

## **Portaria GM/MS nº 903 em 16 de agosto de 2000.**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando as disposições contidas no item II do Artigo 4º e nos Artigos 8º e 20, do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997;

Considerando a necessidade de incrementar a disponibilidade de células progenitoras hematopoéticas provenientes de sangue de cordão umbilical e placentário, para utilização em transplantes de medula óssea para pacientes que não dispõem de doador aparentado;

Considerando a necessidade de garantir que as células progenitoras hematopoéticas a serem utilizadas em transplantes sejam obtidas por meio de adequada seleção de doadoras e que tenham sua coleta, transporte, processamento, armazenamento e registros realizados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer, e

Considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento e cadastramento de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP, resolve:

Art. 1º Criar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP.

§ 1º Entende-se por Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP o serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, esteja destinado a selecionar doadoras, coletar, transportar, processar, armazenar e registrar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para a realização de transplante de medula óssea em pacientes que não dispõem de doador aparentado;

§ 2º O serviço a que se refere o § 1º deste Artigo deverá funcionar vinculado ou associado a uma unidade de Hemoterapia e/ou de transplante de Medula Óssea, que esteja autorizada pelo Ministério da Saúde e execute regularmente, a coleta e processamento de células hematopoéticas para transplante em humanos.

§ 3º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP, o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, na Portaria GM/MS 1376, de 19 de novembro de 1993, na Portaria SVS/MS 121, de 24 de novembro de 1995, nas Portarias GM/MS 1.135 de 08 de setembro de 1999 e GM/MS 1.136, de 09 de setembro de 1999, assim como nas que as substituïrem ou complementarem.

Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas para Funcionamento e Cadastramento de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP.

Art. 3º Estabelecer para os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP as seguintes competências:

a - Participar, sob a coordenação da Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO do estado, do esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos e, particularmente, da doação de sangue de cordão umbilical e placentário, com o objetivo de incrementar o número de doações e captações;

b - Efetuar a seleção de doadoras e a coleta de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado;

c - Receber células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas por outras equipes de coleta que estejam sob a orientação e responsabilidade técnica do BSCUP e que sejam devidamente autorizadas pela CNCDO;

d - Avaliar e processar células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para fins de utilização em transplantes;

e - Providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações a seu emprego;

f - Garantir a qualidade e conservação das células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário que estejam sob sua responsabilidade;

g - Disponibilizar todas as células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário obtidas para distribuição pela CNCDO do estado;

h - Fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante todas as informações necessárias a respeito das células a serem utilizadas, bem como sobre sua doadora;

i - Manter arquivo próprio com dados sobre as células processadas, suas doadoras, receptores e os respectivos documentos de autorização de doação, enviando relatórios mensais à CNCDO.

Art. 4º Estabelecer, como responsabilidade do Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP, a garantia da qualidade das células progenitoras hematopoéticas distribuídas, sendo que a responsabilidade técnica final de sua utilização é do médico transplantador.

Art. 5º Estabelecer o prazo de 06 (seis) meses, a contar da publicação desta Portaria, para que os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP que se encontrem atualmente em funcionamento, se adequem às normas aqui estabelecidas, sob pena de responsabilidade e de fechamento do Banco faltoso.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JOSÉ SERRA

## ANEXO

### BANCO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO NORMAS PARA FUNCIONAMENTO E CADASTRAMENTO

#### 1 - NORMAS GERAIS

##### 1.1 – Processo de Cadastro

1.1.1 - A abertura de qualquer Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, de nível local ou estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento do mesmo, sem a qual o SUS não se obriga ao cadastramento;

1.1.2 - Uma vez confirmada a necessidade de criação do Serviço, a solicitação de cadastramento deverá ser formalizada junto à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal que determinará a sua respectiva Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos a realização da avaliação inicial das condições de funcionamento do Banco, por meio de vistoria "in loco". Esta vistoria poderá ser feita em conjunto com representante da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea ou CEMO - Instituto Nacional de Câncer/INCA ou Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. Após a vistoria, deverá ser emitido parecer conclusivo a respeito do cadastramento;

1.1.3 - Uma vez aprovada a solicitação de cadastramento pelo Gestor do SUS, o Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde / SAS – Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais – Sistema Nacional de Transplantes / SNT - avaliará esta solicitação e, em caso de parecer favorável, adotará as providências necessárias à efetivação do cadastramento.

