

01-0536

CAMARA MUNICIPAL DE SAO PAULO

ASSESSORIA TECNICA DA MESA - A.T.M.

SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI

01-0536/2002 DE 2002

MATERIA LEGISLATIVA: PL

01-0536/2002 DE 19/09/02

PROMOVENTE: VEREADOR

ROGER LIN

E M E N T A:

TERIA O PROGRAMA DE RECOLHIMENTO DE SANGUE DE PLACEN-
TA E CORDÃO UMBILICAL PELOS HOSPITAIS DA REDE OFICIAL
DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS."

OBSERVAÇÃO:

DELIBERAÇÃO

CNC Solutions
Tipo: Processo Legislativo
4/11/2010 13:19:21

00000018574-44



APROVADO EM 11/09/02

Viviane

VIVIANE FERREIRA PÉ
Supervisora

SGP-33



Câmara Municipal de São Paulo

Gabinete do Vereador Roger Lin

Proc. N°	536	de 02
Ass. Parlamentar		
RE 100.406		

LIDO HOJE
AS COMISSÕES DE:
Constituição
Administração
Transp. e Transportes
Saúde, Prom. Saúde e Trabalho
Finanças e Orçamento
PRESIDENTE

PROJETO DE LEI N°

01 - PL
01-0536/2002

Cria o Programa de Recolhimento de sangue de Placenta e Cordão Umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, e dá outras providências.

Art. 1º - Fica criado o programa de recolhimento de sangue de placenta e cordões umbilicais, originados a partir de partos realizados nos hospitais da rede oficial de saúde do Município de São Paulo, visando a identificação e informação de possíveis doadores, para transplantes de medula.

Parágrafo único - Fica o Poder Executivo autorizado a firmar convênio com o Instituto Nacional do Câncer - Inca - do Ministério da Saúde, com o objetivo de organizar e disciplinar o recolhimento e a guarda do material obtido.

Art. 2º - O Poder Executivo tomará as providências necessárias para incentivar os hospitais, maternidades, clínicas e casas de saúde particulares, localizadas no território municipal, para integrarem o projeto.

Art. 3º - É TERMINANTEMENTE VEDADA A COMERCIALIZAÇÃO, ou destinação distinta da expressa nesta lei, de qualquer material obtido nas coletas.

Art. 4º - As despesas decorrentes desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 5º - O Poder Executivo Municipal regulamentará a presente Lei no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 6º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em

ROGER LIN
VEREADOR

Sessão
19 SET 2002
17:30

CMS - A T M - 16-Set-2002-12:35-04/274

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SEGUE(M) juntado(s) nesta data documento(s) rubricado(s)

sob nº 209 e folha de informação sob nº

10 261 091 022 Ca)

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406



Câmara Municipal de São Paulo
Gabinete do Vereador Roger Lin

Folha nº 02 do proc.

Nº 536 de 02

Assessoria Jurídica Assessoria Legislativa

RF. 100.406

JUSTIFICATIVA

O Instituto Nacional do Câncer acaba de criar o banco de sangue de placenta e cordão umbilical. Esta medida é fundamental para o incremento do número de pessoas atendidas para transplante de medula, procedimento médico necessário às vítimas de leucemia.

O transplante de medula é a única esperança de cura da leucemia, mas uma das maiores dificuldades é o encontro de doador compatível com as características do paciente. O aumento da base de doadores, é óbvio, amplia a possibilidade de que vidas venham a ser salvas.

O programa proposto pelo projeto, assim, tem apenas este singelo objetivo: SALVAR VIDAS.

Ante o exposto, Nobres Pares, é de se esperar o apoio desta Câmara Municipal, na aprovação deste Projeto.


ROGER LIN
VEREADOR



DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

Adm. Cícero Ass. Parlamentar
MINISTÉRIO
DA SAÚDE

| INCA | CÂNCER | PREVENÇÃO/DETECÇÃO | CUIDADOS PALIATIVOS | ENSINO/PEQUISA |

FAQ - PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE BANCO DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO

• Orientações



O que é o sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP)?

Durante a gravidez, o oxigênio e nutrientes essenciais passam do sangue materno para o bebê através da placenta e do cordão umbilical. O sangue que circula no cordão umbilical é o mesmo do recém-nascido. Quando pesquisadores identificaram no cordão umbilical um grande número de células "tronco" hematopoiéticas, que são células fundamentais no transplante de medula óssea, este sangue adquiriu importância, pela doação voluntária, para pessoas que necessitem do transplante.

Como é feita a doação de SCUP?

Após o nascimento, o cordão umbilical é clampeado (para impedir que o sangue contido no cordão vaze), cortando-se a ligação entre o bebê e a placenta. A quantidade de sangue (cerca de 70 - 100 ml) que permanece no cordão e na placenta é drenada e armazenada em bolsas semelhantes às utilizadas para transfusão de sangue. As bolsas são levadas ao banco de sangue de cordão umbilical, onde serão congeladas e poderão ficar por vários anos à espera de um receptor compatível.

A coleta do sangue do cordão umbilical e da placenta é realizada somente com o consentimento materno. Este processo não causa nenhum dano para a mãe e o bebê já que utiliza somente o sangue do cordão que seria descartado após o parto.

Cabe ressaltar que a doação é voluntária, confidencial e que nenhuma informação é cedida tanto ao doador quanto ao receptor da unidade de sangue de cordão umbilical e placentário.

Quais são as vantagens do SCUP?

A criação de diversos bancos de SCUP vai aumentar o número de doadores cadastrados e, conseqüentemente, as chances de compatibilidade sangüínea entre as pessoas. Embora as células placentárias sejam recomendadas para transplantes em indivíduos que pesem até 50kg, o material coletado é vantajoso, principalmente pela imaturidade das células, o que reduz consideravelmente a possibilidade de rejeição das células sangüíneas recebidas no transplante pelo organismo do receptor. Porém, a maior vantagem do sangue de cordão umbilical é a disponibilidade imediata das células e a possibilidade da realização do transplante sem que o doador seja submetido a qualquer tipo de procedimento cirúrgico.

Quais os tipos de doação existentes? Quem pode ser beneficiado com o SCUP?

A doação pode ser realizada de três formas diferentes:

1. Doação voluntária para o Banco, sem custo para a família, sendo que as células ficarão disponíveis para qualquer pessoa que necessite.

2. Doação quando há, comprovadamente, um parente compatível que apresente doença que necessite de um transplante de medula óssea. Neste caso, também não há custo para a família.

3. Coleta de SCUP e armazenamento com o objetivo de atender, exclusivamente, à própria família. Embora o Banco de Sangue de Cordão Umbilical do INCA não realize este tipo de coleta, existem centros que executam a coleta privada, devendo os custos serem cobertos pela família.

Quais são os cuidados com a qualidade do sangue de cordão umbilical?

O sangue é coletado somente mediante o consentimento materno. As mães que permitirem a doação são obrigadas a realizar consultas no período pré-natal e responder ao questionário com informações sobre sua história e de sua família. Além disso, são realizados exames complementares no sangue materno e na unidade de sangue de cordão coletada que garantem a qualidade deste produto. Em caso de anormalidade, a amostra de sangue é descartada.

Como os pacientes receberão estas células sangüíneas?

Os pacientes com indicações para transplante deverão ser cadastrados pelo Registro de Doadores de Medula Óssea (REDOME) através do telefone (21) 2233-9716, de acordo com suas características (HLA). Será então feito um cruzamento de informações entre o REDOME e o Banco de Sangue de Cordão Umbilical, para identificar entre as unidades de sangue armazenadas um doador compatível. O processo de transplante é semelhante ao utilizado para medula óssea, ou seja, após um regime de preparação com quimioterapia e/ou radioterapia o paciente recebe as células "tronco" através de uma transfusão.

Onde posso doar o sangue de cordão do meu bebê?

O INCA mantém convênio com a Maternidade Municipal Carmela Dutra (Rua Aquidaba, 1037 - Lins de Vasconcelos / Rio de Janeiro), onde uma equipe de enfermagem está disponível para realizar até vinte coletas por semana.

Embora estejam em desenvolvimento vários programas semelhantes em todo Brasil, o número anual de nascimentos excede às necessidades esperadas para o armazenamento de sangue de cordão umbilical. O Banco de Sangue de Cordão Umbilical do INCA tem capacidade para armazenar 4 mil amostras de sangue e espera-se que, até o fim de 2001, o Banco possa contar com cerca de mil amostras.

A doação para um parente compatível que necessita de transplante deve ser realizada através de consulta / agendamento diretamente com o Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário pelos telefones: (21) 2506-6390 ou 2506-6391.

O que é Brasilcord?

Trata-se de uma iniciativa da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea que constituiu um grupo de estudo para normalização técnica e legalização da atividade BSCUP no Brasil.

Desta iniciativa, se originou a portaria Ministerial nº 903/GM de 16/08/2000 que regulamentou este procedimento e a base para a criação de um rede nacional de bancos de sangue e cordão umbilical e placentário com o

objetivo de beneficiar o maior número possível de receptores. Atualmente participam deste grupo os seguintes serviços: Adeline Cicone - Ass. Parlamentar
RF. 100.406

INCA - CEMO
Hemocentro de Ribeirão Preto - SP
UNICAMP - Campinas - SP
UFPR - Curitiba - PR
Hospital Albert Einstein - São Paulo - SP
Hospital das Clínicas - Hemocentro - SP

Leia mais sobre o Centro de Transplante de Medula Óssea do INCA

Última atualização em 22.08.2002

Copyright ©1996-2002 INCA - Ministério da Saúde

A reprodução, total ou parcial, das informações contidas nessa página é permitida sempre e quando for citada a fonte.
Gerenciado pelas divisões de Comunicação Social e Informática



DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

Adaptado Clon - Ass. Parlamentar
A MINISTÉRIO
DE SAÚDE

| INCA | Câncer | Prevenção/Deteção | Cuidados Paliativos | Ensino/Pesquisa |

FAQ - PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA

- Hospitais do Câncer - INCA
- Onde Tratar de Câncer pelo SUS
- Como Diagnosticar
- TNM
- Como Tratar
- Orientações (Pacientes e Familiares)
- Expansão da Assistência

Seja um doador
Banco de Cordão Umbilical

O que é medula óssea?

