

**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. 77/2022  
**PORTARIA PRE Nº77, DE 16 DE MARÇO DE 2022.**

*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 80/2021 de 01 de fevereiro de 2021.

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

Belo Horizonte, 16 de março de 2022.

**Júnia Guimarães Mourão Cioffi**

Presidente da Fundação Hemominas



Documento assinado eletronicamente por **Júnia Guimarães Mourão Cioffi, Presidente(a)**, em 16/03/2022, às 11:35, 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](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **43603639** e o código CRC **95DASEAB**.

Referência: Processo nº 2320.01.0003625/2022-98

SEI nº 43603639

[https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=50187997&infra\\_sist...](https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=50187997&infra_sist...) 1/1

## MINAS GERAIS, 17 DE MARÇO DE 2022

PORTARIA Nº HEMOMINAS/ADC.PRE Nº. 77/2022  
PORTARIA PRE Nº77, DE 16 DE MARÇO DE 2022.

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 80/2021 de 01 de fevereiro de 2021.

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

Belo Horizonte, 16 de março de 2022.  
Júnia Guimarães Mourão Cioffi  
Presidente da Fundação Hemominas

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

## **PRESIDÊNCIA**

Dra. Júnia Guimarães Mourão Cioffi

## **DIRETORIA TÉCNICO-CIENTÍFICA**

Maísa Aparecida Ribeiro

## **DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL**

Kelly Nogueira Guerra

## **DIRETOR DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E FINANÇAS**

Márcia Faria Moraes Silva

## **ELABORADO / REVISADO POR:**

Karen de Lima Prata

André Rolim Belisário

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

## 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+ .....	14
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: .....	15
4.2.3. Recebimento das bolsas contendo células progenitoras hematopoéticas da medula óssea, coletadas por punção aspirativa: .....	16
4.2.3.1. Recebimento das bolsas contendo Concentrado de Linfócitos, coletados por aférese:.....	17
4.3. Da solicitação de análise crítica: .....	21
4.3.1. Objetivo:.....	21
4.3.2. Como solicitar:.....	21
4.3.3. Prazo mínimo: .....	21
4.3.4. Resultado: .....	22
4.4. Da liberação do produto para o transplante: .....	22
4.4.1. Prazo para solicitação: .....	22
4.4.2. Agendamento:.....	22
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 .....	24
8. HISTÓRICO DAS REVISÕES.....	26

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

## SIGLAS

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

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

## 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<sup>+</sup>.

**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.

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

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

**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.

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

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

#### 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.

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

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

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

- 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 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 <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1997/lei-9434-4-fevereiro-1997-372347-normaatualizada-pl.html> acesso em 08/03/2022.

2. Doador não-aparentado:

- a. **Prescrição para coleta** (*Prescription for StemCellCollection*). 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 - PreStemCellCollection*) 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. Obrigatório se estes dados não estiverem no formulário que contém o resultado do HLA.

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

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 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 508/2021) o que inclui o código de identificação único do lote do produto, preferencialmente no formato ISBT128.

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

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

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> .

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. Os detalhes quanto a retirada ou envio das etiquetas serão acordados por e-mail entre as equipes.

O quantitativo de etiquetas a ser impresso a cada lote será determinado pelo Centro Transplantador. 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.

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.

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

#### **4.2.2.1. Amostras destinadas à quantificação de células CD34+**

- a) Coletar 1 tubo em EDTA, pelo menos duas horas após a última aplicação do G-CSF ou imediatamente antes da próxima aplicação;
- b) 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 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 17h e 30 minutos.
- 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;
  - 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 K<sub>2</sub>EDTA com gel separador;
  - c) Testes de biologia molecular (NAT HIV, HCV e HBV) – coletar 2 tubos em K<sub>2</sub>EDTA com gel separador.
- b) 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

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

Fundação 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 13h.