##### 1.2- Exigências gerais para cadastramento

a - O Banco deverá funcionar vinculado ou associado a uma unidade de Hemoterapia e/ou de transplante de Medula Óssea, que esteja autorizada pelo Ministério da Saúde e execute regularmente, a coleta e processamento de células hematopoéticas para transplante em humanos;

b- Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP, o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, na Portaria GM/MS 1.376, de 19 de novembro de 1993, na Portaria SVS/MS 121, de 24 de novembro de 1995, nas Portarias GM/MS 1.135, de 08 de setembro de 1999 e GM/MS 1.136, de 09 de setembro de 1999, assim como nas que as substituírem ou complementarem.

c- O Banco deverá apresentar Licença de Funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

- d. A Licença de que trata a alínea "c" será válida pelo período de 05 (cinco) anos a contar da data de sua emissão, podendo ser revogada, a qualquer momento, em caso de descumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria.
- e. O BSCUP deverá implantar, no prazo de 06 (seis) meses, a contar de seu cadastramento, devidamente comprovado, um Sistema de Qualidade base na norma ABNT NBR ISO 9002 e definições constantes da norma ABNT NBR ISO 8402, com o propósito de obtenção de certificado ISO 9002.

## 2 - NORMAS ESPECÍFICAS

### 2.1 - Estatutos

O Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP deve ter um Estatuto, devidamente registrado, do qual constem:

- a - Constituição do Banco;
- b - Finalidade;
- c - Subordinação técnico-científica;
- d - Subordinação administrativa;
- e - Organograma;
- f - Qualificação e Responsabilidades de cada Diretor;
- g - Qualificação e responsabilidades dos demais médicos e pessoal técnico envolvidos nos procedimentos.

### 2.2 - Manual Técnico Operacional

O Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP deve ter um Manual Técnico Operacional definindo com detalhes todos os procedimentos de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, armazenamento e registros. Este Manual deverá ainda:

- a - Indicar os responsáveis por cada procedimento;
- b - Ser revisado anualmente sob a responsabilidade do Diretor Operacional, sendo que esta revisão anual deve ser documentada.

### 2.3- Estrutura Administrativa e Técnico-Científica

O Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP deve ter uma estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seus Estatutos, indicando as obrigações e responsabilidades de cada membro da equipe.

Deverá estar disponível uma relação nominal acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal técnico-científico, médico, laboratorial e administrativo, indicando as respectivas funções e responsabilidades. A manutenção e atualização desta relação é de responsabilidade do Diretor do Programa e seu conteúdo deve ser de conhecimento de todo o pessoal do BSCUP.

Cabe ao Diretor do Programa a responsabilidade final pela documentação de cada etapa dos procedimentos de seleção de doadoras, coleta, processamento, validação e armazenagem das unidades de células.

O Estatuto deve definir as qualificações e responsabilidades de cada diretor e dos demais médicos e pessoal técnico envolvidos nos procedimentos, o processo de armazenamento de dados e registros.

O grupo administrativo deve obrigatoriamente incluir:

- a - Diretor do Programa – médico com experiência devidamente comprovada em medicina transfusional, hematologia, oncologia ou imunologia;
- b - Diretor Médico de Coleta;
- c - Diretor de Laboratório;

d - Gerente de Qualidade – deve ser independente do grupo responsável pelas outras atividades do BSCUP.

- Os Diretores do Programa, Médico de Coleta e de Laboratório podem, cumulativamente, exercer outras funções correlatas em outros programas da instituição;

- O Gerente de Qualidade pode, cumulativamente, exercer a atividade de gerente ou diretor de controle de qualidade de outros programas da instituição relacionados com a terapia celular e medicina transfusional;

- As funções de Diretor Médico de Coleta e Diretor de Laboratório podem ser combinadas e delegadas a um Diretor Operacional que pode, cumulativamente, exercer outras funções correlatas em outros programas da instituição.

O grupo técnico-científico deve incluir:

a - Médicos;

b - Enfermeiros;

c - Farmacêuticos-bioquímicos;

d - Pessoal de apoio.

#### 2.4 – Instalações Físicas

Como o Banco deverá estar instalado dentro de uma unidade de hemoterapia, poderá utilizar a infra-estrutura geral desta unidade, como serviço de lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, farmácia e outros.

