



**CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO AUGUSTO CARVALHO**

Em 15/03/05

Assessoria de Planário

PL 1784/2005

Projeto de Lei Nº

Ao Protocolo Legislativo para registro do Sr. Deputado Augusto Carvalho) seguida à CES e CCJ.

Em, 15/03/05.

Dispõe sobre a criação, na Secretaria de Estado de Saúde, junto à Fundação Hemocentro de Brasília, do Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário do Distrito Federal, respectivo cadastro e dá outras providências.

Assessoria de Planário
Recebido em 15/03/05 às 14:20
30149

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

Art. 1º. Fica criado, na Secretaria de Estado de Saúde, junto à Fundação Hemocentro de Brasília, o Banco de Sangue de Cordão Umbilical de Neonato, respectivo Cadastro e dá outras providências.

Parágrafo Único: A presente lei tem a finalidade de oferecer suporte às atividades de assistência e pesquisa em terapia celular, principalmente no que diz respeito à manipulação e armazenamento de células destinadas a transplantes em pacientes com doenças Onco-hematológicas.

Art. 2º. Para os efeitos desta lei, serão destinados recursos humanos, equipamentos, materiais e insumos provenientes dos hospitais da rede pública do Distrito Federal, disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde.

Art. 3º. Os serviços prestados pelo Banco de Sangue de Cordão Umbilical de Recém Nascidos do Distrito Federal serão contabilizados pela Secretaria de Estado de Saúde.

Art. 4º. Para os efeitos desta lei compete ao Banco de Sangue de Cordão Umbilical de Neonatos do Distrito Federal:

I – Centralizar o recebimento do material coletado pelos Hospitais da rede pública que procedam intervenções em parturientes;

II – Realizar o controle de qualidade do material coletado, bem como, elaborar normas técnicas adequadas e seguras para esse fim;

SAIN - Parque Rural - Asa Norte - Brasília - DF - CEP: 70.086-900
Telefones: (0xx61) 348.8035/348.8034 - Fax: (0xx61) 348.8033
www.augustocarvalho.com augusto@augustocarvalho.com

PROTOCOLO LEGISLATIVO
PL Nº 1784/05
Fls. N.º 01 RITA



**CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO AUGUSTO CARVALHO**

III – Participar das atividades de ensino, pesquisa e desenvolvimento de recursos humanos, de modo articulado com os demais órgãos da Secretaria de Estado de Saúde, para a formação e reciclagem de recursos humanos especializados;

IV – Promover a integração de estruturas públicas que compõem a Rede de Hematologia, Hemoterapia e Criobiologia do Distrito Federal, referente à matéria ora regulamentada, e sua articulação com as estruturas filantrópicas de menor complexidade;

V – Prestar assessoramento técnico, nos assuntos relacionados à matéria ora regulamentada, aos órgãos responsáveis pelas atividades de Vigilância Sanitária;

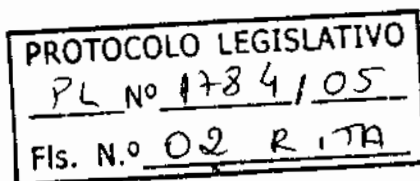
VI – Implantar medidas imediatas para a elaboração e formação de cadastro, pormenorizado e informatizado, da origem e do material coletado propriamente dito a ser disponibilizado no site da Secretaria de Estado de Saúde.

Art. 5º. Fica proibida a utilização, a qualquer título, do material coletado e armazenado no Banco criado pela presente lei, fora dos padrões das normas federais que regulamentam a matéria.

Art. 6º. Esta lei será regulamentada pelas autoridades competentes no prazo de 30 dias, a contar de sua publicação.

Art. 7º. As despesas decorrentes da implantação desta lei correrão por dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 8º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.





**CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO AUGUSTO CARVALHO**

JUSTIFICAÇÃO

A presente propositura diz respeito não só a um Banco de Sangue com características não convencionais, este projeto diz respeito à vida propriamente dita e a possibilidade da coleta de células-tronco.

A coleta do sangue do cordão umbilical é um procedimento simples, indolor para a mãe e para o recém nascido, não expondo nenhum deles a qualquer espécie de risco.