É um tecido líquido que ocupa o interior dos ossos, sendo conhecida popularmente por "tutano". Na medula óssea são produzidos os componentes do sangue: as hemácias (glóbulos vermelhos), os leucócitos (glóbulos brancos) e as plaquetas. Pelas hemácias, o oxigênio é transportado dos pulmões para as células de todo o nosso organismo e o gás carbônico é levado destas para os pulmões, a fim de ser expirado. Os leucócitos são os agentes mais importantes do sistema de defesa do nosso organismo, inclusive nos defende das infecções. As plaquetas compõem o sistema de coagulação do sangue.

Qual a diferença entre medula óssea e medula espinhal?

Enquanto a medula óssea, como descrito anteriormente, é um tecido líquido que ocupa a cavidade dos ossos, a medula espinhal é formada de tecido nervoso que ocupa o espaço dentro da coluna vertebral e tem como função transmitir os impulsos nervosos, a partir do cérebro, para todo o corpo.

O que é transplante de medula óssea?

É um tipo de tratamento proposto para algumas doenças malignas que afetam as células do sangue. Ele consiste na substituição de uma medula óssea doente, ou deficitária, por células normais de medula óssea, com o objetivo de reconstituição de uma nova medula. O transplante pode ser autogênico, quando a medula ou as células precursoras de medula óssea provêm do próprio indivíduo transplantado (receptor). Ele é dito alogênico, quando a medula ou as células provêm de um outro indivíduo (doador). O transplante também pode ser feito a partir de células precursoras de medula óssea obtidas do sangue circulante de um doador ou do sangue de cordão umbilical.

Quando é necessário o transplante?

Em doenças do sangue como a Anemia Aplástica Grave e em alguns tipos de leucemias, como a Leucemia Mielóide Aguda, Leucemia Mielóide Crônica, Leucemia Linfóide Aguda. No Mieloma Múltiplo e Linfomas, o transplante também pode estar indicado.

Anemia Aplástica: É uma doença que se caracteriza pela falta de produção de células do sangue na medula óssea. Apesar de não ser uma doença maligna, o transplante surge como uma saída para "substituir" a medula improdutiva por uma sadia.

Leucemia: É um tipo de câncer que compromete os glóbulos brancos

(leucócitos), afetando sua função e velocidade de crescimento. O transplante surge como uma forma de tratamento adequada aos tratamentos convencionais.

RF. 100.406

Como é o transplante para o doador?

Antes da doação, o doador faz um exame clínico para confirmar o seu bom estado de saúde. Não há exigência quanto à mudança de hábitos de vida, trabalho ou alimentação. A doação é feita por meio de uma pequena cirurgia, de aproximadamente 90 minutos, em que são realizadas múltiplas punções, com agulhas, nos ossos posteriores da bacia e é aspirada a medula. Retira-se um volume de medula do doador de, no máximo, 10% do seu peso. Esta retirada não causa qualquer comprometimento à saúde. Leia mais informações sobre a doação de medula.

Como é o transplante para o paciente?

Depois de se submeter a um tratamento que destrói a própria medula, o paciente recebe a medula sadia como se fosse uma transfusão de sangue. Essa nova medula é rica em células chamadas progenitoras, que, uma vez na corrente sangüínea, circulam e vão se alojar na medula óssea, onde se desenvolvem. Durante o período em que estas células ainda não são capazes de produzir glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas em quantidade suficiente para manter as taxas dentro da normalidade, o paciente fica mais exposto a episódios infecciosos e hemorragias. Por isso, deve ser mantido internado no hospital, em regime de isolamento. Cuidados com a dieta, limpeza e esforços físicos são necessários. Por um período de 2 a 3 semanas, necessitará ser mantido internado e, apesar de todos os cuidados, os episódios de febre são quase uma regra no paciente transplantado. Após a recuperação da medula, o paciente continua a receber tratamento, só que em regime ambulatorial, sendo necessário, por vezes, o comparecimento diário ao hospital.

Quais os riscos para o paciente?

A boa evolução durante o transplante depende de vários fatores: o estágio da doença (diagnóstico precoce), o estado geral do paciente, boas condições nutricionais e clínicas, além, é claro, do doador ideal. Os principais riscos se relacionam às infecções e às drogas quimioterápicas utilizadas durante o tratamento. Com a recuperação da medula, as novas células crescem com uma nova "memória" e, por serem células da defesa do organismo, podem reconhecer alguns órgãos do indivíduo como estranhos. Esta complicação, chamada de doença enxerto contra hospedeiro, é relativamente comum, de intensidade variável e pode ser controlada com medicamentos adequados. No transplante de medula, a rejeição é rara.

Quais os riscos para o doador?

Os riscos são poucos e relacionados a um procedimento cirúrgico que necessita de anestesia geral, sendo retirada do doador a quantidade de medula óssea necessária (menos de 10%). Esta pequena cirurgia tem duração de aproximadamente 90 minutos e consiste de 4 a 8 punções na região pélvica posterior para aspiração da medula. Dentro de poucas semanas, a medula óssea do doador estará inteiramente recuperada. Uma avaliação pré-operatória detalhada avalia as condições clínicas e cardiovasculares do doador visando a orientar a equipe anestésica envolvida no procedimento operatório.

O que é compatibilidade?

Para que se realize um transplante de medula é necessário que haja uma

total compatibilidade tecidual entre doador e receptor. Caso contrário, a medula será rejeitada. Esta compatibilidade tecidual é determinada por um conjunto de genes localizados no cromossoma 6. Por isso, devem ser iguais entre doador e receptor. Esta análise é realizada em testes laboratoriais específicos, a partir de amostras de sangue do doador e receptor, chamados de exames de histocompatibilidade. O laboratório do Centro de Transplante de Medula Óssea funciona no Hospital dos Servidores do Estado. Com base nas leis de genética, as chances de um indivíduo encontrar um doador ideal entre irmãos (mesmo pai e mesma mãe) é de 35%.

O que fazer quando não há um doador compatível?

Quando não há um doador aparentado (um irmão ou outro parente próximo, geralmente um dos pais), a solução é procurar um doador compatível entre os grupos étnicos (brancos, negros amarelos....) semelhantes. Embora, no caso do Brasil, a mistura de raças dificulte a localização de doadores, é possível encontrá-los em outros países. Desta forma surgiram os primeiros Bancos de Doadores de Medula, em que voluntários de todo o mundo são cadastrados e consultados para pacientes de todo o planeta. Hoje, já existem mais de 5 milhões de doadores. O Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME) coordena a pesquisa de doadores nos bancos brasileiros e estrangeiros.

REDOME - Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea
Rua Sacadura Cabral 178, Anexo 4 - 4º andar - Saúde - Rio de Janeiro - RJ
Tel: Tel: (21) 2291-3131 ramais 3301 / 3579
Tel/Fax: (21) 2233-9716
e-mail: redome@inca.gov.br

Leia mais sobre o Centro de Transplante de Medula Óssea do INCA



Última atualização em 22.08.2002

Copyright © 1996-2002 INCA - Ministério da Saúde

A reprodução, total ou parcial, das informações contidas nessa página é permitida sempre e quando for citada a fonte.
Gerenciado pelas divisões de Comunicação Social e Informática

INSTITUTO NACIONAL DE CANCER

Ministério da Saúde

ntar

**Centro de Transplante de Medula Óssea [CEMO]**

Missão Equipe Produção Doação de Medula

O Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO) foi criado em 1983 e hoje destaca-se como o segundo maior do Brasil no tratamento de doenças no sangue como a anemia aplástica e a leucemia. O CEMO realiza transplantes de medula óssea alogênicos e autólogos e atende a pacientes do Rio de Janeiro e demais regiões do Brasil no âmbito do SUS. Por determinação do Ministério da Saúde cabe ao CEMO sediar o Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea - REDOME e o Banco de Células de Cordão Umbilical e centralizar as consultas aos bancos internacionais de doadores de medula óssea.

O CEMO conta com os seguintes setores:

- a **unidade clínica**, que dispõe de 12 leitos instalados em ambiente alimentado por um sistema de filtragem especial do ar para a redução das partículas ambientais, visando minimizar o risco de infecções;
- a **unidade ambulatorial**, que recebe os novos pacientes e é também responsável pelo acompanhamento dos pacientes transplantados;
- a **unidade laboratorial**, que dá suporte aos transplantes, executando exames essenciais para a realização dos transplantes e acompanhamento dos pacientes e também é referência para pesquisas;
- a **Divisão de Imunogenética**, que inclui o laboratório onde se realizam as tipagens de doadores para transplante;
- **Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME)**, que em 1999 dispunha de 10.000 doadores cadastrados;
- **Banco de Células de Sangue de Cordão Umbilical (BSCUP)**, criado em 1999.