Especificamente, o Banco deverá contar, no mínimo, com as seguintes instalações:

a - Área de Processamento – o laboratório de processamento deve contar com uma área dedicada ao processamento de células por criobiologia, em condições estéreis (capela de fluxo laminar) e tanques adequados para o armazenamento exclusivo de células de cordão umbilical sob nitrogênio líquido, devendo, ainda:

Dispor de capacidade própria para realizar:

. cultura de progenitores hematopoéticos;

. determinação de células progenitoras hematopoéticas;

. realizar testes para marcadores de doenças infecciosas no sangue da mãe e do recém-nascido, culturas microbiológicas e testes para hemoglobinopatias;

. determinação das contagens totais e diferenciais de leucócitos;

. testes para progenitores hematopoéticos (contagem CD34) viabilidade e células formadoras de colônias hematopoéticas: CFU-CM (mandatório), BFU-E e CFU-GEMM (opcionais), e os imunofenótipos de HLA, ABO e RH

Observações:

- A determinação de antígenos HLA deve ser feita pelo laboratório da própria unidade de processamento ou delegada a laboratório de histocompatibilidade devidamente cadastrado pelo Sistema Único de Saúde/SUS;

- Os exames para detecção de doenças infecciosas no sangue da mãe e do recém-nascido, bem como para detecção da contaminação bacteriana do sangue de cordão umbilical e placentário, devem ser realizados pelo laboratório da própria unidade de processamento ou delegados a laboratório que atenda às exigências de qualidade especificadas neste documento, devidamente cadastrado pelo Sistema Único de Saúde.

b – Área de Coleta

Nos hospitais (um ou mais centros obstétricos) onde se processa a coleta deve haver:

. Local apropriado para preparo e armazenamento dos reagentes necessários para a coleta e para a realização da coleta do sangue de cordão umbilical e placentário;

. Local para armazenamento de formulários, bolsas de coleta, tubos para amostras, luvas, soluções desinfetantes, equipamentos para etiquetagem e material para transporte;

. No caso de coleta realizada pós-dequitação da placenta, a mesma deve ser realizada em uma área adequada, próxima à sala de parto, com instrumentos adequados para a coleta ex-útero;

. Local específico e adequado para armazenagem do sangue de cordão umbilical e placentário a temperatura de 4 – 8°C, após coleta e etiquetagem e enquanto aguarda a transferência para o local de processamento.

c - Secretaria – sala adequada aos trabalhos de secretaria, arquivamento de documentos e serviço telefônico.

## 2.5 – Equipamentos

O Banco deverá contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos/materiais:

- balança digital;
- agitador;
- centrífuga refrigerada;
- contador de células Coulter T890;
- microcentrífuga;
- seladora manual ou automática;
- bomba de seringa;
- extrator de plasma;
- duas capelas de fluxo laminar;
- incubadora de CO<sub>2</sub>;
- seladora de tubos de bolsas;
- computadores com impressora;
- computadores acoplados a impressoras de etiquetas com códigos de barras e "scanner" para leitura destes códigos;
- microcóspios;
- geladeira comum;
- congelador comum;
- tanques de N<sub>2</sub> líquido;
- tanque de N<sub>2</sub> líquido para quarentena;
- monitor de O<sub>2</sub> (% de O<sub>2</sub> na sala);
- recipientes apropriados para envio do material para os laboratórios e unidades para TMO (cores diferentes);
- equipamento de criopreservação programada;

## 2.6 - Operacionalização

O sangue de cordão umbilical não pode ser objeto de comércio. O BSCUP poderá, no entanto, ser ressarcido pelos materiais e serviços necessários para coleta, processamento, armazenamento, busca, fornecimento e transporte das unidades de sangue de cordão umbilical.

### 2.6.1 – Doação

A doação de sangue de cordão umbilical deve respeitar a Resolução CFM nº. 1.544/99, do Conselho Federal de Medicina. Cada BSCUP deve obter parecer favorável de comissão de ética da instituição à qual esteja vinculado.

Eventuais projetos de pesquisa envolvendo o uso de células de cordão umbilical devem ser analisados separadamente e somente podem ser desenvolvidos quando sua realização tiver sido aprovada pela comissão da ética da instituição.

