

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2.004.

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei dispõe sobre a obrigatoriedade da natureza pública dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário e do armazenamento e disponibilização de embriões resultantes da fertilização assistida, estabelecendo penas e punições.

Art. 2º. Os serviços de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, acondicionamento, armazenamento, disponibilização, descarte e registros de cordão umbilical e placenta para transplantes de células tronco hematopoiéticas e os serviços de armazenamento de embriões resultantes da fertilização assistida são considerados serviços de relevância pública e serão exercidos, exclusivamente, por instituições de natureza pública.

Parágrafo único: Os serviços definidos no caput deste artigo, prestados por estabelecimentos privados, existentes na data da aprovação desta Lei, serão considerados de interesse público e seus responsáveis serão seus depositários fiéis.

Art. 3º. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure:

- a) publicidade dos serviços definidos no art. 2º desta Lei, por estabelecimentos privados;
- b) apelo público no sentido da doação de sangue de cordão umbilical e placentário ou embrião para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;
- c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento dos serviços definidos no art. 2º desta Lei.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema Único de Saúde realizarão, periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de sangue do cordão umbilical e placentário, conforme a necessidade étnica e epidemiológica da população.

Art. 4º. Não serão objeto de comercialização, os embriões, nas condições definidas na Lei, para obtenção de células tronco embrionárias.

Art. 5º. É vedada, aos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células Tronco Hematopoiéticas, a comercialização de sangue de cordão umbilical e placentário.

Art. 6º. Constituem crimes:

I - Armazenar ou disponibilizar tecido ou sangue de cordão umbilical e placenta sem autorização legal ou nos caso vedados por esta lei.

Pena: reclusão de 06 (seis) meses a 02 (dois) anos.

II - Comercializar tecido ou sangue de cordão umbilical e placentário.

Pena: reclusão de 01 (um) a 03 (três) anos.

III - Comercializar embriões resultantes de fertilização assistida.

Pena: reclusão de 02 (dois) a 06 (seis) anos de reclusão.

Art. 7º. Revoga-se o Parágrafo único do art. 2º da Lei Nº 10.205, de 21 de março de 2001.

Art. 8º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

1) Sobre as células tronco:

Os animais, neles incluído o ser humano, começam sua existência com uma célula simples, o zigoto ou ovo (o óvulo fertilizado). O zigoto começa a dividir-se em duas células, depois em quatro, em oito e assim por diante, por um processo denominado mitose em que as células resultantes são todas iguais (indiferenciadas). Cerca de cinco dias após a fertilização o embrião se torna um blastocisto, uma esfera com aproximadamente 100 células. As células da camada externa vão formar a placenta e outros órgãos necessários ao desenvolvimento fetal. As células do interior vão formar os diferentes tecidos que constituem os diferentes órgãos que compõem o ser humano. Estas são as células tronco utilizadas em pesquisas e podem ser:

- a) Totipotentes ou embrionárias que são capazes de diferenciar-se em todos os tipos de células que constituem os diferentes tecidos do corpo humano (cerca de 200).
- b) Pluripotentes que podem diferenciar-se em quase todos os tecidos humanos à exceção da placenta e anexos.

- c) Oligopotentes que podem diferenciar-se em poucos tecidos.
- d) Unipotentes que, como o nome sugere, podem diferenciar-se em um único tecido.

As células no indivíduo adulto morrem constantemente e são renovadas a partir de células maduras de mesmo tipo celular por um processo denominado mitose. As exceções são as células sanguíneas, nervosas e musculares.

As células vermelhas do sangue que têm uma vida média de aproximadamente 120 dias, são substituídas por novas células formadas a partir de células tronco adultas encontradas na medula óssea.

As células tronco adultas podem ser encontradas também no fígado, na polpa dentária, na placenta e no cordão umbilical. Os cordões umbilicais e placentas descartados normalmente após o parto, possuem células tronco adultas que, se transplantadas, tem enorme valor terapêutico.