CEMO - Praça Cruz Vermelha, 23
20230-130 - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: (21) 2506-6214 Fax: (21) 2506-6691
Última atualização em 22.08.2002
Copyright © 1996-2002 INCA - Ministério da Saúde



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha n° 10

do processo n° 01-536 de 20 02 03 10 02 (a) Adelina

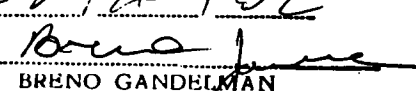
Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

Ao Senhor Assessor Chefe,
Sobre o assunto, consta:
Em 03-10-02
PL. 1105/95 Arquivo

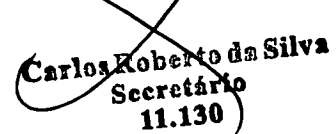

INÁCIO VEIGA
Oficial Legislativo
RF. 11.132

A Com. de Const. e Justiça

03/10/02


BRENO GANDELMAN
Assessor Tec. Leg. Chefe
A. T. M.

Recebido na Comissão de
Constituição e Justiça
Em 03/10/02 às 17h00m


Carlos Roberto da Silva
Secretário
11.130

Ao Nobre M
para relat

Em 09 de 10 de 02
Comissão de Constituição e Justiça

Presidente

SE GUE m juntado A, nesta data, documento e papel para informação, rubricado S
sob folha n° 11 ~ 13.

Em 30 de 10, 02

(a)

Carlos Roberto da Silva

Secretário

11.130



16 - PAR
16-1592/2002

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Folha nº - 11 - do

Processo 536/02

Carlos Roberto Silva
Reg. 11130

PARECER Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 536/2002.

Trata-se de projeto de lei, de autoria do Nobre Vereador Roger Lin, que visa criar o Programa de Recolhimento de sangue de Placenta e Cordão Umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, a fim de possibilitar a identificação e informação de possíveis doadores para transplantes de medula.

O projeto pode prosperar como veremos a seguir.

Com efeito, dispõe o art. 24, XII, da Carta Magna, competir concorrentemente à União, Estados e Distrito Federal legislar sobre proteção e defesa da saúde e também aos Municípios, a quem cabe suplementar a legislação federal e estadual, no que couber, nos limites do interesse local (art. 30, I e II).

Também o art. 23, II, da Constituição Federal, dispõe sobre a competência comum das entidades federadas para cuidar da saúde.

Na órbita municipal, o art. 213, da Lei Orgânica, prevê a atribuição do Município de garantir o direito à saúde mediante políticas que visem ao bem estar físico, mental e social do indivíduo e da coletividade, a busca da eliminação do risco de doenças e outros agravos, abrangendo o ambiente natural, os locais públicos e de trabalho.

Por se tratar de matéria sujeita ao quórum de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do art. 46, X, do Regimento Interno desta Casa.

No que se refere à matéria, nada obsta o regular prosseguimento do projeto que encontra fundamento nos artigos 23, II; 24, XII; 30, I e II e 200, II da Constituição Federal; artigos 223, II, "b" da Constituição Estadual; artigos 13, I e II; 213 e 216, I, da Lei Orgânica do Município, na Lei Federal n. 8.080/90 e no Poder de Polícia Sanitária.

PELA LEGALIDADE.

Sala da Comissão de Constituição e Justiça, em 20/10/02.

Mfg/mp10068-0

17 - RELCOM
17-1969/2002



Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº - 12 - do
Processo. 536/02
Carlos Roberto Silva
11115002

PARECER Nº /2002 DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0536/2002

VOTO VENCIDO DO RELATOR VEREADOR ARSELINO TATTO. /...

Trata-se de projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Roger Lin, que visa criar o Programa de Recolhimento de sangue de Placenta e Cordão Umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, visando a identificação e informação de possíveis doadores para transplantes de medula.

Em que pesem os elevados propósitos de seu autor, a propositura não reúne condições para ser aprovada, pois se insere em matéria de iniciativa privativa do Executivo, violando o princípio da independência e harmonia entre os Poderes inserto no art. 2º da Constituição Federal, art. 5º da Constituição Estadual e art. 6º da Lei Orgânica.

Isso porque a propositura cria uma medida regulamentando a prestação de um serviço público, definido por Hely Lopes Meirelles como "todo aquele prestado pela Administração ou por seus delegados, sob normas e controles estatais, para satisfazer necessidades essenciais ou secundárias da coletividade, ou simples conveniências do Estado" (in "Direito Administrativo Brasileiro", 16ª ed., Ed. RT, pág. 290).

Viola, portanto, o projeto, o disposto no art. 37, § 2º, inciso IV, da Lei Orgânica do Município, segundo o qual são de iniciativa privativa do Prefeito as leis que disponham sobre a prestação de um serviço público.

Nesse sentido a lição de Hely Lopes Meirelles : "a execução das obras e serviços públicos está sujeita, portanto, em toda a sua plenitude, à direção do Prefeito, sem interferência da Câmara, tanto no que se refere às atividades internas das repartições da Prefeitura (serviços burocráticos ou técnicos) quanto às atividades externas (obras e serviços públicos) que o Município realiza e põe à disposição da coletividade" (in "Direito Municipal Brasileiro", 6ª ed., Malheiros Ed., pág. 553).

Veja-se sobre o assunto a jurisprudência abaixo:

"E, indubitavelmente, compete ao Prefeito a execução das obras e serviços públicos municipais em toda a sua plenitude. Assim, tratando-se de atribuição típica da Administração a condução dos negócios públicos, o planejamento das obras e serviços, bem como a realização das atividades locais, não poderia haver interferência da Edilidade, ainda que através de Lei.
(...)"

Clara a vulneração do princípio da independência e harmonia entre os poderes".



Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº - 13 - do
Processo 536/02
Carlos Roberto Silva
11.11.94
11.11.94

(TJESP, Adin n. 42.051-0/0-00, j. 15.4.98).

Resulta, do acima exposto, violado o princípio constitucional da independência e harmonia entre os poderes, previsto no art. 2º, da Carta Magna e repetido no art. 6º, de nossa Lei Orgânica.

Ressalte-se que já é entendimento pacífico em nossa jurisprudência que nem mesmo a sanção tem o condão de afastar a inconstitucionalidade formal decorrente do vício de iniciativa (ADin n. 13.882-0, TJESP; ADin n. 1.070, STF, j. 23.11.94).

Ante o exposto somos,

PELA ILEGALIDADE E INCONSTITUCIONALIDADE

Sala da Comissão de Constituição e Justiça, 20/12.

Luiz Roberto Filho
R.F. 11.11.94

RELATOR

A Douta Comissão de
Administração Pública
Em 06/11/02

Carlos Roberto da Silva
Secretário
11.130

Recebido na Comissão de
Administração Pública
Em 05/11/02 as 18:00 h,

Irineu Bosqueiro Filho
R.F. 11.063

Ao Nobre Vereador Erasmio Dias
para relatar. Regimelementos 214 1 1
Data da Comissão de Administração Pública
19/11/02.

Presidente
ROTA/02

Ao Nobre Vereador Carlos Alberto Bezerra Jr., para
"VISTAS", conforme requerido por Vossa Excelência.
Em 18 de Dezembro de 2002.

Presidente

Recebido na Comissão de
Administração Pública
Em 05/02/03 as 14:00 h,

HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - R.F. 11.123

Ao Nobre Vereador Carlos Alberto Bezerra Jr., para
"VISTAS", conforme requerido por Vossa Excelência.
Em 12 de Fevereiro de 2003.

Presidente

Recebido na Comissão de
Administração Pública
Em 19/02/03 as 17:00 h,

HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - R.F. 11.123

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Segue juntado nesta data para informação, rubricado sob
Documento

folha nº - 14 - 5)
24/02/03

Hélio Hideki Takahashi
Reg. 11123



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha n° -14-

do processo n° 536 de 20 02, 24, 02, 03 (a) Th

HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - RF 11.123

REDESIGNAÇÃO

Ao nobre Vereador

Raul Cortez

para relatar Regimentalmente até

oala da Comissão de Administração Pública

26/02/2003

Presidente

Ao Nobre Vereador Carlos Neves, para
"VISTAS", conforme requerido por Vossa Excelência.
Em 26 de maio de 2003.

Presidente

Recebido na Comissão de
Administração Pública
Em 01/04/03 as 15:00 h.
Th
HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - RF 11.123

S E G U E juntado nesta data, documento e papel para Informação, rubricado
sob folha nº - 15 - a

Em 30. 04. 03
Th
(a)
HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - RF 11.123



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

16 - PAR
16-0515/2003

Folha nº - 15 - do
Processo 536/02
Hélio Hideki Takahashi
Reg. 11123

PARECER Nº DA COMISSÃO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 536/02.

De autoria do nobre Vereador Roger Lin, o presente projeto objetiva criar o Programa de Recolhimento de Sangue de Placenta e Cordão Umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, autorizando o Executivo a firmar convênio com o Instituto Nacional do Câncer – INCA, do Ministério da Saúde, com o objetivo de organizar e disciplinar o recolhimento e a guarda desse material.

O incentivo aos hospitais, maternidades, clínicas e casas de saúde particulares, será providenciado pelo Poder Executivo, e veda a comercialização ou destinação distinta do material coletado.

A vítima de leucemia necessita de transplante de medula e a única esperança de sua cura é encontrar um doador compatível e, a criação desse programa é essencial visto que os pesquisadores identificaram no cordão umbilical células fundamentais no transplante da medula óssea

Merece nosso apoio pois evita seu desperdício ou a comercialização desse material para a indústria de cosméticos, permitindo ampliar as possibilidades de suprir em quantidade suficiente o Banco de Sangue de Placenta e Cordão Umbilical criado pelo Instituto Nacional do Câncer, atendendo maior número de pessoas que aguardam o transplante de medula, salvando preciosas vidas humanas.

Considerando que a saúde é um direito do povo e dever do Estado, favorável é nosso parecer.

Sala da Comissão de Administração Pública, em 30/04/03 .

Carlos F. de S.

