

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.055, DE 2004

(Aposos os Projetos de Lei 4.555, de 2004, 7.216, de 2006 e 2.458, de 2007)

Cria o Programa Nacional de Coleta, Armazenamento, Exame e Transplante de células originárias de sangue de cordão umbilical e dá outras providências.

Autor: Deputado Neucimar Fraga

Relator: Deputada Bel Mesquita

I - RELATÓRIO

O projeto 3.055, de 2004, do Deputado Neucimar Fraga, institui, em todo território brasileiro, um Programa Nacional para coletar, armazenar, preservar células do cordão umbilical, além de realizar exames de compatibilidade para transplante. O art. 3º determina que todas as unidades de saúde, públicas e privadas, que atendam gestantes, passem a realizar estes procedimentos.

Em seguida, permite que a coleta, o armazenamento, os exames ou transplantes sejam unificados, por meio de instituição de bancos públicos, regionais ou nacionais. Em seguida, ressalta que as unidades que já exercem estas atividades podem, mediante convênio, servir de base para a implantação do Programa Nacional. A equipe coordenadora determinará os critérios e oportunidade da coleta do material. O órgão responsável poderá, ainda, proceder ao descarte das amostras mediante autorização das autoridades sanitárias. Por fim, aplica ao Programa as disposições constantes

na lei 9.434, de 1997, que “dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento”.

A justificação lastima que, a cada nascimento, o mais nobre dos resíduos biológicos seja descartado, uma vez que o sangue do cordão umbilical e da placenta é rico em células-tronco. Associa o problema à falta de recursos para a coleta e armazenagem, e menciona o alto custo da importação do sangue de bancos estrangeiros. Afirma que, se o Brasil atingir 12 mil cordões armazenados, será possível cobrir toda a diversidade genética da população. Ressalta que falta definição do Governo sobre o tamanho que a rede deve ter. Por esta razão, considera importante criar o Programa.

A este projeto estão apensados outros três. São eles o PL 4.555, de 2004, do Deputado Henrique Fontana, que “dispõe sobre a obrigatoriedade da Natureza Pública dos Bancos de Cordão Umbilical e Placentário e do Armazenamento de Embriões resultantes da Fertilização Assistida e dá outras providências”.

A proposta ressalta a importância de que serviços de coleta, armazenagem e de sangue de cordão umbilical e placentário e de armazenagem e disponibilização de embriões resultantes da fertilização assistida sejam de natureza pública. A seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, acondicionamento, armazenagem, disponibilização, descarte e registros de cordão umbilical e placenta para transplantes de células-tronco hematopoiéticas e o armazenagem de embriões devem ser exercidos exclusivamente por instituições de natureza pública. No caso de serem prestados por estabelecimentos privados, existentes na data da aprovação da lei, estes serão considerados de interesse público e os responsáveis, depositários fiéis.

Proíbe a veiculação de qualquer tipo de publicidade destes serviços, apelo para doação ou para arrecadar fundos para financiar os serviços. Determina que o Sistema Único de Saúde realize campanhas de esclarecimento e de estímulo à doação de acordo com a necessidade da população. O art. 4º proíbe a comercialização de embriões para a obtenção de células-tronco. O art. 6º criminaliza a comercialização de sangue de cordão umbilical e placentário, embriões ou tecidos embrionários, para os quais propõe penas de reclusão.

Por fim, revoga o parágrafo único do art. 2º da Lei 10.205, de 21 de março de 2001, que trata da coleta e processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, componentes e derivados. Este parágrafo não considera comercialização a cobrança por exames, insumos, materiais, ou pela assistência médica a pacientes e doadores.

Em seguida, o PL 7.216, de 2006, do Deputado Carlos Nader, “dispõe sobre incentivo à doação de cordões umbilicais em todo o Território Nacional, conforme especifica e adota outras providências”. A proposta obriga maternidades e estabelecimentos congêneres a realizar campanha para a doação do cordão umbilical de recém-nascidos. A campanha será permanente e consiste na fixação de cartazes confeccionados pela Secretaria de Saúde e na atuação do médico que realizar o parto. Recomenda que o profissional de saúde execute os procedimentos necessários para conservar e encaminhar o cordão para que os órgãos públicos procedam ao congelamento e armazenagem.

O próximo projeto apensado, o PL 2.458, do Deputado Silas Câmara, “obriga o Sistema Único de Saúde a instalar bancos para a coleta e manutenção de cordões umbilicais nas cidades que especifica.” Estas cidades seriam as capitais dos estados e o Distrito Federal.

Por terem competência conclusiva do Plenário, não foi aberto prazo para emendas. As proposições assumiram o regime de tramitação com prioridade.

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática aprovou o projeto sob a forma de Substitutivo. As proposições serão apreciadas a seguir pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

II - VOTO DO RELATOR

A intenção do Projeto de Lei 3.055, de 2004 e de vários de seus apensados é criar um Programa e estabelecer o sistema público para coleta, armazenamento e utilização de sangue de cordão umbilical ou placentário. Tem sido bastante alardeada a possível vantagem de se

armazenar o sangue do cordão umbilical em bancos privados para uso exclusivo dos recém-nascidos em eventuais enfermidades futuras, a um custo altíssimo.