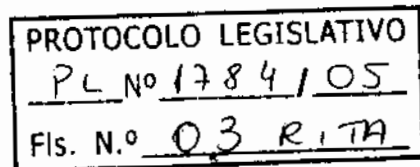
Após o nascimento do bebê, o cordão umbilical é clampeado (pinçado), cortado para a liberação da criança e limpo assepticamente. A seguir, antes da retirada da placenta, a enfermeira esteriliza o cordão e insere uma agulha na veia da placenta que por sua vez está conectada à bolsa de coleta. O sangue flui espontaneamente por gravidade, levando o processo de 5 a 8 minutos.

O sangue é combinado na bolsa de coleta com uma solução anticoagulante. Uma amostra de sangue é retirada para análise da quantidade, viabilidade das células e testes sorológicos.

A grande vantagem deste método é a facilidade da coleta que é feita imediatamente após o parto, de preferência com a placenta ainda no útero. O cordão umbilical é clampeado, cortado e o sangue é espontaneamente drenado para um recipiente próprio.

Outras vantagens:

- não há risco para o bebê ou para a mãe
- não há necessidade de anestesia uma vez que a coleta acompanha os procedimentos normais de um parto
- não é um método invasivo
- menor risco de GVHD severa (doença enxerto versus hospedeiro), ou seja, rejeição pós-transplante
- menor risco de transmissão de infecção virais (CMV)
- diminuição de reações hematológicas
- menor custo.





**CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO AUGUSTO CARVALHO**

Após a coleta do sangue do cordão umbilical, o material é transportado para o laboratório de criopreservação para seu processamento. Da bolsa inicial são retiradas amostras para realização da contagem de células totais e testes de esterilidade. Em seguida, o material é centrifugado para retirada do plasma e, o produto final é transferido para uma bolsa especial que resiste a temperatura de até -196°C .

Adiciona-se ao produto uma solução criopreservante contendo DMSO, albumina humana e solução fisiológica e imediatamente a(s) bolsa(s) são colocadas em um congelador programável controlado por computador. Desse modo, as células são congeladas desde a temperatura ambiente, a um decaimento aproximado de $-1^{\circ}\text{C}/\text{min}$, até -80°C .

Com este tipo de congelamento programado, há teorias de manutenção de uma maior viabilidade das stem cells. Após o procedimento que dura aproximadamente 1 hora, as bolsas são transferidas para um freezer mantido em nitrogênio líquido. Com esse tipo de armazenamento, as bolsas podem ficar mantidas congeladas por um período de 15 anos.

No mundo inteiro cientistas têm pesquisado sobre o uso das células-tronco no tratamento de várias doenças Onco-Hematológicas, Hematológicas, Oncológicas.

As pesquisas estão adiantadas no tratamento de doenças degenerativas como no caso do Mal de Alzheimer e Mal de Parkinson (no cérebro, as células tronco assumem o papel dos neurônios e auxiliam na recuperação das vítimas desses males e também de derrames), Esclerose Múltipla, diabetes e distúrbios cardio-vasculares (no coração, as células tronco têm potencial para se transformar em células do músculo cardíaco e regenerar artérias e áreas lesadas por infartos.

Existem também estudos de terapias de células tronco no tratamento da paralisia dos membros superiores e/ou inferiores e o desenvolvimento de tecidos musculares/nervosos, pancreáticos, hepáticos e cartilagem.

Pesquisas estão sendo feitas relacionadas ao câncer de pulmão, rins, medula óssea, Aids, Doença de Chagas (uma pesquisa inédita no Brasil), retardo do envelhecimento e recuperação de queimaduras (as células tronco agilizam o tratamento: experiências mostram que, ao serem transplantados para a pele, 1

PROTOCOLO LEGISLATIVO

PL Nº 1784/05

Fls. N.º 04 RITA

SAIN - Parque Rural - Asa Norte - Brasília - DF - CEP: 70.086-900
Telefones: (0xx61) 348.8035/348.8034 - Fax: (0xx61) 348.8033
www.augustocarvalho.com augusto@augustocarvalho.com



**CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO AUGUSTO CARVALHO**

centímetro quadrado pode evoluir para 1 metro quadrado de tecido novo em menos de um mês).