[Signature]
Presidente
[Signature]
Relator

[Signature]

[Signature]

A Douta Comissão de Trânsito,
Transporte e Atividade Econômica,
Em, 05 / 05 / 03.

Th

HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - RF 11.123

Recebido na Comissão de Trânsito,
Transporte e Atividade Econômica.
Em 06 / 05 / 03 às 12 h 00

[Signature]
Irineu Bosqueiro Filho
R.F. 11.063

o nome Vereador
para relatar.

Dalton Silvano

Sala da Comissão de Trânsito, Transporte e
Atividade Econômica.

08 05 2003

[Signature]
PRESIDENTE

Segue <u>M</u>	nesta data
Documen. <u>S</u>	de informação
Rubricado <u>S</u>	ob folio <u>S</u> nº <u>0164019</u>
Em <u>29 / 05 / 03</u>	
Irineu Bosqueiro Filho	
Reg. 11.063	

[Signature]

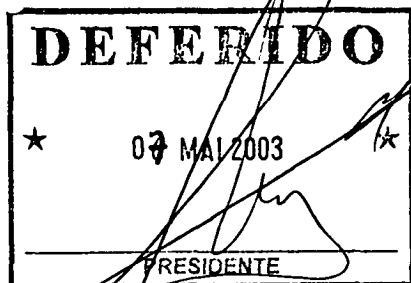


CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Folha nº 016 do
Processo 536/02
Irineu Bosqueiro Filho
Reg. 11068

REQUERIMENTO "D" Nº

13 - RDS
13-0747/2003

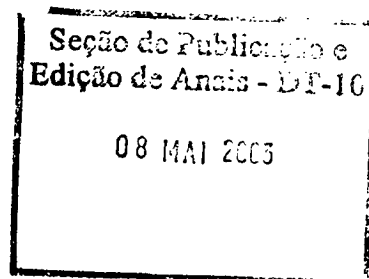


Requer a juntada de documentos anexos ao P.L. nº 0536/2002, de nossa autoria, para subsidiá-lo.

REQUEREMOS, nos termos do que dispõe o inciso VII do artigo 223 do Regimento Interno, a juntada de documentos anexos ao Projeto de Lei nº 0536/2002, que "Cria o Programa de Recolhimento de Sangue de Placenta e Cordão Umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo e dá outras providências", de nossa autoria, para subsidiá-lo em sua tramitação e discussão.

Sala das Sessões, em 06 de maio de 2003.

Vereador ROGER LIN



A Com. de Indústria, Transporte e Atividade
09 / 05 / 2003 Econômica

my
BENED GANDELMAN
Assessor Tec. Leg. Chefe
A. T. M.

Fonte: jornal FOLHA DE SÃO PAULO
Domingo, 30 de março de 2003 – página C7

FOLHA DE S. PAULO

COTIDIANO

domingo, 30 de março de 2003 C7

SAÚDE

Cordão umbilical é usado em transplante

Células do sangue, que reconstituem medula óssea de portadores de leucemia, podem ser doadas por grávidas

CLAUDIA COLLUCCI

DA REPORTAGEM LOCAL

O destino do cordão umbilical do bebê deixou de ser a lata de lixo. Rico em células-tronco, que são capazes de se transformar em vários tecidos do organismo, o sangue do cordão e da placenta está sendo usado para tratar pacientes portadores de leucemia e de outras doenças genéticas e auto-imunes que necessitam de um transplante de medula óssea e que não têm doador compatível.

Atualmente, há no Brasil pelo menos 1.500 pessoas nessa situa-

ção na fila de espera do Redome (Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea). A maioria é vítima da leucemia, doença que, só em 2002, matou 4.460 crianças e adultos, segundo o Inca (Instituto Nacional de Câncer).

Além de representar uma opção para quem não tem doador compatível, o uso das células-tronco de cordão umbilical reduz em até 50% as chances de rejeição.

A desvantagem é que esse tipo de transplante só pode ser feito em crianças ou adultos que pesem até 50 kg. Segundo Carlos Alberto Moreira Filho, 50, coordenador

do Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Albert Einstein, acima desse peso, a quantidade de células fornecida pelo cordão torna-se insuficiente para reconstituir a medula doente.

Ele diz que estão sendo feitas pesquisas com objetivo de multiplicar em laboratório o número de células-tronco antes da transferência, o que, em tese, possibilitaria o transplante em pessoas acima de 50 kg. Outra opção seria o uso de dois cordões compatíveis em um mesmo indivíduo.

Acontece que ainda não há no país uma grande quantidade de

células armazenadas, o que dificulta a localização de doadores compatíveis que não sejam parentes. Para Marco Antonio Zago, 56, superintendente do hemocentro do HC de Ribeirão Preto, seriam necessárias pelo menos 12 mil amostras de sangue de cordão umbilical para que o transplante de células de pessoas não-aparentadas fosse viável no país.

O problema é a inexistência de um programa de saúde pública que financie esse tipo de transplante. Segundo Luiz Fernando Bouças, coordenador do banco de sangue de cordão umbilical do In-

ca, os transplantes feitos até agora usaram células de cordão umbilical obtidas no exterior ou vindas de um bebê da família do doente. A compatibilidade acontece em 25% dos casos.

Cada amostra de sangue de cordão umbilical comprada no exterior custa em torno de US\$ 18 mil, conforme o hematologista Nelson Hamerschlag, superintendente do Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Albert Einstein.

Segundo os médicos, as gestantes geralmente aceitam doar o cordão umbilical por uma questão humanitária. Foi o caso da do-

na-de-casa paulista Gláucia de Almeida, 34, que deu à luz ao segundo filho na semana passada.

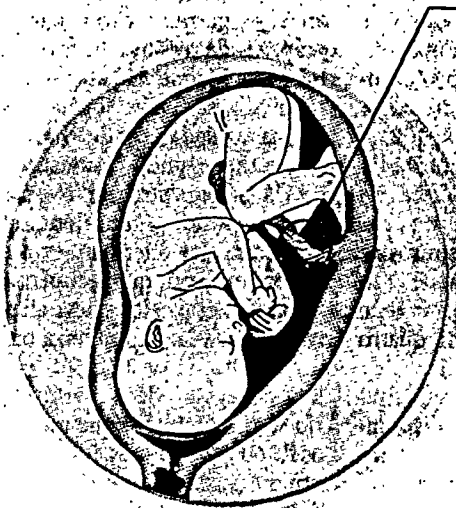
Ela concordou em doar o cordão umbilical do filho aos oito meses de gestação. Daqui a três meses, haverá nova entrevista para saber se houve algum problema com ela ou com o bebê, como infecções não percebidas no parto. Em caso de anormalidade, a unidade de sangue é descartada.

A doação do cordão umbilical é simples. Após o nascimento do bebê, o sangue do cordão é extraído e congelado em tanques de nitrogênio líquido.

Ana Carolina Fernandes/Folha Imagem

COMO FUNCIONA O TRANSPLANTE COM SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL

Passo a passo da doação



Coleta

■ Após o nascimento do bebê, o cordão umbilical é cortado e todo sangue contido na veia, rico em células-tronco, é retirado. Cada cordão tem entre 70 ml e 100 ml de sangue.

Preparação

■ O sangue passa por testes para afastar o perigo de infecções e determinar o grupo sanguíneo a que pertence. As células são separadas por meio de centrifugação.

Armazenamento

■ O sangue, que fica congelado em nitrogênio líquido à temperatura de -196°C , é descongelado no dia do transplante e injetado no braço do receptor.

Desvantagens

■ É recomendado apenas a pessoas que pesem até 50 kg.
■ Poucos hospitais brasileiros estão preparados para fazê-lo.

Vantagens

■ Material é de fácil obtenção e não apresenta riscos para a saúde da mãe e do recém-nascido.
■ Poucas chances de rejeição das células transplantadas.

Formas de doação do cordão umbilical

■ Doação voluntária para o banco. As células ficarão disponíveis para qualquer pessoa que necessite. Sem custo para a família.

■ Doação quando há, comprovadamente, um parente compatível que apresente doença que necessite de um transplante de medula óssea. Sem custo para a família.

Requisitos para a doação

■ Gestantes são obrigadas a realizar consultas no período pré-natal.

■ Devem responder a um questionário com informações sobre sua história e de sua família.

■ Após o parto, as mães devem fazer exames de sangue complementares e relatar qualquer anormalidade com o bebê.



Fontes: Inca e Hospital Albert Einstein

Fonte: jornal FOLHA DE SÃO PAULO
Domingo, 30 de março de 2003 - página C7

Folha nº 018
Processo 536/02
Irineu Bosquiro Filho
Reg. 11068

Fonte: jornal **FOLHA DE SÃO PAULO**
Domingo, 30 de março de 2003 – página C7

Rede de bancos de sangue não saiu do papel

DA REPORTAGEM LOCAL

Apesar de estar regulamentada desde 2000, a rede nacional de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário ainda não saiu do papel. Seis bancos de sangue do país — cinco públicos e um privado — estão cadastrados.

Segundo os médicos responsáveis por esses bancos, a rede ainda não decolou porque o Ministério da Saúde não paga os custos da coleta e do armazenamento das células-tronco, estimados em US\$ 1.000 por amostra.

Quando estiver funcionando, a proposta da rede é fazer um cruzamento de informações entre o Redome e os bancos de sangue cadastrados para identificar entre as unidades de sangue armazenadas em cada local um doador compatível.

De forma isolada, cada um desses serviços cadastrados estão coletando e armazenando células sanguíneas de cordão umbilical, o que, do ponto de vista de saúde pública, não tem o menor efeito, segundo Marco Antonio Zago, o superintendente do hemocentro do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, que integra a rede.