A doação de sangue de cordão umbilical deverá garantir:

a. Confidencialidade: Deverá ser garantido que toda a informação relativa a doadores e receptores será colhida, tratada e custodiada na mais estrita confidencialidade. Em nenhum caso, poderá ser facilitada nem divulgada informação que permita a identificação do doador ou do receptor. Da mesma forma, o receptor não poderá conhecer a identidade do doador, nem o doador do receptor, a exceção dos doadores de cordão geneticamente relacionados;

b. A promoção e publicidade da doação de sangue de cordão umbilical se realizará sempre em caráter geral e ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e

desinteressado, sendo pois, proibida a publicidade da doação em benefício de pessoas concretas ou de bancos determinados;

c. Gratuidade, motivo pelo qual não se poderá perceber nenhuma compensação econômica ou outro tipo pela doação, nem se exigirá valor algum ao receptor. As atividades desenvolvidas pelos BSCUP serão sem fins lucrativos, devendo existir exclusivamente a compensação de gastos derivados de sua atividade;

d. A finalidade será exclusivamente terapêutica, com o propósito de favorecer a saúde ou condições de vida do receptor, sem prejuízo das investigações que possam realizar-se adicionalmente. A utilização de sangue de cordão umbilical para investigação deverá respeitar os direitos fundamentais da pessoa e os postulados da investigação biomédica;

e. A obtenção prévia de consentimento livre, esclarecido, consciente e desinteressado do doador. Não poderá ser obtido de pessoas com deficiências psíquicas, enfermidade mental ou qualquer outra causa que impeça o consentimento indicado. O consentimento deverá formalizar-se por escrito e ser assinado pelo doador e pelo médico.

#### 2.6.2 – Consentimento para Doação

O consentimento para doação deve incluir:

a - Autorização para descartar as unidades que não atenderem aos critérios para armazenamento pelo BSCUP ou seu uso posterior para transplantes, uma vez desfeito o vínculo de identificação com a doadora;

b - Autorização para descartar as unidades cujo tempo de armazenamento tenha excedido o prazo de armazenamento que se considere seguro para utilização das células para transplantes, uma vez desfeito o vínculo de identificação com a doadora;

c - Autorização para utilização em projetos de pesquisa médico-biológicos que tenham sido previamente aprovados pela comissão de ética institucional;

d - A coleção de uma amostra de sangue da mãe e uma amostra do SCUP para testes de doenças infecciosas;

e - Autorização para obtenção de dados clínicos e história médica da mãe e familiares, e exame dos prontuários médicos da mãe e do recém-nascido, para avaliar o risco de doenças infecciosas e genéticas de importância potencial no transplante de células hematopoéticas;

f - Autorização para transferir os dados sobre o SCUP anonimamente para centros de transplantes e bancos de registros de unidades disponíveis para transplante;

g - Autorização para transferir fisicamente a unidade de SCUP anonimamente para centros de transplantes;

h - Autorização para armazenar amostras de células, plasma, soro e DNA para testes confirmatórios futuros.

#### 2.6.3 - Seleção de doadoras

São candidatos à doação de SCUP os recém-nascidos de partos que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

- a. as gestantes de 18 a 36 anos que tenham se submetido a, pelo menos, duas consultas pré-natais documentadas;
- b. idade gestacional acima de 35 semanas, peso fetal acima de 2800g, bolsa rota há menos de 12 horas, trabalho de parto sem anormalidade, ausência de processos infecciosos durante a gestação ou doenças que possam interferir com a vitalidade placentária.

Observação: O sangue de cordão umbilical e placentário não será aceito para doação para transplante entre não aparentados se na família do recém-nascido (mãe biológica, pai biológico, irmãos) houver história de doença genética que possa afetar o receptor.

#### 2.6.4 – Critérios de Exclusão

São critérios obrigatórios de exclusão as seguintes condições:

- a - sofrimento fetal; feto com anormalidade congênita;
- b - evidência de infecção durante a gestação; temperatura materna superior a 38° C; mãe com comportamento de risco para transmissão de doença infecciosa (promiscuidade sexual, usuária de drogas, tatuagem, "piercing" no último ano); ter recebido transfusão de sangue, hemocomponentes ou hemoderivados;
- c - Presença de doenças que possam interferir com vitalidade placentária;
- d - doadoras que estão recebendo hormônios ou drogas que se depositam nos tecidos;
- e - doadora com história pessoal de doença sistêmica auto-imune ou de neoplasia;
- f - doadora com história pessoal ou familiar de demência, doenças neurológicas degenerativas ou doenças metabólicas;
- g - doadora ou familiares com doenças hereditárias do sistema hematopoético como síndrome falciforme, talassemia, deficiências enzimáticas, esferocitose, eliptocitose, anemia de Fanconi, porfiria, plaquetopatias, neutropenia crônica e outras doenças de neutrófilos, doença granulomatosa crônica; com história familiar ou pessoal de imunodeficiência.