É ilusória a sensação de segurança que manter o sangue estocado traz. Ele não é capaz de resolver a maioria dos problemas de cunho genético que podem surgir no futuro. Isso porque o perfil do sangue armazenado é o mesmo e traz as mesmas informações genéticas da criança. Estudos têm mostrado uma probabilidade muito baixa de um indivíduo utilizar sangue de seu próprio cordão umbilical. Assim, o uso autólogo não tem indicação frequente. Os maiores beneficiados pelo transplante heterólogo de sangue de cordão umbilical ou placentário são as crianças portadoras de leucemia, o câncer mais prevalente nesta faixa etária. Outras indicações são linfomas, anemias graves e imunodeficiências congênitas, entre outras. Para o tratamento de adultos, uma só bolsa não costuma ser suficiente

Ao nosso ver, o interesse e a demanda crescentes para armazenar o sangue de cordão para uso autólogo são resultado de propaganda maciça. O Ministério da Saúde desaconselha este uso, considerando as remotas chances de benefício para a criança. No entanto, o procedimento não acarreta danos para as pessoas. Os bancos privados que oferecem este serviço são bem equipados e seguem as diretrizes das autoridades sanitárias. A adesão ao serviço consiste em ato voluntário dos pais. Eles decidem arcar com um custo bastante alto, mesmo diante de expectativas de difícil concretização do serviço. Acreditamos que os genitores armazenam o sangue na esperança de nunca precisarem utilizá-lo. É, desta forma, um serviço pelo qual se paga caro e ao qual se espera nunca recorrer. Assim, parece-nos que impedir a oferta destes serviços frustra as expectativas dos pais e a liberdade de exercer uma atividade prevista pela Constituição Brasileira, que permite que a iniciativa privada preste serviços de assistência à saúde.

Entendemos como sendo de vocação exclusivamente pública todo trabalho de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico. Neste sentido, o país já dispõe de uma rede de unidades

para realizar esta tarefa. Lembramos que já existe vasta legislação relacionada ao tema. Inicialmente, mencionamos a Constituição Federal e a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que “regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências”.

Esta lei foi regulamentada pelo Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que define as competências de cada nível de governo, sendo que cabe a cada um deles estabelecer o sistema local de sangue e hemoderivados. Órgão específico do Ministério da Saúde coordena o sistema nacional e a política nacional de sangue e hemoderivados. Em 16 de agosto de 2000, a Portaria 903 do Ministério da Saúde criou, no âmbito do Sistema Único de Saúde, os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP.

A BrasilCord é a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas, criada pela Portaria Ministerial nº 2.381, de 29 de setembro de 2004. Esta rede, inicialmente integrada pelos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário do INCa e do Hospital Israelita Albert Einstein, incorporou também o da Unicamp – Universidade Estadual de Campinas e de Ribeirão Preto. Esta rede está em processo de expansão, pois, de acordo com informativo da Agência INCa de notícias de 2009,

Até 2011 mais oito unidades serão construídas no Pará, Rio Grande do Sul, Pernambuco, Ceará, Santa Catarina, Paraná, Minas Gerais e Distrito Federal. A expansão tem financiamento de R\$ 31,5 milhões do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). A meta é armazenar cerca de 50 mil cordões, número considerado ideal para, somando-se aos doadores voluntários, suprir a demanda de transplantes no Brasil.

Desde a sua criação, a Rede BrasilCord já disponibilizou 56 unidades de cordão para transplante. Isso corresponde a 12% dos procedimentos realizados nos últimos quatro anos. Utilizar unidades da Rede traz agilidade para os transplantes, além de economia para o

Ministério da Saúde. Utilizar unidade de cordão de registros estrangeiros custa cerca de R\$ 50.000, enquanto manter uma bolsa em um banco público nacional, R\$ 3.000.

Estima-se que com cerca de 20 mil amostras armazenadas, poderia ser possível cobrir toda a diversidade genética brasileira. Desta forma, constata-se que o programa brasileiro para coleta, armazenamento e uso de sangue de cordão umbilical e placentário já existe e experimentará grande expansão nos próximos anos. Seria, portanto, redundante, criá-lo novamente.

Por outro lado, a reprodução assistida apresentou uma tentativa de disciplinamento no âmbito do SUS pela Portaria 388, de 6 de julho de 2005, que foi quase imediatamente tornada insubsistente pela Portaria 2.442, de 19 de dezembro do mesmo ano. Assim, estes serviços são ainda bastante precários na rede pública de saúde. Do mesmo modo, a atuação do setor privado neste segmento da assistência é legítima. Hoje, ele é detentor de tecnologia bastante avançada na área, e não podemos inviabilizar que ofereça seus serviços aos que optam por procurá-los.

Com relação às questões levantadas quanto ao armazenamento e disponibilização de embriões resultantes de fertilização assistida, temos que a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, trata especificamente a questão, como ressalta o texto:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

Em vigor no país, esta lei impõe pena de detenção de um a três anos e multa para a utilização de embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º. Por sua vez, o Decreto que a regulamenta, de número 5591, de 22 de novembro de 2005, traça:

normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Não se vislumbra, assim, motivo para abordar em outro diploma legal um tema que já está disciplinado de maneira ampla na lei vigente.

Assim sendo, a análise dos projetos de lei mencionados leva a que sejam identificados os diversos obstáculos que citamos para aprová-los. Em conclusão, manifestamos o voto pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.055, de 2004 e os de número 4.555, de 2004; 7.216, de 2006 e 2.458, de 2007, apensados.

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputada Bel Mesquita
Relatora