O banco de sangue do Inca tem cerca de 200 amostras de células de cordão umbilical congeladas. Segundo Luiz Fernando Bouças, coordenador do banco, o material foi doado por mulheres que deram à luz

na maternidade municipal Carmela Dutra, no Rio.

A partir do próximo mês, outra maternidade carioca, a Pró-Mater, também fornecerá sangue de cordão ao banco do Inca. O local, afirma Bouças, tem capacidade para armazenar até 4.000 amostras de sangue, o que aumentaria as chances de compatibilidade entre pessoas.

Nos últimos dois anos, o serviço realizou 11 transplantes de medula usando células do cordão umbilical obtidas em países da Europa e dos EUA ou de parentes do doente.

O processo de transplante das células-tronco do cordão umbilical é semelhante ao utilizado para os casos de transplante tradicional da medula, ou seja, após um regime de preparação com quimioterapia e/ou radioterapia, o paciente recebe as células-tronco por meio de uma transfusão.

No Hospital Albert Einstein, que também faz parte da rede nacional de bancos de sangue, foram realizados 20 transplantes nos últimos três anos. O banco de cordão umbilical mantém 300 amostras de sangue congeladas.

Segundo o hematologista Nelson Hamerschlag, o banco funciona de forma experimental enquanto aguarda o início oficial do funcionamento da rede. O custo de manutenção das amostras está sendo bancado pelo próprio hospital.

O Einstein também está desenvolvendo um projeto de pesquisa que visa utilizar experimentalmente as células de cordão umbilical em tratamento de deficiências genéticas e auto-imunes.

Segue M juntado 5, nesta data
Documento 5 e papel de informação
Rubricado 5 sob folha 5 nº 5020 e 021-
Em 01/07/03
Irineu Bosqueiro Filho
Reg. 11.068



16 - PAR
16-0956/2003

Folha nº 020	do
Processo 536/02	
Irineu Bosqueiro Filho	
Reg. 11068	

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

DA COMISSÃO DE TRÂNSITO, TRANSPORTE E ATIVIDADE ECONÔMICA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0536/2002.

Objetiva o presente projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Roger Lin, criar o "Programa de Recolhimento de Sangue de Placenta e Cordões Umbilicais" originados a partir de partos realizados nos hospitais da rede oficial de saúde do Município de São Paulo, com o objetivo de identificar e informar possíveis doadores para transplantes de medula.

Autoriza o Executivo a firmar convênio com o Instituto Nacional do Câncer - INCA, do Ministério da Saúde, para organizar e disciplinar o recolhimento e a guarda desse material, e veda sua comercialização ou destinação distinta da preconizada nesta lei.

Cientes da importância do Programa ora instituído, mister se faz toda a forma de incentivo para na integração dos hospitais, maternidades, clínicas e casas de saúde particulares, o que diminuiria os custos para a realização de transplantes de medula óssea, incentivando o desenvolvimento da pesquisas científicas dada a possibilidade de utilização do cordão umbilical em tratamento de deficiências genéticas e auto-imunes, beneficiando outras atividades que dão infra-estrutura a esse ramo.

Destarte, acolhendo sugestões do nobre autor e outros pares com formação médica, entendemos que devemos ampliar a possibilidade de convênio a serem firmados pelo Executivo, não exclusivamente com o INCA, mas com outros órgãos relacionados ao mesmo fim, sejam de âmbito Federal, Estadual, de outros Municípios e da iniciativa privada, sem entretanto ingerir na atividade econômica.

Favorável é nosso parecer, e face ao exposto, apresentamos o seguinte substitutivo:

SUBSTITUTIVO Nº DA COMISSÃO DE TRÂNSITO, TRANSPORTE E ATIVIDADE ECONÔMICA AO PROJETO DE LEI Nº 0536/2002.

Cria o Programa de Recolhimento de sangue de Placenta e Cordão Umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Art. 1º - Fica criado o programa de recolhimento de sangue de placenta e cordões umbilicais, originados a partir de partos realizados nos hospitais da rede oficial de saúde do Município de São Paulo, visando a identificação e informação de possíveis doadores, para transplantes de medula.

17 - RELCOM
17-5070/2003



Folha nº	021	do
Processo	536/02	
Irineu Bosqueiro Filho		
Reg. 11068		

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Parágrafo único - Fica o Poder Executivo autorizado a firmar convênios com órgãos da Administração Pública Direta e Indireta, em âmbito municipal, estadual e federal e da iniciativa privada que estejam intrinsecamente relacionados com o objetivo de organizar e disciplinar o recolhimento, guarda e disponibilização do material obtido.

Art. 2º - O Poder Executivo tomará as providências necessárias para incentivar os hospitais, maternidades, clínicas e casas de saúde particulares, localizadas no território municipal, para integrarem o projeto.

Art. 3º - É terminantemente vedada a comercialização ou destinação distinta da expressa nesta lei, de qualquer material obtido nas coletas pela rede pública de saúde do Município de São Paulo.

Art. 4º - As despesas decorrentes desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 5º - O Poder Executivo Municipal regulamentará a presente Lei no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação.

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

Sala da Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica,

EM 26/06/03

Presidente

Relator

A

Douta Comissão de SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL E TRABALHO.

Em 08, 07, 03

Irineu Bogueiro Filho
R.F. 11.068

Recebido na Comissão de
Saúde, Pr. Soc. e Trabalho
Em 04-08-03 as 15:30 h,

Rosaura Aparecida Ferralol
Secretária

Recebido no assessorio
28/08/03,
Elvane

AO NOBRE VEREADOR Wanderlei Janquetti
PARA RELATAR.

SALA DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO
SOCIAL E TRABALHO.

19 / 08 / 2003

PREZIDENTE

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	
ARQUEM, juntados nesta data, rubricados sob	
Arquivos de nº 22 / 30 / 09 / 03 a)	

Rosaura Aparecida Ferralol
Secretária



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho

Folha nº # 22 # do

Processo 536/02

Rosauro Aparecida Ferraiol
Reg. 101219

PL 0536/02

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

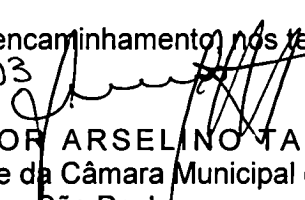
Na qualidade de Presidente da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho, tendo em vista o deliberado em Reunião Ordinária realizada em 25 de setembro de 2003, solicito providências no sentido que seja oficiado o Poder Executivo para que nos informe sobre o projeto de lei 536/2002, de autoria do Vereador Roger Lin, que visa a criar o Programa de Recolhimento de Sangue de Placenta e Cordão Umbilical nos hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, no sentido de esclarecer a existência ou não de programas equivalentes ao que se propõe no presente projeto na Rede Municipal de Saúde.

Solicito, outrossim, que seja anexada também a cópia do substitutivo proposto pela Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica.

Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho, 26 de setembro de 2003.


VEREADOR GILBERTO NATALINI
Presidente da Comissão de Saúde,
Promoção Social e Trabalho

Autorizo o encaminhamento nos termos do artigo 68 do Regimento Interno.
SP 30/09/03


VEREADOR ARSELINO TATO
Presidente da Câmara Municipal de
São Paulo

A LEG. 3

Em, 30 / 09 / 03


Rosaura Aparecida Ferralol
Secretária

RECEBIDO EM LEG3

EM 30 / 09 / 03

ÀS 17:50 h.



Sr. Orlando,

Oficiar ao Executivo solicitando informações referentes ao presente projeto de lei.

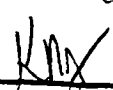
30:09.03

Sra. Chefe,

Oficiado conforme despacho de V.Sa..

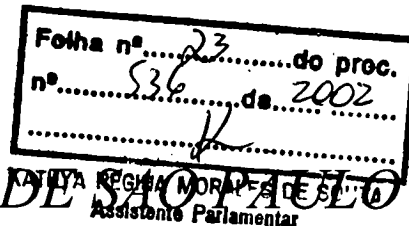
30.09.03

segue _____, juntado _____ neste dia
documento _____ e papel de informação
publicado sob folha _____ n.º 23 de 25
Em 07 / 10 / 03


KATHYA REGINA MORAES DE SOUZA
Assistente Parlamentar



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO



São Paulo, 01 de outubro de 2003.

18 - OF-LEO3
OFICIO Nº 0562/2003

Senhora Prefeita,

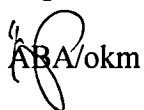
Em atenção ao requerido pela Douta Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho e nos termos do art. 68 do Regimento Interno, encaminho a Vossa Excelência cópia do Projeto de Lei nº 536/02, de autoria do Vereador Roger Lin - que cria o Programa de Recolhimento de sangue de Placenta e Cordão Umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, solicitando-lhe que nos envie subsídios no sentido de esclarecer a existência ou não de programas equivalentes ao que se propõe o projeto de lei, para que a referida Comissão possa emitir parecer a respeito.

Valho-me da oportunidade para renovar a Vossa Excelência os meus protestos de elevado apreço e distinta consideração.


ARSELINO TATITO
Presidente

Anexo: cópia xerográfica do PL nº 536/02 de fls. 01, do substitutivo da Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica de fls. 20 e 21 e do despacho da comissão solicitante de fls. 22.

A Sua Excelência a Senhora
Doutora Marta Suplicy
Digníssima Prefeita do Município de São Paulo.


ABA/okm



Folha nº.....24.....do proc.
nº.....536.....de.....2002.....
.....

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

KATHYA REGINA MORAES DE SÁ
Assistente Parlamentar

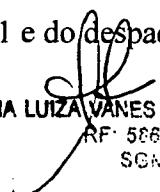
São Paulo, 01 de outubro de 2003.

