



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.555, DE 2004 **(Do Sr. Henrique Fontana)**

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.

DESPACHO:

APENSE-SE A(O) PL-3055/2004

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 sangüíneas, 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 Langherhans, 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; 	<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.);

<ul style="list-style-type: none"> - 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"> - 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 necessária 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, tranquiliza 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 conexas 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 2004.

HENRIQUE FONTANA
Deputado Federal

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

**TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES**

**Capítulo I
DO PODER LEGISLATIVO**

**Seção VIII
Do Processo Legislativo**

**Subseção II
Da Emenda À Constituição**

Art. 60. A Constituição poderá ser emendada mediante proposta:

I - de um terço, no mínimo, dos membros da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal;

II - do Presidente da República;

III - de mais da metade das Assembléias Legislativas das unidades da Federação, manifestando-se, cada uma delas, pela maioria relativa de seus membros.

§ 1º A Constituição não poderá ser emendada na vigência de intervenção federal, de estado de defesa ou de estado de sítio.

§ 2º A proposta será discutida e votada em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, considerando-se aprovada se obtiver, em ambos, três quintos dos votos dos respectivos membros.

§ 3º A emenda à Constituição será promulgada pelas Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, com o respectivo número de ordem.

§ 4º Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir:

I - a forma federativa de Estado;

II - o voto direto, secreto, universal e periódico;

III - a separação dos Poderes;

IV - os direitos e garantias individuais.

§ 5º A matéria constante de proposta de emenda rejeitada ou havida por prejudicada não pode ser objeto de nova proposta na mesma sessão legislativa.

Subseção III Das Leis

Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

§ 1º São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

I - fixem ou modifiquem os efetivos das Forças Armadas;

II - disponham sobre:

a) criação de cargos, funções ou empregos públicos na administração direta e autárquica ou aumento de sua remuneração;

b) organização administrativa e judiciária, matéria tributária e orçamentária, serviços públicos e pessoal da administração dos Territórios;

c) servidores públicos da União e Territórios, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade e aposentadoria;

** Alínea c com redação dada pela Emenda Constitucional nº 18, de 05/02/1998.*

d) organização do Ministério Público e da Defensoria Pública da União, bem como normas gerais para a organização do Ministério Público e da Defensoria Pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios;

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI;

** Alínea e com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 11/09/2001.*

f) militares das Forças Armadas, seu regime jurídico, provimento de cargos, promoções, estabilidade, remuneração, reforma e transferência para a reserva.

** Alínea f acrescida pela Emenda Constitucional nº 18, de 05/02/1998.*

§ 2º A iniciativa popular pode ser exercida pela apresentação à Câmara dos Deputados de projeto de lei subscrito por, no mínimo, um por cento do eleitorado nacional, distribuído pelo menos por cinco Estados, com não menos de três décimos por cento dos eleitores de cada um deles.

Capítulo IV DAS FUNÇÕES ESSENCIAIS À JUSTIÇA

Seção I Do Ministério Público

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

- I - promover, privativamente, a ação penal pública, na forma da lei;
- II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;
- III - promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos;
- IV - promover a ação de inconstitucionalidade ou representação para fins de intervenção da União e dos Estados, nos casos previstos nesta Constituição;
- V - defender judicialmente os direitos e interesses das populações indígenas;
- VI - expedir notificações nos procedimentos administrativos de sua competência, requisitando informações e documentos para instruí-los, na forma da lei complementar respectiva;
- VII - exercer o controle externo da atividade policial, na forma da lei complementar mencionada no artigo anterior;
- VIII - requisitar diligências investigatórias e a instauração de inquérito policial, indicados os fundamentos jurídicos de suas manifestações processuais;
- IX - exercer outras funções que lhe forem conferidas, desde que compatíveis com sua finalidade, sendo-lhe vedada a representação judicial e a consultoria jurídica de entidades públicas.

§ 1º A legitimação do Ministério Público para as ações civis previstas neste artigo não impede a de terceiros, nas mesmas hipóteses, segundo o disposto nesta Constituição e na lei.