Estudos recentes vêm demonstrando que com o uso de células tronco é possível a regeneração de outros tecidos, abrindo a possibilidade de cura para inúmeras doenças como Alzheimer, Parkinson e doenças neuromusculares. Pode vir a ser possível também, a regeneração e a repopulação, por exemplo, das células que compõem as ilhotas de Langerhans, no pâncreas endócrino, responsáveis pela produção de insulina.

As células tronco embrionárias, pluripotentes, são obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizadas no procedimento. Podem ser utilizadas para fins de pesquisa e terapia celular.

2) Sobre as fontes de células tronco:

A obtenção de células tronco adultas é mais fácil a partir do sangue do cordão umbilical e da placenta que da medula óssea. Assinalamos algumas diferenças mais importantes:

Para obtenção na Corrente Sangüínea e na Medula Óssea	Para obtenção no sangue do cordão umbilical e da placenta.
<ul style="list-style-type: none"> - Processos invasivos; - Riscos; - Obtenções complexas; - Quantidade de células tronco circulante reduzida, no caso da corrente sangüínea; - Necessidade de múltiplas punções (100 a 200 punções), no caso da medula óssea; - Células tronco com história de exposição a doenças e agentes carcinogênicos; - Difícil disponibilidade; - Dependente das condições clínicas do doador. 	<ul style="list-style-type: none"> - Método Não Invasivo (Material de descarte); - Ausência de Risco Cirúrgico; - Facilidade de obtenção; - Células em grande quantidade; - Células com característica de imaturidade e com grande potencial regenerativo; - Células pouco expostas a fatores ambientais e agentes carcinogênicos (químicos, drogas, vírus, bactérias, etc.); - Não constituem fator de risco para o recém-nascido doador; - Prontamente disponíveis; - A sua utilização não carece de discussão ética porque são descartadas imediatamente após o parto.

As células tronco do sangue do cordão umbilical e da placenta devem ser consideradas como importante reserva biológica que devem ser utilizadas de forma a beneficiar universalmente e em condições de igualdade, àqueles que delas necessitam. Por isto, propomos que os serviços de coleta, armazenamento e disponibilização dessas células sejam exercidos por instituições de natureza pública; propomos uma regra de transição para os serviços de armazenamento privados existentes, a tipificação de crimes e a definição de penas.

A polêmica em torno do uso das células embrionárias está na concepção do que seria o início da vida. No caso de uso de embriões, produzidos para fertilização *in vitro*, aqueles não utilizados ou que sejam inviáveis, poderão até ser descartados, sem que ofereçam a esperança de cura a muitos seres humanos. A

regulamentação pretendida com esta proposição, sobre as células embrionárias, diz respeito tão somente à natureza pública de seu armazenamento, a proibição de sua comercialização, a tipificação de crimes e a definição de penas, posto que a pesquisa para a sua utilização para fins terapêuticos é objeto do projeto de biossegurança, em fase final de tramitação no Congresso.

3) Sobre os Tipos de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

As descobertas da ciência trazem novas tecnologias que podem melhorar a qualidade de vida humana. Foi assim com a descoberta da vacina, do antibiótico e da energia nuclear. Mas o uso de tecnologia sem critério, pode causar danos à humanidade. Da energia existente no núcleo do átomo surgiu a tomografia computadorizada e a ressonância magnética, mas surgiram também as bombas atômicas e os acidentes de Chernobil e do Césio 137, em Goiânia (GO).

No caso da genética molecular e da genética humana, bem como em outros campos da ciência e tecnologia, o grande desafio é a geração de conhecimento e sua reversão em prol da proteção e da melhoria das condições de vida e do bem estar de toda a população. Por isto, é necessário estabelecer mecanismos de acesso ao conhecimento gerado e aos benefícios sociais e econômicos deles advindos, para romper com situações históricas de desigualdades regionais e locais, e ainda, impedir o acesso definido pelas diferenças de poder econômico ou de classes sociais. No caso das células tronco, é fundamental ampliar e diversificar os pontos de coleta para aumentar as chances de compatibilidade e de oportunidade para o acesso a esta tecnologia. Bem assim, é a necessidade de se prevenir e impedir a possibilidade de vigência de mecanismos de desvio de finalidade destes avanços tecnológicos e de novas descobertas, tais como a comercialização e a seleção de doadoras e receptores por critérios que extrapolem as razões técnica e eticamente defensáveis.