Recebi ofício Leg. 3 nº 562, de 01/10/03, solicitando ao Executivo informações referentes ao Projeto de Lei nº 536/02, de autoria do Ver. Roger Lin.

**RECEBIDO
SGM/ATL**

02/10/03

Anexo: cópia xerográfica do PL nº 536/02 de fls. 01, do substitutivo da Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica de fls. 20 e 21 e do despacho da comissão solicitante de fls. 22.


ANA LUIZA VANES TORRES FERREIRA
RF: 586.003.1.01
SGM-ATL



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha n.º 25

do processo n.º 536 de 20 02.07.10, 03

(a) Ky
KATHYA REGINA MORAES DE SOUZA
Assistente Parlamentar

A Douta Comissão de
Saúde Promoção Social e Trabalho

Em, 08 / 10 / 03

in
ÂNGELA BORDIN ANDREONI
Chefe de Seção Técnica IV

8
10
03

S E G U E juntado nesta data, documento e papel para informação, rubricado
sob folha nº 96/33

Em 13 / 11 / 03

(a)

Rosaura Aparecida Ferraz
Secretaria



Prefeitura do Município de São Paulo

Folha nº - 26 - do
Processo nº 536/02
Rosaura Aparecida Ferraiol
Reg. 1012.17

GABINETE DA PREFEITA

São Paulo, 12 de novembro de 2003

Ofício A. J. L. nº 702/03
Ref. Of. nº 18/Leg.3/562/2003
Processo nº 2003-0.259.231-4

15 - DOCREC
15-0704/2003

Senhor Presidente

Reportando-me ao ofício epigrafado, em atendimento ao pedido de subsídios da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho, encaminho a Vossa Excelência cópia de manifestações dos órgãos competentes desta Prefeitura acerca do Projeto de Lei nº 536/02, de autoria do Vereador Roger Lin.

Na oportunidade, renovo meus protestos de elevada estima e distinta consideração.


MARTA SUPLICY
Prefeita

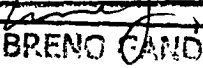
Ao
Excelentíssimo Senhor
ARSELINO TATTO
Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

JAM/MRGPS/lcgs
Resp 536-02

RECEBIDO NA ATM
Em 12/11/03
Às 16:30 horas

M. Aparecida M. Nicker
Maria Aparecida Molina
G. Nicker
Oficial Legislativo
RF. 11.110

ALEG 3
Em 13, 11, 03


BRENO CANDELMAN
Ass. Téc. Leg. Chefe - ATM

RECEBIDO EM LEG 3

EM 13, 11, 03

ÀS 16:10 h.


GREUSA LEONILDA ZACARIAS ALVES
Encarregada de Setor

À Douta Comissão de
Saúde Promoção Social e Trabalho

Em 13/11/03


ANGELA BORDIN ANDREONI
Chefe de Seção Técnica IV

Recebido na Comissão de
Saúde Pr. Soc. e Trabalho
Em 13-11-03 as 13:00 h.


Rosaura Aparecida Ferraz
Secretária

CÓPIA

Folha n.º 00 do Proc.
n.º 2003-0.259.231-4



**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENADORIA HOSPITALAR**

Folha de informação no. 04

Do Mem. 1711/02..... em 04.11.2002 a).....

Gracema Portomagni Segala
A.T.A. / RF 316.394.6.01
SMS. GAB. / *[assinatura]*

INTERESSADO: S G M – ATL.III
Mem. 1711/02

ASSUNTO: Ref. ao PL nº 536/02 – “Cria o Programa de recolhimento de sangue de placenta e cordão umbilical pelos Hospitais da Rede do Município de SP.”

COGEST
Sr. Coordenador

Folha nº - 2ª -	do
Processo	536/02
Rosaura Aparecida Ferraiol	
Reg. 101217	<i>[assinatura]</i>

Retornamos o presente, esclarecendo que o programa de recolhimento de sangue de placenta e cordão umbilical, com o objetivo implantado apenas na Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto e funcionando, em grande parte devido a recursos oriundos das agências financiadoras de pesquisa.

Este programa exige uma grande infra-estrutura e tem alto custo financeiro, sendo, portanto, mais viável esperar a consolidação do mesmo em outras instituições, tal como a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, que é ligada ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Entendemos que, na atualidade, o referido projeto não é oportuno para o município de São Paulo.

04 - novembro - 2002

[assinatura]
ROBERTO YUKIHIRO MORIMOTO
Ass. Téc. / Coord. Hospitalar
S M S

[assinatura]
Marta Rocha C.P. da Silveira
Assessora - SGM/ATL
OAB-SP 102366

RECEBIDO
06/11/2002
[assinatura]
15:16:00



CÓPIA

Folha n.º 09 do Proc.
n.º 2003-0.259.231-4

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada
COGest - SMS

Folha de Infor. n.º 05

Do Memorando nº 1711/2002 – ATL III

07/11/2002(a) 7

Roberta A. dos Santos
RF 700.030 8.00
COGest / SMS

INTERESSADO: Secretaria de Governo Municipal

ASSUNTO: Projeto de Lei n.º 536/02 – Vereador Roger Lin – Cria o Programa de Recolhimento de sangue de placenta e cordão umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, e dá outras providências.

SMS.G.
Dr. Marcos Antonio de Souza
Supervisor Geral

Folha nº - <u>28</u> - do
Processo <u>536/02</u>
Rosaura Aparecida Ferreira Reg. 101217

Trata-se o presente Projeto de Lei nº 536/02, de autoria do Vereador Roger Lin que cria o Programa de Recolhimento de sangue de placenta e cordão umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, e dá outras providências.

Com a manifestação **CONTRÁRIA** da Coordenadoria de Apoio ao Desenvolvimento da Gerência Hospitalar, a qual endossamos "in totum", retornamos o mesmo para o prosseguimento que se fizer necessário.

07-novembro-2002

Dr. Paulo Fernando Capucci
Coordenador – Coordenação de Desenvolvimento da
Gestão Descentralizada - COGest - SMS

ras

Marta Rocha C.P. da Silveira
Assessora - SG/ATL
OAB-SP 102366



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada
COGest - SMS

Folha nº	29	do
Processo	536/02	
Rosaura Aparecida Ferraziol		
Reg.	101217	

Do Processo nº 2003.0.259.231.4

Folha de Infor. nº 13

24/10/2003(a)

Mariana L. de Paula
011.916.1.02

INTERESSADO: Secretaria de Governo Municipal

ASSUNTO: Projeto de Lei n.º 536/02 – Vereador Roger Lin – Cria o Programa de Recolhimento de sangue de placenta e cordão umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, e dá outras providências.

COGEST/Coordenação
Dr. Fábio Mesquita
Coordenador

Esclarecemos, de acordo com o solicitado às fls. 06, que não existe, na Rede Municipal de Saúde, programa equivalente ao proposto pelo PL 536/02.

Concordamos com o parecer anterior, fls. 04, do Dr. Roberto Y. Morimoto, que este programa exige uma grande infra-estrutura e tem alto custo financeiro, não sendo considerado prioridade para o município, neste momento.

Sugerimos o encaminhamento deste Projeto de Lei para avaliação da Dra. Clara Setti Whitaker, da Coordenadoria Hospitalar.

24- outubro – 2003


Dra. Ana Maria Bara Bresolin
Área Temática de Saúde da Criança
Assistente Técnico


Jael Barbosa de Albuquerque
Área Temática de Saúde da Mulher
Assistente Técnico

hlp


Marta Roche C.P. da Silva
Assessora - SGM/ATL
OAB-SP 102366



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada
COGest - SMS

Folha nº - 30 - do
Processo 536/02
Assessora Aparecida Ferreira
Reg. 101217

Do Processo nº 2003.0.259.231.4

Folha de Infor. nº

24/10/2003(a)

Helena L. de Paula
PF 314.916.1.02
COGest-SMS

INTERESSADO: Secretaria de Governo Municipal

ASSUNTO: Projeto de Lei n.º 536/02 – Vereador Roger Lin – Cria o Programa de Recolhimento de sangue de placenta e cordão umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, e dá outras providências.

SMS.G

Coordenadoria Hospitalar

Dra. Clara Setti Whitaker

Com a anuência do Senhor Coordenador, encaminhamos o presente para conhecimento, solicito análise e parecer técnico a respeito do Projeto de Lei nº 536/02.

Após manifestação, retornar a Coordenação, observando o prazo estipulado de **30/10/2003**.

24- outubro - 2003

Ana Paula ^{Amaraques} Neves Marques de Pinho
Coordenação de Desenvolvimento
da Gestão Descentralizada - COGest - SMS

hlp

COORDENADORIA HOSPITALAR
DOCTº Nº
ENTRADA EM: 24/10/03

Marta Rocha C.P. da Silveira
Assessora - SGM/ATL
OAB-SP 102368



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Apoio e Desenvolvimento a
Gerência Hospitalar

Folha nº - 31 - do

Processo 536/02

Rosaura Aparecida Ferrajol

Raulo 1217

Folha de Informação nº 15

Do Processo nº 2003.0.259.231-4.....06/31/2003(a)

MIRIAN TAVERA
RF 589.677.1.00
COGEST / SMS

INTERESSADO: Secretaria de Governo Municipal

ASSUNTO : Projeto de Lei nº 536/02 Ver. Roger Lin - cria o Programa de Recolhimento de sangue de placenta e cordão umbilical Pelos Hospitais da Rede Oficial de São Paulo, e dão outras Providências.