§ 2º As funções de Ministério Público só podem ser exercidas por integrantes da carreira, que deverão residir na comarca da respectiva lotação.

§ 3º O ingresso na carreira far-se-á mediante concurso público de provas e títulos assegurada participação da Ordem dos Advogados do Brasil em sua realização, e observada, nas nomeações, a ordem de classificação.

§ 4º Aplica-se ao Ministério Público, no que couber, o disposto no art. 93, II e VI.

Art. 130. Aos membros do Ministério Público junto aos Tribunais de Contas aplicam-se as disposições desta seção pertinentes a direitos, vedações e forma de investidura.

.....

TÍTULO VIII

DA ORDEM SOCIAL

.....

Capítulo II

DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

Seção II

Da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. 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.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

** Primitivo § único renumerado pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

** § 2º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000 .*

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000 .*

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

** § 3º acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

I - os percentuais de que trata o § 2º;

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

** Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 13/09/2000.*

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º 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.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

.....

Seção III Da Previdência Social

Art. 201. A previdência social será organizada sob a forma de regime geral, de caráter contributivo e de filiação obrigatória, observados critérios que preservem o equilíbrio financeiro e atuarial, e atenderá, nos termos da lei, a:

I - cobertura dos eventos de doença, invalidez, morte e idade avançada;

II - proteção à maternidade, especialmente à gestante;

III - proteção ao trabalhador em situação de desemprego involuntário;

IV - salário-família e auxílio-reclusão para os dependentes dos segurados de baixa renda;

V - pensão por morte do segurado, homem ou mulher, ao cônjuge ou companheiro e dependentes, observado o disposto no § 2º

** Artigo, caput e incisos com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 1º É vedada a adoção de requisitos e critérios diferenciados para a concessão de aposentadoria aos beneficiários do regime geral de previdência social, ressalvados os casos de atividades exercidas sob condições especiais que prejudiquem a saúde ou a integridade física, definidos em lei complementar.

** § 1º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 2º Nenhum benefício que substitua o salário de contribuição ou o rendimento do trabalho do segurado terá valor mensal inferior ao salário mínimo.

** § 2º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 3º Todos os salários de contribuição considerados para o cálculo de benefício serão devidamente atualizados, na forma da lei.

** § 3º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 4º É assegurado o reajustamento dos benefícios para preservar-lhes, em caráter permanente, o valor real, conforme critérios definidos em lei.

** § 4º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 5º É vedada a filiação ao regime geral de previdência social, na qualidade de segurado facultativo, de pessoa participante de regime próprio de previdência.

** § 5º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 6º A gratificação natalina dos aposentados e pensionistas terá por base o valor dos proventos do mês de dezembro de cada ano.

** § 6º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 7º É assegurada aposentadoria no regime geral de previdência social, nos termos da lei, obedecidas as seguintes condições:

I - trinta e cinco anos de contribuição, se homem, e trinta anos de contribuição, se mulher;

II - sessenta e cinco anos de idade, se homem, e sessenta anos de idade, se mulher, reduzido em cinco anos o limite para os trabalhadores rurais de ambos os sexos e para os que exerçam suas atividades em regime de economia familiar, nestes incluídos o produtor rural, o garimpeiro e o pescador artesanal.

** § 7º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998 .*

§ 8º Os requisitos a que se refere o inciso I do parágrafo anterior serão reduzidos em cinco anos, para o professor que comprove exclusivamente tempo de efetivo exercício das funções de magistério na educação infantil e no ensino fundamental e médio.

** § 8º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 9º Para efeito de aposentadoria, é assegurada a contagem recíproca do tempo de contribuição na administração pública e na atividade privada, rural e urbana, hipótese em que os diversos regimes de previdência social se compensarão financeiramente, segundo critérios estabelecidos em lei.

** § 9º acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 10. Lei disciplinará a cobertura do risco de acidente do trabalho, a ser atendida concorrentemente pelo regime geral de previdência social e pelo setor privado.

** § 10. acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 11. Os ganhos habituais do empregado, a qualquer título, serão incorporados ao salário para efeito de contribuição previdenciária e conseqüente repercussão em benefícios, nos casos e na forma da lei.