Conforme avaliação do Ministério da Saúde, vinte mil amostras de cordões umbilicais garantem toda a diversidade biogenética (fenotípica) da população brasileira, embora, atualmente, haja a necessidade de cinquenta mil amostras para assegurar estoque tecnicamente adequado do ponto de vista epidemiológico. Das 2,5 mil indicações anuais para transplante de medula no Brasil, 1,5 mil pacientes não tem ainda, doador compatível.

Existem três formas de doação de sangue de cordão umbilical e placentário:

- a) Doação heteróloga, voluntária, para o Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUPA), sem custo para a família, sendo que as células ficam disponíveis para qualquer pessoa que necessite.
- b) Doação autóloga, quando há, comprovadamente, *um parente compatível que apresente doença* que necessite de um transplante de medula óssea, sem custo para a família.
- c) Doação autóloga, de sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP) e *armazenamento com o objetivo de atender, exclusivamente, à própria família*. Para isto, existem centros que executam a coleta privada, devendo os custos serem cobertos pela família.

Quanto a organização do sistema nacional de coleta, armazenamento e distribuição de sangue de cordão umbilical e placentário, o Ministério da Saúde instituiu a Rede Pública de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BrasilCord). Trata-se de uma importante fonte de células para transplante, principalmente para os pacientes que não têm um doador familiar e dependem de doadores voluntários cadastrados em Registros de doadores. Para coletar amostras de sangue de cordão umbilical e placentário capazes de representar toda a diversidade étnica brasileira, as dez unidades da BrasilCord serão instaladas em hemocentros distribuídos pelas cinco regiões do país. As cidades-sede dos bancos serão Belém (PA), Belo Horizonte (MG),

Brasília (DF), Campinas (SP), Curitiba (PR), Porto Alegre (RS), Recife (PE), Ribeirão Preto (SP), Rio de Janeiro (RJ) e São Paulo (SP).

Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) definir a normas sanitárias de funcionamento dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, dentre elas, a autorização do doador para descarte do material depois do prazo considerado seguro para utilização; a existência de um manual técnico operacional com detalhes de todos os procedimentos de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, armazenamento, liberação, descarte e registros. É competência do Ministério da Saúde garantir a gratuidade da doação; a vinculação de todo banco de sangue a um serviço de hemoterapia ou de transplante de células progenitoras hematopoéticas.

A ANVISA, por meio da Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004, estabelece que:

- a) Entende-se por “Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso alogênico não-aparentado” (BSCUP), os serviços que coletam, testam, processam, armazenam e liberam células progenitoras hematopoéticas obtidas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não-aparentado", ou seja, aqueles que recebem doações heterólogas, para utilização de usuários não-aparentados, cujo destino das células tronco é definido pelo Sistema.
- b) Entende-se por “Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso autólogo (BSCUPA), os serviços que coletam, testam, processam, armazenam e liberam células progenitoras hematopoiéticas obtidas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo", ou seja, aqueles que recebem doações autólogas, para utilização em usuários aparentados. Aquelas doações, cujo destino das células tronco é definido pela própria família do doador.

4) Sobre a Natureza Jurídica dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

É crescente a procura pela guarda das células tronco, tanto para uso da própria pessoa/família, quanto para uso de toda a população. Existem os Bancos Privados e a Rede Pública de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.

Os que defendem os bancos privados, como mais vantajosos para a doação autóloga, argumentam que, caso ocorra a necessidade de uso das células tronco, com esses bancos, não será necessário procurar um doador compatível, pois o sangue da própria pessoa, já estará disponível, coletado na hora do parto, e que, esses bancos funcionam como uma reserva biológica para a própria pessoa ou familiares para casos de transplantes de medula (linfomas, neuroblastomas, etc.) ou mesmo como fonte de células tronco para uso potencial em medicina regenerativa de acordo com recentes pesquisas (diabetes, doenças degenerativas cardíacas, etc.). Além disto, que uma das principais vantagens da guarda de células tronco em bancos autólogos, além da ausência de rejeição, é a garantia da disponibilidade destas células.