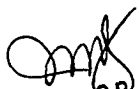
COGEST
Sr. Coordenador

O Departamento de Atenção Especializada da Secretaria Municipal da Saúde ligada ao Ministério da Saúde, vem estudando a implantação do programa de Banco de Células de Cordão Umbilical e Placenta. Este programa envolve ações de alta complexidade e de alto custo. Atualmente já existe no estado de São Paulo um banco ligado a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto. O Banco está sendo montado há alguns anos, juntamente com a USP - Campus de Ribeirão Preto. Talvez fosse mais prudente aguardar os resultados desses estudos, e a articulação do Ministério da Saúde com as demais Universidades, para a implantação definitiva de um programa vinculado com outros centros de pesquisa e de transplantes de medula óssea, altamente especializados, o que não é propriamente o caso da rede hospitalar municipal.

Nesse sentido, nosso parecer é contrário à propositura do PL, na atual conjuntura da rede municipal de saúde.

31/outubro/2003.


CLARA S. WHITAKER FERREIRA
Coordenadora
COGEST / SMS


Marta Rocha S.P. da Silva
Assessora - SGM/ATL
OAB-SP 102366



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada
COGest - SMS

Folha nº - 32 -	do
Processo	536/02
Assinada	Aparecida Ferraiol
Reg.	101217

Do Processo nº 2003.0.259.231.4

Folha de Infor. nº 16

31/10/2003(a)

Helena L. de Paula
RF 314 916.1.02
COGest SMS

INTERESSADO: Secretaria de Governo Municipal

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 536/02 – Vereador Roger Lin – Cria o Programa de Recolhimento de sangue de placenta e cordão umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, e dá outras providências.

SMS.G.

Dr. Celso Scazufka Ribeiro
Chefe de Gabinete

Com a anuência do Senhor Coordenador, retornamos o presente que trata do Projeto de Lei nº 536/02, de autoria do Vereador Roger Lin que cria o Programa de Recolhimento de sangue de placenta e cordão umbilical pelos Hospitais da Rede Oficial do Município de São Paulo, e dá outras providências.

Com a manifestação **CONTRÁRIA** das Áreas envolvidas, fls. 12 e da Coordenadoria de Apoio ao Desenvolvimento da Gerência Hospitalar, a qual endossamos "in totum", retornamos o mesmo para o prosseguimento que se fizer necessário.

31- Outubro - 2003

Ana Paula Marques
Ana Paula Marques Neves de Pinho
Coordenação de Desenvolvimento da
Gestão Descentralizada - COGest - SMS

Marta Rocha
Marta Rocha C.P. de Silveira
Assessora - SGMAT
OAB-SP 102366
NOV 2003
COGest



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Folha nº - 33 - do

Processo 536/03

Rosângela Aparecida Ferraiol
Rev. 10/217

Folha de informação nº 17

Do Processo nº 2003-0.259.231-4 em 06 / 11 / 2003

(a) REGINA LIMA SOUZA
SMS - CHEFE GAB.

INTERESSADO: SGM/ATL III

ASSUNTO: Sol. subsídios para o PL 536/03.

SGM/ATL (Simproc 60 11.20.030)

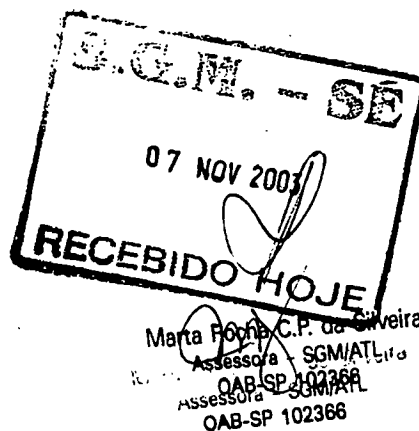
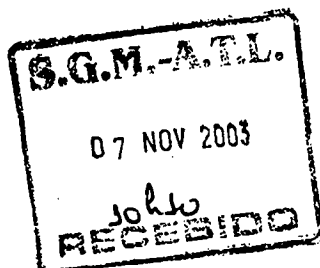
Sra. Assessora Técnico-Legislativa Chefe

Em atenção ao solicitado às fls. 10 retornamos o presente a V.Sa., com o parecer contrário proferido pela Coordenadoria Hospitalar-COGERH/SMS, o qual é endossado por esta Secretaria.

São Paulo, 06 de novembro de 2003.

CELSO SCAZUFKA RIBEIRO
Chefe de Gabinete - SMS.G

CSR/lfm



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SEGUEM, juntados nesta data papel para informação rubricados sob
documento
Folhas de nº 34 / 04 / 12 / 03 a) 35

Rosaura Aparecida Ferraiol
Secretária



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho

Folha nº - 34 - do
Processo 536/02
Rosaura Aparecida Ferreira
Reg. 101217

16 - PAR
16-1757/2003

DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL E
TRABALHO SOBRE O PROJETO DE LEI 0536/2002

O projeto de lei de autoria do nobre vereador Roger Lin "cria o programa de recolhimento de sangue de placenta e cordão umbelical pelos hospitais da rede oficial do município de São Paulo" a partir de partos realizados nesses hospitais, visando a identificação e informação de possíveis doadores para transplantes de medula.

A Comissão de Constituição e Justiça exarou parecer pela legalidade, enquanto a Comissão de Administração Pública emitiu parecer favorável, o mesmo ocorrendo com a Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica, porém apresentando substitutivo.

O sangue existente no cordão umbelical e na placenta possui um grande número de células "tronco". Essas células são capazes de transformarem-se em vários tecidos do organismo. A medula óssea, que é um tecido líquido que ocupa o interior dos ossos e quando doente deixa de produzir hemácias, leucócitos, e plaquetas. A transfusão dessa células- tronco reconstituirão uma nova medula.

A propositura, se aprovada, poderá salvar inúmeras vidas, motivo pelo qual somos de parecer favorável, com o substitutivo da Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica.

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho

04/Dezembro/03

Gilberto Natalini - Presidente

Vanderlei Jangrossi - Relator

Lucia
Also Cardoso

17 - RELCOM
17-7115/2003

CSPST - FF

-11-
30/12/03
A Douta Comissão de
Finanças e Orçamento

Em, _____


Rosaura Aparecida Ferraiol
Secretária

Recebido na Comissão de
Finanças e Orçamento.
n 04112103 às 16 h 00.

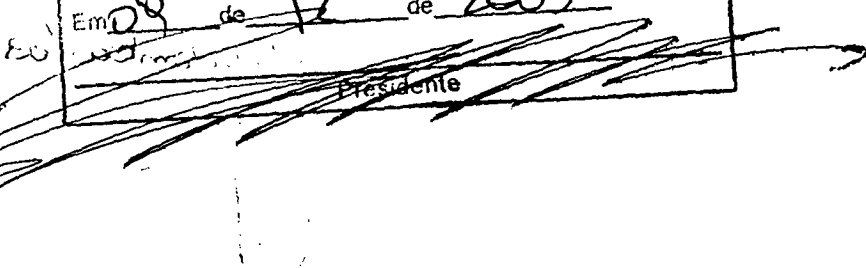
Washington O. Viana
Assistente Parlamentar
Reg. 100.812 

Ao nobre Vereador Paulo Frange

Para Relatar.

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento

Em 08 de 12 de 2003


Presidente



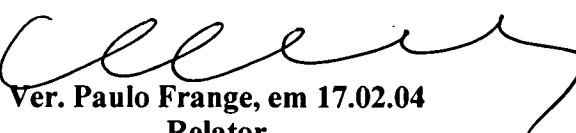
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Folha nº 35 do
Processo nº 536/02
Elaine Gonçalves Gavioli
Reg. 100/605

Sr. Presidente da Comissão de Finanças e Orçamento:

Solicito de V.Exa. as providências cabíveis a fim de que o Poder Executivo responda aos seguintes quesitos sobre o P.L. 536/02:

- 1º) As disposições do projeto encontram-se recepcionadas pela legislação em vigor?
- 2º) Caso contrário, qual a estimativa de custo de implantação das disposições do projeto?
- 3º) Qual a opinião do Executivo sobre o projeto?


Ver. Paulo Frange, em 17.02.04
Relator

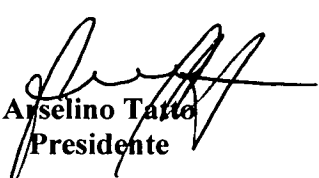
Deferido


Milton Leite
Presidente da Comissão
de Finanças e Orçamento

Sr. Presidente:
Encaminho-lhe para as devidas providências.


Milton Leite
Presidente da Comissão
de Finanças e Orçamento

Autorizo o encaminhamento, nos termos do artigo 46, inciso VIII, do Regimento Interno.


Arselino Taito
Presidente



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Folha nº 36 do
Processo nº 536/02
Elaine Gonçalves Gavioli
Reg. 100.485

São Paulo, 02 de abril de 2004.

SGP-15 nº 02/2004

Senhora Prefeita,

Em atenção ao requerido pela Douta Comissão de Finanças e Orçamento e nos termos do art. 68 do Regimento Interno, encaminho a Vossa Excelência cópia do despacho da referida Comissão, referente ao Projeto de Lei nº 536/2002, de autoria do vereador Roger Lin - que, solicitando-lhe que nos envie subsídios, para que a Comissão possa emitir parecer a respeito.

Valho-me da oportunidade para renovar a Vossa Excelência os meus protestos de elevado apreço e distinta consideração.


ARSELINO TATTO
Presidente

Anexo: cópia xerográfica do despacho da comissão solicitante de fls. 35

A Sua Excelência a Senhora
Doutora Marta Suplicy
Digníssima Prefeita do Município de São Paulo.

ÂBA/egg



Folha nº 37	do
Processo nº 536/02	
Elaine Gonçalves Gavioli	
Reg. 00.465	

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

São Paulo, 05 de abril de 2004.