Há mais de 20 anos, a ciência descobriu que o sangue do cordão umbilical de recém-nascidos contém um tipo de célula com capacidade de regeneração, ou seja, que pode produzir células idênticas às de diversos tecidos do corpo humano. Por essa razão, elas foram denominadas inicialmente células-mãe e, mais tarde, passaram a ser chamadas de células-tronco.

O uso dessas células no reparo de tecidos lesados e no tratamento de doenças incuráveis – como câncer, diabetes, epilepsia e artrite reumatóide – não é mais especulação do passado; é, atualmente, a porta de entrada para a chamada “medicina regenerativa”, que, segundo especialistas, possui um potencial revolucionário comparável ao da descoberta da penicilina.

O primeiro transplante em que foi utilizado sangue de cordão umbilical ocorreu em 1988, na França, em um paciente de 5 anos de idade que sofria de anemia de Fanconi. As células-tronco implantadas na criança eram provenientes de sua irmã recém-nascida. Depois desse caso, ocorreram centenas de outros em que foi realizado esse mesmo procedimento.

Existem principalmente duas formas de se fazer a coleta de células-tronco no corpo humano: a primeira é retirá-las do cordão umbilical no momento do nascimento dos bebês; e a Segunda, usar embriões. Mas, para se obter o material por meio desse procedimento, é preciso destruir o embrião, o que implica na morte de uma forma de vida.

A bioética, que defende as causas morais envolvidas na manipulação da vida pela medicina, é contra a obtenção de células-tronco por meio de embriões, que poderiam ser criados em laboratório especificamente para essa função. Por esse motivo, o recolhimento do sangue de cordão umbilical é uma alternativa viável para o impasse ético que assola a comunidade científica com relação a esse tema.

Baseados nesses acontecimentos, instituições de diversos países têm se dedicado ao recolhimento e armazenamento de cordões umbilicais para serem usados no tratamento de doenças. No Brasil, o único banco público que recolhe esse material é o Inca, no Rio de Janeiro, e existem projetos do Ministério da Saúde que prevêm financiamento desse tipo de trabalho gratuitamente para a

PROTOCOLO LEGISLATIVO
PL Nº 1784/05
Fls. Nº 05 RITA

SAÍN - Parque Rural - Asa Norte - Brasília - DF - CEP: 70.086-900
telefones: (0xx61) 348.8035/348.8034 - Fax: (0xx61) 348.8033
www.augustocarvalho.com augusto@augustocarvalho.com





**CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO AUGUSTO CARVALHO**

população carente. Enquanto os planos do governo não saem do papel, instituições privadas de congelamento de sangue do cordão umbilical dão um passo à frente nas experiências com a obtenção de células-tronco.

Nelson Tatsui, hemoterapeuta e diretor do primeiro banco de sangue privado no Brasil, a Criogênese, explica como funciona o procedimento de coleta dessas células: "A obtenção do sangue do cordão umbilical é realizada durante o nascimento do bebê por uma equipe que se desloca até o hospital, e todo material utilizado na retirada do sangue é fornecido pela empresa. Após a coleta, o conteúdo é encaminhado para um laboratório, onde, após passar por diversos exames que avaliam a qualidade do material biológico, ele é submetido a um congelamento controlado por softwares sofisticados", explica o especialista.

Segundo Tatsui, o sangue do cordão umbilical congelado, as células-tronco ficam disponíveis para necessidades futuras, como no caso do surgimento de doenças, durante pelo menos 15 anos após a coleta. Além dessa vantagem, não há risco de rejeição quando essas células forem implantadas no paciente, uma vez que elas foram retiradas dele mesmo.

As células-tronco no Brasil ainda são objeto de discussão acadêmica e parlamentar. Entretanto, mister se faz que, tenhamos material armazenado quando o óbvio ocorrer. O óbvio é que a exemplo da Grã Bretanha o Brasil, também, tenha viabilizada a utilização de células-tronco rotineiramente, como instrumento de salvaguardar vidas de crianças e adultos.

Por todos os motivos, já longamente expostos, é que se impõe a presente propositura. Ao mesmo tempo, queremos ressaltar que este projeto de lei é baseado numa pesquisa da assessoria da Vereadora Myryam Athie do PPS de São Paulo.

Sala das reuniões, em

Deputado Augusto Carvalho

PROTOCOLO LEGISLATIVO
PL Nº 1784/05
Fls. N.º 06 R. ITA