Observações: A unidade de SCUP somente será incorporada ao BSCUP e liberada para transplante após a realização de exame médico da criança pelo menos aos 3 meses de idade (idealmente aos 6 meses), época em que serão repetidos os exames para determinação de doença infecciosa em nova amostra do sangue materno.

Resultado positivo em qualquer testes de doença infecciosa no sangue da mãe ou na unidade de sangue de cordão umbilical e placentário coletada será comunicado ao médico da mãe ou da criança, respectivamente, e o sangue não será aceito para doação para transplante.

No caso de citomegalovírus, serão excluídos da doação os casos em que a mãe tiver reação positiva com anticorpos IgM.

#### 2.6.5 - Coleta, Etiquetagem e Processamento

- a - Todos os reagentes utilizados na coleta e processamento, bem como todos os materiais que mantêm contato com o SCUP (agulhas, equipos, bolsas) devem ter garantia de esterilidade, e o número de lote deve ser registrado;
- b - Números de identificação consecutivos serão atribuídos a cada unidade de SCUP por meio de etiquetas de código de barras em cada bolsa coletada, no formulário de parto, no formulário de consentimento, nos tubos de amostras para testes laboratoriais da mãe e do recém-nascido;
- c - O volume coletado será calculado a partir do peso líquido da coleta, assumindo 1 ml = 1 g. O sangue coletado será aceito para processamento se a quantidade coletada exceder 70 ml, excluído o anticoagulante;
- d - O sangue coletado e etiquetado será armazenado temporariamente a 4-8° C no local da coleta, aguardando para ser transferido para o laboratório de processamento. O tempo entre coleta e início de processamento não deve exceder 24 horas;
- e - O transporte para a unidade de processamento será feito em recipiente validado para manter a temperatura adequada;
- f - As temperaturas mínima e máxima do recipiente durante o transporte serão monitoradas e registradas na chegada ao laboratório de processamento;
- g - Deve haver uma lista de transporte assinada pelo responsável pelo preparo do recipiente no centro de coleta, enumerando todas as unidades de SCUP e amostras maternas contidas no recipiente de transporte;
- h - Alíquotas: devem ser preparadas de uma bolsa de cada vez, para evitar erros de etiquetagem ou troca de amostras.

#### 2.6.6 - Testes Laboratoriais

##### 2.6.6.1 – Na mãe



Os testes laboratoriais necessários para a doação deverão incluir pelo menos os seguintes testes no sangue da mãe, realizados no dia do parto ou até 48 horas após o parto, e repetidos entre 3 e 6 meses após o parto:

- . HIV-I e HIV-II (ensaio imunoenzimático e pesquisa de antígeno), HTLV I e II (ensaio imunoenzimático);
- . hepatites B e C (pesquisa de HbsAg, anti-HBc e anti-HCV por ensaio imunoenzimático);
- . citomegalovírus (ensaio imunoenzimático);
- . lues (dois testes);
- . Chagas (por duas técnicas diferentes: ensaio imunoenzimático, hemaglutinação ou imunofluorescência);
- . toxoplasmose (imunofluorescência);
- . dosagem de alanina aminotransferase;
- . eletroforese de hemoglobina;
- . dosagem de hemoglobina A2.

Observação: a eletroforese de hemoglobina e dosagem de HbA2 podem ser realizados uma única vez.

#### 2.6.6.2 - Na unidade de sangue coletada

Os testes laboratoriais na unidade de sangue coletada deverão incluir pelo menos:

a - doenças infecciosas:

- . HIV-I e HIV-II (ensaio imunoenzimático e pesquisa de antígeno), HTLV I e II (ensaio imunoenzimático);
- . hepatites B e C (pesquisa de HbsAg, anti-HBc e anti-HCV por ensaio imunoenzimático);
- . citomegalovírus (IgM, ensaio imunoenzimático);
- . lues (dois testes);
- . Chagas (por duas técnicas diferentes: ensaio imunoenzimático, hemaglutinação ou imunofluorescência);
- . toxoplasmose (imunofluorescência), eletroforese de hemoglobina

b - tipagem de HLA-A, B, DR por DNA em baixa resolução realizado por laboratório de Histocompatibilidade cadastrado pelo Sistema Único de Saúde, após a liberação dos resultados negativos de sorologia materna e do recém-nascido;

c - grupos sanguíneos ABO e Rh.