Recebi ofício SGP 15 n.º 02/04 de 02/ abril / 2004
solicitando ao Executivo informações referentes ao Projeto de Lei n.º 536/2002 de
autoria do vereador Carlos Neder.

Anexo: cópia xerográfica do PL n.º 536/2002 e do despacho da comissão solicitante de
fls.





Prefeitura do Município

Folha nº 38# do
Processo nº 536/02
Elaine Gonçalves Gavioli
Reg. 100973

São Paulo, 05 de maio

de 2004

GABINETE DA PREFEITA

Ofício A. J. L. nº 302/04

Ref. Of. nº 18/Leg.3/0562/2003
Processo nº 2003-0.259.231-4

15 - DOCREC
15- 0626/2004

RECEBIDO NA SGP-2
Em. 05.05.04
As. 17:00 horas

Maria José de Oliveira
Assistente de Chefe Técnica
RF: 10.940

Senhor Presidente

Reportando-me ao ofício epigrafado, em atendimento ao pedido de subsídios da Comissão de ^{Saúde} ~~Finanças e Orçamento~~, encaminho a Vossa Excelência cópia das manifestações dos órgãos competentes desta Prefeitura acerca do Projeto de Lei nº 536/02, de autoria do Vereador Roger Lin.

Na oportunidade, renovo meus protestos de elevada estima e distinta consideração.

Helio Bicudo

HELIO BICUDO

Prefeito em exercício

SECRETARIA DE SAÚDE
Assessoria de Saúde
15-0626/2004

Ao

Excelentíssimo Senhor

ARSELINO TATTO

D. Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

JAM/MRCS
JAM/MRCS
Resp 536-02

Assessoria de Saúde
15-0626/2004

A SGP-23
Em 05/05/04

SOLANGE RAQUEL DOS SANTOS
Supervisora de Cont. do Proc. Legislativo
SGP-22

RECEBIDO EM SGP-23

EM 06/05/04

ÀS 12:50h

A Douta Comissão de
Finanças e Orçamento
Em 07/05/04

Recebido na Comissão de
Finanças e Orçamento.
Em 07/05/04 às 15h00.

ANA LUCIA DE OLIVEIRA SOUSA
Secretária

A Douta Comissão de
Saúde, Promoção Social e Trabalho
Em 06/05/2004

JOSÉ CRISTINO SOUZA SANTOS
Supervisor de Finalização do Proc. Legislativo

Recebido na Comissão de
Saúde Pr. Soc. e Trabalho
Em 06/05/04 às 14h50

Rosaura Aparecida Ferraz
Secretária

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 substituírem 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

grs. d +
Pracema Alcantara Serata
A.T.A. - RF 308.000.6.61
SMS. GAB. 100.4/5

Folha nº 397 do
Processo nº 536/02
Elaine Gonçalves Gavioli
Reg. 100.4/5

Marta Tereza C.P. da Silva
Assessora - SGM/MS
OAB-SP 102366

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

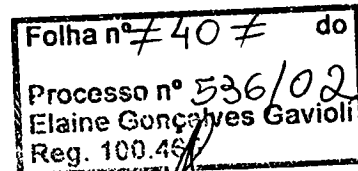
O Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP deve ter um Manual Técnico Operacional definindo com detalhes todos os procedimentos de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, armazenamento e registros.

Este Manual deverá ainda:

- a - Indicar os responsáveis por cada procedimento;
- b - Ser revisto 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



Marta Rocha C.P. da Silveira
Assessora - SGM/ATL
OAB-SP 102366

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;

29
Programa Atendimento Especial
A.T.A. - RF 315-013.01
SMS. GAB. JCM

Folha nº 41 de
Processo nº 536/02
Elaine Gonçalves Gavioli
Reg. 100.435

Marta Rocha C.P. da Silveira
Assessora - SGM/ATL
OAB-SP 102368

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 CO₂;
- seladora de tubos de bolsas;
- computadores com impressora;
- computadores acoplados a impressoras de etiquetas com

códigos de barras e "scanner" para leitura destes códigos;

- microcópias;
- geladeira comum;
- congelador comum;
- tanques de N₂ líquido;
- tanque de N₂ líquido para quarentena;
- monitor de O₂ (% de O₂ 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;

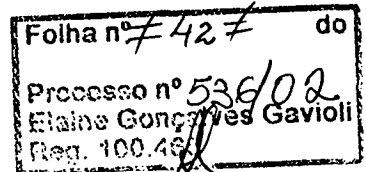
e. A obtenção prévia de consentimento livre, esclarecido, consciente e desinteressado do doador. Não poderá ser obtido de pessoas com deficiências psíquicas, enfermidade mental ou qualquer outra causa que impeça o consentimento indicado. O consentimento deverá formalizar-se por escrito e ser assinado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



Marta Rocha C.P. da Silva
Assessora - SGM/AT
OAB-SP 102366

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, porfíria, 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, equipamentos, 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

fs. 31
Jocelyne Montenegro Segala
A.T.A. - RF 800.818.01
SAS. 049.100.002

Folha nº 43 de
Processo nº 536/02
Elaine Gonçalves Gavioli
Reg. 100.485

Marta Rocha C.P. da Silveira
Assessora - SGM/ATL
OAB-SP 102366

h - Aliquotas: 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 5×10^8 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.

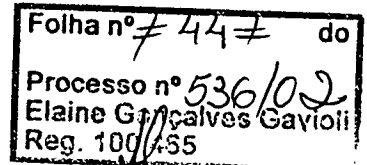
2.6.7 - Armazenagem

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.



Marta Rocha C.P. da Silveira
Assessora - SGM/ATL
OAB-SP 102366

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°C (nitrogênio líquido);

b - As alíquotas de plasma ou soro devem ser mantidas abaixo de -80°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.

2.6.7.2.3 - 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 BSCUP fará os seguintes procedimentos:

a - Receberá uma amostra do sangue do candidato a receptor;

b - Realizará testes de HTLV de alta resolução na amostra de

fls. 33
Processo Administrativo Sinala
A.T.A. - RF 300.45.01
S.M.S. G&D. 15.01

Folha nº 45 de do
Processo nº 536/02
Elaine Gonçalves Gavioli
Reg. 100.405

Marta Rocha C.P. da Silveira
Assessora - SGM/ATL
OAB-SP 102366

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.

fls. 34
Programa de Controle de Qualidade
A.T.A. - RF 01.034.6.01
SMS. GAB. 100.448

Folha nº 467 do
Processo nº 536/02
Elaine Gonçalves Gavioli
Reg. 100.448

Marta Rocha C.P. da Silveira
Assessora - SGM/ATL
OAB-SP 102366



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Apoio e Desenvolvimento a
Gerência Hospitalar

Folha de Informação nº 35

Folha nº 477 do
Processo nº 536/02
Elaine Gonçalves Gavioli
Reg. 100.465

Do Processo 2003-0.259.231-4.....27/04/2004 (a)

[Signature]
Programa de Atendimento à Saúde
A.T.A. Nº 316.331.6.01
SMS. GAB. Gerência

INTERESSADO: SGM-ATL

ASSUNTO : Sobre o PL-536/02 – Programa de recolhimento de placenta e cordão umbilical pelos Hospitais da rede municipal.

S M S

Senhor Chefe de Gabinete

Atendendo à solicitação de Vossa Senhoria informamos que a Portaria nº 903/GM de 16/08/2000, regulamenta a criação dos Bancos de Sangue de cordão umbilical e placentário – BSCUP.

Nos termos dessa portaria verificamos a alta complexidade de implantação desses serviços, para os quais seriam necessários grandes investimentos em nossas unidades. Além disso, segundo informação do INCA, depois de implantado, o custo de cada coleta é de R\$3.000,00 (três mil reais) para o SUS.

Verificamos também que na implantação desse projeto pelo INCA, houve a associação de instituições públicas de grande porte na área de Ensino e Pesquisa, como Hospital das Clínicas – SP, Hemocentro de Ribeirão Preto-SP, UNICAMP-Campinas/SP, Universidade Federal do Paraná – Curitiba/PR e Hospital Albert Einstein-SP.

Adicionando-se essas informações ao perfil assistencial e atendimentos dos nossos hospitais, e sua complexidade, manifestamo-nos contrariamente a implantação de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, em nossas Unidades, no momento.

Segue anexa, cópia da Portaria nº 903/GM de 16/08/2000 do Ministério da Saúde.

27/abril/2004.

[Signature]
CLARA S. WHITAKER FERREIRA
Coordenadora
COGERH/SMS

[Signature]
Marta Rocha C.F. da Silveira
Assessora – SGM/ATL
OAB-SP 102366



A Douta Comissão de
Finanças e Orçamento
Em. 06/05/04


Rosaura Aparecida Ferraz
Secretária

Recebido na Comissão de
Finanças e Orçamento.
nº 01105105 às 14h

À SGP-33, PARA ARQUIVAMENTO nos
termos do artigo 275 do Regimento Interno.

São Paulo, 05/05/05 .

Washington O. Viana
Assistente Parlamentar
Reg. 100.812 

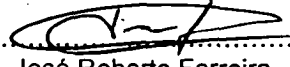
Segue(m) Juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
nº e folha de Informação
sob nº 48. 11. 101. 105


JOSÉ ROBERTO FERREIRA
RF 100.702
SGP-33



Câmara Municipal de São Paulo

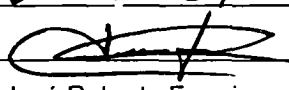
Papel para informação rubricado com folha nº -48-
do processo nº 01-53612002 11/01/2005 (a).....


José Roberto Ferreira
RF 100.702
SGP.33

SUBSECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Proc. Encerrado com 48. fls.

Arquivado em 11/01/2005

O Func.º 

José Roberto Ferreira
RF 100.702
SGP.33