Para os pesquisadores, Claudio L. Lottenberg, pesquisador do Hospital Israelita Albert Einstein e Carlos A. Moreira-Filho, pesquisador do Instituto de Ensino e Pesquisa Albert Einstein e do Depto. de Imunologia do Instituto de Ciências Biomédicas da USP, *"o banco público possui importantes vantagens sobre o congelamento privado de SCU. A mais importante é que o transplante autólogo (com células do próprio paciente) tem resultado pior do que o alogênico (com células de um doador, aparentado ou não) em casos de leucemia, imunodeficiências e anemia aplástica. Além disso, a probabilidade de que uma criança vá precisar de suas próprias células é, segundo a maioria dos estudos, muito baixa (1:100.000), não justificando os custos do depósito para uso próprio"*.

A maior limitação no uso de células tronco adultas da própria pessoa é que, nos casos de portadores de doença genética, as células tronco também carregariam o mesmo defeito. Por outro lado, a quantidade de células tronco na medula óssea é pequena. Outra limitação é que a quantidade de células obtidas de um único cordão pode, no máximo, servir para o tratamento de pacientes com até 50 quilos. Com a existência de Bancos públicos, torna-se possível combinar cordões geneticamente compatíveis e tratar pacientes de maior peso. Além disso, as células tronco adultas não são capazes de se diferenciarem em qualquer tecido, o que reforça a importância de estudos com células tronco embrionárias. Alguns estudos com células de medula óssea de ratos foram capazes de produzir diferentes tecidos *in vitro* o que levanta a hipótese de que essas células também poderiam apresentar maior alcance.

Nos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário, cerca de trinta centros existentes para transplantes entre familiares, a família da criança desembolsa, inicialmente, entre R\$ 3.950,00 a R\$ 5.000,00 relativos ao procedimento de coleta, testes e armazenamento do sangue, valor este, dividido conforme capacidade de pagamento da família. A manutenção cobrada, depois de um ano e para o resto da vida, tem um preço anual que varia de R\$ 500,00 a 1.000,00.

Os pacientes com indicações para transplante não-aparentado devem ser cadastrados pelo Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME), instalado fisicamente no Instituto Nacional de Câncer (INCA), de acordo com suas características. Isso é feito através do teste de laboratório para compatibilidade de Antígenos Leucocitários Humanos (HLA), que identifica geneticamente o doador. É feito um cruzamento de informações entre o REDOME e o Registro Nacional de Doadores de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (RENACORDE), instalado no Sistema Nacional de Transplantes (SNT/DAE/SAS/MS), com a finalidade de identificar um doador compatível entre as unidades armazenadas. As chances de se encontrar um doador dependem da tipagem do HLA, da forma da tipagem e do número de doadores

voluntários cadastrados no banco. O serviço de Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea (REREME) será responsável pelos cadastros de receptores e buscas de doadores tanto no REDOME como no RENACORDE, quanto nos registros internacionais, tais como no National Marrow Donor Program (NMDP), Caitlin Raymond International Registry (CRIR), na World Marrow Donor Association (WMDA), maior rede mundial de doadores, e no New York Blood Center (NYBC), dentre outros.

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.

A coleta e armazenamento de cada unidade custa em torno de R\$ 2 mil para o SUS no primeiro ano e mais R\$ 1.000,00 para cada ano subsequente. Já a importação de unidades de sangue de cordão umbilical vindas de centros internacionais fica em torno de US\$ 32.000 dólares. Além disto, as chances de um brasileiro localizar um doador em território nacional é vinte vezes maior que a chance de encontrar o mesmo doador no exterior segundo pesquisa realizada pelo Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME). Isso ocorre devido às características genéticas comuns à população brasileira.

No Brasil, há muito tempo, os pesquisadores trocam células tronco entre si. A Rede Pública de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BrasilCord) surgiu da necessidade de organizar esta atividade junto ao Sistema Único de Saúde, onde cientistas podem depositar células desenvolvidas por eles e retirar outras criadas em outros bancos, e os usuários, de forma equânime e universal podem se beneficiar desta ação de saúde. Atualmente, muitos bancos de células são administrados por institutos de pesquisa e empresas privadas.