Observações: Resultado positivo em qualquer testes de doença infecciosa no sangue da mãe ou na unidade de SCUP coletada será comunicado ao médico da mãe ou da criança, respectivamente.

O sangue de cordão umbilical e placentário não será aceito em doação para transplante entre não aparentados se algum dos testes para doença infecciosa no sangue da mãe ou no SCUP for positivo.

No caso de citomegalovírus, serão excluídos da doação os casos em que a mãe tiver reação positiva com anticorpos IgM.

d - As seguintes contagens serão determinadas em cada unidade de sangue, após o processamento:

- . Número total de células nucleadas, incluindo eritroblastos;
- . Número de leucócitos, incluindo granulócitos e células mononucleares;
- . Número de leucócitos mononucleares: todas as células nucleadas, excluindo granulócitos e eritroblastos;
- . O número de eritroblastos deve ser por métodos automáticos ou por contagens relativas em esfregaços corados;
- . Testes para progenitores hematopoéticos: contagem CD34 por citometria de fluxo (protocolo ISHAGE) ou fluorimetria de microvolume, um teste de viabilidade, quantificação de células formadoras de colônias hematopoéticas CFU-CM (mandatório), e BFU-E e CFU-GEMM (opcionais).

Observação: A unidade de SCUP será armazenada e posta à disposição para transplante quando contiver um número igual ou superior a  $5 \times 10^8$  células nucleadas (incluindo eritroblastos)

e - Teste para contaminação bacteriana aeróbica, anaeróbica e fúngica deve ser realizado para cada unidade de sangue de cordão umbilical e placentário pelo menos no produto final após processamento e antes da criopreservação. As unidades com teste positivo devem ser descartadas.

#### 2.6.7 - Armazenagem

##### 2.6.7.1 - Criopreservação

A criopreservação deve ocorrer o mais precocemente possível. O tempo entre a coleta e a criopreservação não deve exceder 36 horas.

- A criopreservação será obtida submetendo a unidade ao congelamento sob taxa regulada de resfriamento em equipamento adequado, registrando a taxa de redução de temperatura. A origem e lote do criopreservante devem ser registrados. A concentração final de criopreservante deve ser registrada no banco de dados e estar disponível para o centro de transplante.

- Uma alíquota do componente criopreservado deve ser armazenado sob as mesmas condições da unidade e deve ser disponível para testes que antecedem o uso da unidade.

- Uma pequena fração de cada unidade de SCUP será armazenada no tubo de acesso da bolsa, selada sem perder sua vinculação com a bolsa. Este segmento permitirá a verificação da identidade do conteúdo da unidade com a das alíquotas de teste.

- O BSCUP deve manter registros escritos demonstrando a avaliação periódica da viabilidade das células coletadas após armazenamento.

- Deve existir um sistema validado para separar fisicamente as unidades de SCUP que estão em quarentena, aguardando liberação dos resultados de testes de doenças infecciosas, contaminação e viabilidade.

##### 2.6.7.2 – Armazenagem propriamente dita

2.6.7.2.1- A unidade congelada será depositada em um local permanente predeterminado.

a - A bolsa plástica será protegida por um estojo metálico;

b - Um registro diário das condições dos freezers ou tanques de armazenamento deve ser mantido, documentando a temperatura (freezer mecânico) ou o nível de nitrogênio.

2.6.7.2.2 -As seguintes condições de armazenagem devem ser mantidas:

a - As unidades de SCUP destinadas a transplante e as alíquotas de células viáveis devem ser mantidas abaixo de  $-150^{\circ}\text{C}$  (nitrogênio líquido);

b - As alíquotas de plasma ou soro devem ser mantidas abaixo de  $-80^{\circ}\text{C}$  para testes confirmatórios;

c - O BSCUP deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura e do funcionamento dos depósitos de nitrogênio, alarmes em casos de mau funcionamento ou temperaturas excedendo os limites permitidos, e instruções de procedimentos corretivos de emergência.