** § 11. acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 15/12/1998.*

§ 12. Lei disporá sobre sistema especial de inclusão previdenciária para trabalhadores de baixa renda, garantindo-lhes acesso a benefícios de valor igual a um salário-mínimo, exceto aposentadoria por tempo de contribuição.

**§ 12 acrescido pela Emenda Constitucional nº 41, de 19/12/2003.*

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se 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, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. 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.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aférese, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissolivelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

.....
.....

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 153, DE 14 DE JUNHO DE 2004

Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de junho de 2004, considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do artigo 8º, § 1º, VII e VIII da lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando as disposições contidas nos artigos 2º e 3º da lei nº 10.205 de 21 de março de 2001; considerando que o sangue e seus componentes, incluindo as células progenitoras hematopoéticas, devem ser submetidos a procedimentos de coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte e utilização visando a mais elevada qualidade e segurança; considerando que a padronização dos procedimentos em hemoterapia, acima descritos, é imprescindível para a garantia da qualidade do sangue e componentes utilizados no país; considerando a necessidade de regulamentar a padronização dos procedimentos em hemoterapia; considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento dos serviços de hemoterapia e de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA); considerando a importância de compatibilizar, integralmente, a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, Res. GMC nº 42/00, resolve: adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o regulamento técnico para os procedimentos de hemoterapia para coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte, utilização e controle de qualidade do sangue e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea, para uso humano, que consta como anexos I a IX desta Resolução.

Parágrafo único. A execução das análises de controle de qualidade no território nacional, sempre que exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, obedecerá ao disposto no inciso XXXI, Art. 3º do Decreto 79094/77 (Análise Fiscal).

Art. 2º O não cumprimento das normas estabelecidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º As instituições terão um prazo de 12 meses para se adequar, para o cumprimento dos itens B.6.1, B.7.3, E.2.10, F.2.3 e N.3 do Anexo I desta Resolução.

Art. 4º Essa Resolução e seus anexos devem ser revistos, no mínimo, a cada 02 (dois) anos.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário, incluindo a RDC 343 de 13 de dezembro de 2002 e a RDC 190 de 18 de julho de 2003.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

.....

TÍTULO II **DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

CAPÍTULO I **DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES**

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II- a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º, do art. 2º desta Lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

II- a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III- a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta Lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidente de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

.....

CAPÍTULO IV

DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Seção I

Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação em saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

- VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;
- IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;
- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde - SUS, de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo lhes assegurada justa indenização;
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;
- XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II Da Competência

Art. 16. À direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

- I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;
- II - participar na formulação e na implementação das políticas:
 - a) de controle das agressões ao meio ambiente;
 - b) de saneamento básico; e
 - c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho.
- III - definir e coordenar os sistemas:
 - a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
 - b) de rede de laboratórios de saúde pública;
 - c) de vigilância epidemiológica; e
 - d) vigilância sanitária.

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgãos afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde - SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

** Regulamentado pelo Decreto nº 1.651, de 28/09/1995.*

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde - SUS;

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador.

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da Unidade Federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador.

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

.....

.....

LEI Nº 9.434, DE 04 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

CAPÍTULO I **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou "post mortem", para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Art. 2º A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde.

* § único com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.

CAPÍTULO II

DA DISPOSIÇÃO "POST MORTEM" DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO PARA FINS DE TRANSPLANTE

Art. 3º A retirada "post mortem" de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.

§ 1º Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos de que tratam os arts. 2º, parágrafo único; 4º e seus parágrafos; 5º; 7º; 9º, §§ 2º, 4º, 6º e 8º; e 10, quando couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2º por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º As instituições referidas no art. 2º enviarão anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do Sistema Único de Saúde.

§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

.....

CAPÍTULO V

DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS

Seção I

Dos Crimes

Art. 14. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta Lei:

Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa, de 100 a 360 dias-multa.

§ 1º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 100 a 150 dias-multa.

§ 2º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:

I - incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;

II - perigo de vida;

III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;

IV - aceleração de parto:

Pena - reclusão, de três a dez anos, e multa, de 100 a 200 dias-multa.