A utilização de células tronco hematopoiéticas para pesquisa e uso terapêutico é necessária, mas não se pode permitir que qualquer laboratório faça essa manipulação e, é aí, que entra o papel regulatório e controlador do Estado, que deve ser laico e pluralista conforme determina a Constituição Federal. Além de legislação, é necessário vigilância e controle social, para se evitar o comércio de tecidos ou órgãos e para assegurar que milhões de vidas sejam salvas com transplantes.

A importância de Bancos Públicos e Redes de Bancos é indiscutível pois traz o conceito de relevância pública e de acesso universal e equânime.

A existência de serviços que se propõem a realizar a coleta, processamento e armazenamento para utilização para a própria criança (bancos autólogos, privados) tem suscitado muita controvérsia. Entre os pontos em discussão encontra-se o fato de que a maioria das doenças para as quais o transplante de medula óssea está indicado, têm sua origem nas células tronco e, portanto, não estaríamos trazendo benefício algum para o paciente que armazenou suas células.

A tese de que a doação autóloga deve servir para uso futuro em medicina regenerativa ainda não está provada, pois poderiam ser utilizadas também as próprias células tronco do adulto para tal finalidade, além do que, mantidas as condições atuais de preservação, pode-se garantir esta armazenagem, apenas por 20 anos.

As enfermidades que são divulgadas como passíveis de tratamento com as células tronco armazenadas nestes bancos, não possuem ainda um suporte em pesquisa para a sua utilidade e na sua maioria são tão raras que pouquíssimos pacientes seriam beneficiados. Vemos com muitas restrições a existência destes bancos privados. Há necessidade de regulamentação e fiscalização dos bancos existentes e de fortalecimento da rede pública oferecendo aos brasileiros, quando

necessário, unidades para tratamento. Existem serviços privados com suporte em escritórios de advocacia alertando famílias para o direito de se fazer a coleta e a criopreservação já que o setor público ainda não atende às demandas necessárias. A possibilidade de estarmos diante de um comércio enganoso existe e combatê-lo é o foco principal desta proposição. Nos USA existem quase 200.000 unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas em empresas privadas há cerca de oito anos e apenas duas foram utilizadas até hoje para transplante autólogo cujos resultados não foram cientificamente divulgados. Em países como a Itália e a Bélgica nos quais o sistema de Rede já existe, os bancos privados são proibidos.

É necessário normas rígidas para o controle de qualidade do funcionamento dos bancos privados existentes; decisão política pela impossibilidade da criação de novos bancos dessa natureza; normas rígidas para a regulação da publicidade de suas atividades, evitando que as famílias sejam enganadas com falsas promessas; e, vínculos institucionais que garantam a manutenção do serviço em caso de descontinuidade da empresa prestadora de serviço, bem como a definição de normas de segurança para a preservação do material conservado.

A implementação dos Bancos Públicos em Rede já é uma medida desestimuladora da criação e da manutenção dos serviços privados, já que o governo seria o responsável pelo fornecimento de unidades de células tronco, embora a atividade se torne alvo permanente de tentativas, caso não seja impedida a atuação privada. Além disto, tranqüiliza a população quanto as possibilidades de atendimento adequado em caso de necessidade terapêutica e não apenas quando possuir condição econômica privilegiada.

5) Sobre a Relevância Pública dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

A Constituição Federal assegura (art. 197) que *"São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado"*.

O art. 199 da CF assegura liberdade à iniciativa privada. A prestação privada da assistência à saúde no sistema único de saúde deve ser complementar, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. Assegura ademais que, "a lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização."

O art. 200 da Carta Magna estabelece competência ao sistema único de saúde para, além de outras atribuições, nos termos da lei, "controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos."

A Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), em seu Capítulo I, dos Objetivos e Atribuições, inclui no campo de atuação do Sistema Único do Saúde (art. 6º) a formulação e execução da política de sangue e seus derivados (XI). O Capítulo IV, Seção I, que trata das Atribuições Comuns (art. 15), estabelece que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, dentre outras, a implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (XIV). Na Seção II, da Competência, atribui à direção nacional do Sistema

Único da Saúde (art. 16) a competência para normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (XVI).

A Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1.997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, permite a disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em *vida* ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, na forma desta Lei (art. 1º). Esta Lei condiciona a realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante, à autorização prévia do órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde (art. 2º), tipifica como crime para quem "comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano", com pena de reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa, bem assim, a quem "promover, intermediar, facilitar ou auferir qualquer vantagem com a transação" (Art. 15.). E ainda, como crime, "realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano obtidos em desacordo com os dispositivos da Lei", com pena de reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa (Art. 16.). Prevê ainda, sanções administrativas para aqueles que incorrerem nos crimes previstos nos arts. 14, 15, 16 e 17, dentre outros:

"...

Art 21. No caso dos crimes previstos nos arts. 14, 15, 16 e 17, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizadas temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1.º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em 200 a 360 dias-multa e, em caso de reincidência, poderá ter suas atividades suspensas temporária ou definitivamente, sem direito a qualquer indenização ou compensação por investimentos realizados.

§ 2.º Se a instituição é particular, é proibida de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas, bem como se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista, pelo prazo de cinco anos.

Art. 22. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no art. 3.º § 1.º, ou que não enviarem os relatórios mencionados no art. 3.º, § 2.º ao órgão de gestão estadual do Sistema único de Saúde, estão sujeitas a multa, de 100 a 200 dias-multa.

...
Art. 23. Sujeita-se às penas do art. 59 da Lei n.º 4.117, de 27 de agosto de 1962, a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 11."

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, veda a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, a pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente (art. 1º), definindo por "sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças". O parágrafo único do art. 2º, ressaltou que "não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores."

A Portaria nº 2.381/GM, de 29 de setembro de 2004, que cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), veda (art. 8º) aos mesmos a comercialização de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.

A questão que se coloca é que os "valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais", assim como os "honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores" cobrados pelos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário, via de regra, extrapolam os valores dos mesmos materiais, procedimentos e serviços cobrados em outras prestações do setor saúde. É difícil para

os órgãos de fiscalização calcular e controlar a cobrança dos valores reais, já consagrados no "mercado", sem que sejam embutidos nos valores totais dessas operações, os valores referentes às ações de "coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados", proibidos pela legislação.

Neste sentido, melhor solução é definir tais ações e serviços como de relevância pública, devendo sua prestação ser, exclusivamente, exercida pelo Setor Público e sob seu absoluto controle, nos casos de serviços privados existentes, atualmente.

O sentido e alcance da expressão "relevância pública" empregada no texto constitucional deve levar em consideração o conjunto de princípios e normas jurídicas – sistema - em que se encontra ela inserida. Em ambos os dispositivos em que foi empregada (artigo 129, II e 197), "relevância pública" qualifica, ou adjetiva, serviços e ações merecedores de especial atenção do Poder Público – aí inserido o Ministério Público, no exercício da função de "curatela" que lhe foi atribuída – devido ao reconhecido interesse social na sua prestação.

Numa minuciosa interpretação do artigo 197 da CF, deve-se atentar para a circunstância de que a saúde pública configura, no âmbito do texto constitucional, uma garantia fundamental (Título II da CF), revelada pelo Legislador Constituinte como direito social (artigo 6º), traduzido como "direito de todos e dever do Estado" (artigo 196). A eficácia que decorre da interpretação de tais normas é dupla. De um lado, o dever do Estado de efetivar a prestação de serviços e ações de saúde, e, de outro, o direito público subjetivo conferido a toda coletividade para reclamar pela devida prestação de tais serviços e ações, inclusive mediante o ajuizamento de ações judiciais cabíveis para compelir o "devedor" ao cumprimento de sua obrigação constitucional.

A afirmação constitucional de que “são de relevância pública as ações e serviços de saúde” (primeira parte do artigo 197 CF), e, reafirmada para o objeto específico desta proposição, encerra no contexto do próprio dispositivo em que está contida a afirmação, uma finalidade própria, que guarda estreita relação com a norma atributiva de função institucional conferida ao Ministério Público no artigo 129, II, da CF. Cabe destacar que a efetivação da garantia fundamental à saúde deve ser enfocada pelo Estado-Administração pelo prisma da essencialidade e da indisponibilidade.