**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 508/2021). 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”,

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

“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;
  - 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<sup>+</sup> do produto será fornecido no mesmo dia para os produtos recebidos até às 17h e 30 minutos. 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 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) 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

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

controle de qualidade) do término da coleta (validade do produto a fresco – 48 horas, conforme RDC 508/2021). 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.
- i) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-43 - Relatório de Coleta de Medula Óssea;
- ii) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-75 Transporte de Produtos Biológicos

#### **4.2.3.1. Recebimento das bolsas contendo Concentrado de Linfócitos, coletados por aférese:**

- a) Temperatura de transporte: 2 a 24<sup>o</sup> 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.

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

- 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 508/2021). 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;
  - ii) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-44 Relatório de Coleta de Células Mononucleares por Aférese;
  - iii) FMNP-T.CETEBIO.GTCE-75 Transporte de Produtos Biológicos.

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

#### **4.2.4 Bolsas para CONTROLE DE QUALIDADE.**

##### **4.2.4.1 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.

##### **4.2.4.2 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.

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

**4.2.5.1** Produtos recebidos para **DESETRITROCITAÇÃO E DESPLASMATIZAÇÃO** (procedimento com duração média de 8 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 17h e 30 minutos.
- Às sextas-feiras e vésperas de feriado: não haverá recebimento de bolsas para deseritrocitação e

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

desplasmatação, 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.

**4.2.5.2** Produtos recebidos para **DESETRITOCITAÇÃO SEM DESPLASMATIZAÇÃO** (procedimento com duração média de 5 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 17h e 30 minutos.
- Às sextas-feiras e vésperas de feriado: não haverá recebimento de bolsas para deseritrocitação.

**b. Horário aproximado para liberação:**

- Caso a unidade chegue ao Cetebio até às 13h, a unidade deseritrocitada estará liberada para retirada entre 18h e 19h do mesmo dia, ou a partir das 7h 30 minutos do dia seguinte.
- Caso a unidade chegue ao Cetebio após as 13h, a unidade deseritrocitada estará liberada para retirada a partir das 12h do dia seguinte.

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

**4.2.5.3** 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 17h e 30 minutos.
- 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 desplasmaticada 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 desplasmaticada 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.

**4.3.2. Como solicitar:**

Por correio eletrônico para o endereço [cetebio@hemominas.mg.gov.br](mailto:cetebio@hemominas.mg.gov.br)

**4.3.3. Prazo mínimo:**

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

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

#### 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](mailto: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.
- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-52 - Solicitação de Descongelamento e Ressuspensão de Células-Progenitoras Hematopoéticas Criopreservadas.

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

- 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](mailto: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**

- 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.
- Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011

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

- 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 508**, de 27 de maio de 2021: *“Dispõe sobre as boas práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e Pesquisa Clínica e dá outras providências”.*

## 7. REGISTROS GERADOS

- FMNP-T.CETEBIO.GTCE-35 - Solicitação de Realização de Controle de Qualidade em Concentrado de Células-Progenitoras Hematopoéticas.

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

- 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.

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

- 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.
- 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	03/2021	Revisão geral do documento. Inclusão da LGPD nos itens “ <b>3 Definições Básicas</b> ”, “ <b>4 Diretrizes</b> ”,” <b>6 Documentos/ Fundamentos Legais relacionados</b> ”. No item 4 <b>Diretrizes</b> 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 <sub>2</sub> 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 <b>5 Contingência</b> foi incluída a rotina de notificação de eventos adversos ao sistema nacional de

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

		<p>Biovigilância.O item 6 <b>Documentos Relacionados</b> foi revisto. O título foi alterado para <b>Documentos/Fundamentos Legais Relacionados</b> 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. No item 7 <b>Registros Gerados</b> foi excluído o FMNP-T.CETEBIO.GTCE-56 e foram incluídos os FMNP-T.CETEBIO.GTCE-52, 54, 75, 86 e 90.</p>
--	--	--