	04/2024	Revisão geral do documento. No item 4 Diretrizes foi incluída a necessidade de regulação via SISREG dos procedimentos de Deseritrocitação e Criopreservação de Medula Óssea. Além disso, houve ajuste no horário da liberação da medula óssea deseritrocitada para uso a fresco. No item 6 Documentos/Fundamentos legais relacionados foi atualizada a RDC em vigor