Analisada a premissa perante o conjunto de dispositivos que constituem a Carta Magna vigente, confirma-se a intencionalidade da norma pela verificação de que encerra a expressão “relevância pública” múltiplos significados e conseqüências:

- a) sendo de relevância pública, identificam-se as ações e serviços de saúde com o interesse social (adotado aqui o termo no sentido de interesse público), e, conseqüentemente, caracterizam-se pela indisponibilidade inerente ao interesse público sempre perseguido pela Administração, cuja atuação, neste particular, é vinculada e não discricionária;
- b) sendo a saúde uma garantia fundamental e um direito social, cuja concretização – mediante ações e serviços – constitui questão de relevância pública, dado o interesse público na sua concretização, encontra-se legitimado todo o grupo social, coletiva ou individualmente, ou o Ministério Público, para reclamar do Estado a formulação de uma política de saúde eficaz e de cunho universal, além da prestação efetiva de ações e serviços que a concretizem, bem como insurgir-se contra qualquer ato ou procedimento do Estado que possa causar danos à saúde pública. Significa isso, que o direito público versado é de natureza difusa, transindividual ou supraindividual;

- c) Como responsável direto pela “regulamentação, fiscalização e controle” de tais serviços e ações de relevância pública (artigo 197,2ª parte), compete ao Estado intervir, sempre que necessário, por si próprio (autoexecutoriedade) ou através do Poder Judiciário, para que sejam seguidas por seus próprios órgãos e pelos prestadores de serviços de saúde da iniciativa privada, as normas diretoras traçadas pelo próprio Estado, titular da competência normativa, com caráter de imperatividade e não meramente de forma indicativa;
- d) A relevância pública das ações e serviços de saúde decorre de sua caracterização como direito social, garantia fundamental conexa a um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, a dignidade da pessoa humana. Outros direitos podem vir a ter reconhecido esse caráter de relevância pública, por designação direta do legislador ordinário ou como fruto de uma interpretação jurisprudencial. No caso desta proposição, pela especificidade de seu objeto, mesmo como uma ação de saúde pública, mas sendo os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário e o armazenamento de embriões ações de saúde recentes em nosso país, nos parece pertinente incluí-los, na legislação, na condição de serviços de relevância pública, para que seja fortalecida a condição interventora do Estado nesta prestação e controle, visando a sua conformação com os ideais do Estado Democrático de Direito;
- e) Alguns dos postulados mais importantes do Estado Democrático de Direito são o resguardo da dignidade da pessoa humana; a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; a erradicação da pobreza e da marginalização, e a redução das desigualdades sociais e regionais, etc.. Por conseguinte, foi imperioso que o legislador constituinte concebesse uma “fórmula” que pudesse legitimar a atuação estatal na concretização desses postulados, ainda que essa intervenção tivesse que ocorrer na esfera privada. Isto porque a Constituição Federal reconhece e valoriza a propriedade privada, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa.
- f) A atuação do Ministério Público, no exercício da função que lhe foi conferida pelo artigo 129, II, da CF não se deve ser restrita àqueles serviços considerados

expressamente como sendo de relevância pública pelo artigo 197 da CF, mas deve abranger todo e qualquer serviço, mediante verificação quanto à primazia dos serviços enfocados, tomando-se por parâmetro para tal definição os princípios fundamentais estabelecidos no Título I da CF e os direitos e garantias fundamentais estabelecidos no Título II, que se consubstanciam em cláusulas pétreas, inalteráveis, da Constituição Federal (artigo 60, parágrafo 4º, IV, da CF).

Pelo exposto, entendemos e convocamos os nossos pares para assim o fazê-lo, que o acesso universal, igualitário e equânime à Rede Pública dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário e o armazenamento pelo poder público de embriões obtidos nos processos de fertilização assistida, devem ser entendidos como direitos humanos básicos, essenciais e indisponíveis, portanto, bens públicos que devem ser geridos e prestados pelo poder público e controlado pela sociedade, para o bem da sociedade.

Sala das Sessões, em 02 de dezembro de 2.004.

HENRIQUE FONTANA
Deputado Federal