3. - As seguintes amostras do SCUP devem ser arquivadas:

a - Plasma;

b - DNA;

c - Células mononucleares viáveis

2.6.7.2.4 - As seguintes amostras do sangue materno devem arquivadas:

a - Soro ou plasma

b - DNA ou células viáveis

2.6.7.2.5 - A documentação de cada doação deve ser arquivada indefinidamente, sendo que as amostras devem ser armazenadas até:

- a - o descarte da unidade, quando a unidade for descartada;
- b - indefinidamente, quando a unidade for utilizada para transplante;
- c - no caso de utilização, uma alíquota deve ser enviada ao centro de transplante, mantendo, no entanto, uma alíquota armazenada no BSCUP.

#### 2.6.8 - – Categorias de Armazenagem de SCUP

O SCUP armazenado deve ser enquadrado em uma das seguintes categorias, que deve ser registrada no banco de dados correspondente e informado ao centro de transplante receptor:

- a - SCUP não manipulado: componentes são coletados da placenta e não são submetidos a qualquer forma de manipulação, exceto pela adição de anticoagulantes (solução de citrato ou heparina) e soluções de eletrólitos;
- b - SCUP minimamente manipulado: refere-se a sangue de cordão que não foi submetido a procedimentos ex vivo que seletivamente remove, enriquece, expande ou altera funcionalmente populações específicas de células nucleadas (a remoção de neutrófilos é considerada manipulação mínima);
- c - SCUP manipulado: unidade de SCUP que foi submetida a procedimentos ex vivo que seletivamente removem, enriquecem, expandem ou alteram funcionalmente populações específicas de células nucleadas. Incluem-se aqui as unidades submetidas a seleção positiva (enriquecimento), seleção negativa (purging), expansão ex vivo e manipulação genética;
- d - SCUP modificado:
  - . SCUP humano com redução de plasma: após remoção do plasma por centrifugação ou sedimentação;
  - . SCUP humano com redução de eritrócitos: após remoção de eritrócitos por centrifugação, sedimentação ou lise;
  - . Creme leucocitário (buffy coat) de SCUP humano: resultante da remoção dos eritrócitos maduros e do plasma por centrifugação ou sedimentação;
  - . Preparação celular de SCUP humano separada por densidade: resultante da remoção dos eritrócitos, neutrófilos e do plasma empregando técnica de separação baseada na densidade das células;
  - . SCUP humano criopreservado: unidade de SCUP contendo células progenitoras hematopoéticas criopreservadas por método validado pelo laboratório de processamento.

#### 2.6.9 - Liberação da Unidade de SCUP

No momento da liberação de uma unidade para centro de transplante, o BSCU fará os seguintes procedimentos:

- a - Receberá uma amostra do sangue do candidato a receptor;
- b - Realizará testes de HLA de alta resolução na amostra da unidade de SCUP e no sangue do candidato a receptor, e HLA de baixa resolução na amostra da mãe;
- c - Reação de PCR para citomegalovírus na amostra da unidade de SCUP.

#### 2.7 - Controle de Qualidade

O BSCUP manterá uma política explícita de controle de qualidade sob responsabilidade do Gerente de controle de qualidade. Esta política deve estar documentada, ser de conhecimento do pessoal administrativo, técnico e médico do programa e incluir treinamento periódico de pessoal, auditorias internas periódicas para verificar conformidade com as normas técnicas, e procedimentos para detecção, registro e correção de desvios das normas, de erros de procedimentos e de acidentes.

O BSCUP deverá implantar um Sistema de Qualidade baseado na norma ABNT NBR ISO 9002 e definições constantes da norma ABNT NBR ISO 8402 com o propósito de obtenção de certificado ISO 9002.

## 2.8 – Alteração de Local de Instalação e Renovação de Licença de Funcionamento

A mudança do local de instalação do Banco dependerá de autorização expressa da CNCDO e da Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, que verificarão se as novas instalações cumprem com as normas fixadas por esta Portaria e a legislação em vigor relativa à matéria, mantendo-se as exigências estabelecidas no item 1.2 do presente Anexo.

A renovação da Licença de Funcionamento se dará mediante a apresentação de toda a documentação exigida por esta Portaria, devidamente atualizada, e a realização de nova vistoria.