§ 3º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:

I - incapacidade permanente para o trabalho;

II - enfermidade incurável;

III - perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

IV - deformidade permanente;

V - aborto:

Pena - reclusão, de quatro a doze anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

§ 4º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:

Pena - reclusão, de oito a vinte anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.

Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufere qualquer vantagem com a transação.

Art. 16. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

Art. 17. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de 100 a 250 dias-multa.

Art. 18. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 desta Lei e seu parágrafo único:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos.

.....
.....

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PORTARIA Nº 2.381/GM DE 29 DE SETEMBRO DE 2004

Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 87, parágrafo único, inciso II da Constituição Federal, e

Considerando as disposições contidas no art. o 2º da Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001; e as disposições contidas no inciso II do art. 4º e nos art. 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 o estabelecido na Portaria nº 1.316/GM, de 30 de novembro de 2000, que regulamenta os Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas - TCTH;

Considerando a necessidade de regulamentar o acesso, disponibilização e utilização de células tronco Hematopoiéticas - CTH e Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - SCUP brasileiro por bancos internacionais de caráter público; e

Considerando a necessidade de organização de uma rede pública nacional de bancos de sangue de cordão umbilical,

R E S O L V E:

Art. 1º Criar a Rede Nacional de Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas - BrasilCord.

Parágrafo único. Essa rede pública será formada pelos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP já existentes e em operação no Instituto Nacional de Câncer - INCa/Rio de Janeiro e no Hospital Israelita Albert Einstein - HIEA/São Paulo e pelos que vierem a ser implantados, com base nas necessidades epidemiológicas, na diversidade étnica e genética da população brasileira e segundo critérios a serem estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º Criar Colegiado Consultivo, sob coordenação do Sistema Nacional de Transplantes - SNT, formado pelos componentes da Câmara Técnica de Transplante de Medula Óssea, Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados/Departamento de Atenção Especializada/SAS/MS e diretores técnicos dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP em atividade.

Art. 3º Estabelecer critérios para seleção de doadores e potencial de armazenagem de cada BSCUP.

§ 1º A seleção dos doadores de SCUP e a relação com as maternidades onde esses serão obtidos ficará sob a responsabilidade dos BSCUP.

§ 2º As unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas deverão representar a diversidade étnica brasileira, a partir de quantitativo a ser programado em função de critérios técnicos e epidemiológicos, estabelecidos pelo Colegiado Consultivo.

§ 3º A capacidade final de armazenagem de unidades de SCUP a ser alcançada por cada BSUCP será definida de acordo com estudos e análises que se produzirão para este fim.

Art. 4º O Ministério da Saúde coordenará a implantação dos BSCUP e participará do seu custeio.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá estabelecer parcerias visando à implementação e ao custeio de BSCUP com instituições privadas, com ou sem fins lucrativos.

Art. 5º O Ministério da Saúde implementará sistema de informação - Registro Nacional de Células Tronco Hematopoiéticas - RENACORDE, com o objetivo de promover a integração dos dados das amostras coletadas nos BSCUP, monitorar e controlar a qualidade e o processo de distribuição, segundo lista única de receptores.

Art. 6º Aprovar, na forma de Anexo desta Portaria, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Doação de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.

Art. 7º Regulamentar o ingresso e saída de SCUP do território nacional e as relações com a rede de BSCUP internacionais.

§ 1º Determinar que, a partir da data de publicação desta Portaria, seja vedado o envio de - Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para o exterior, com o objetivo de armazenamento de CTH/SCUP em bancos públicos ou privados instalados fora do território nacional.

§ 2º A entrada ou a saída de precursores hematopoiéticos, provenientes de medula óssea, ou de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical e placentário, terá obrigatoriamente de se dar em conformidade com as normas estabelecidas pelo Sistema Nacional de Transplante - SNT.

§ 3º Estabelecer que compete ao Ministério da Saúde a integração do BrasilCord às redes públicas internacionais de CTH/SCUP.

Art. 8º É vedada aos BSCUP que compõem o BrasilCord a comercialização de SCUP.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA

FIM DO DOCUMENTO