AVULSO NÃO PUBLICADO PROPOSIÇÃO DE PLENÁRIO

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.055-B, DE 2004

(Do Sr. Neucimar Fraga)

Cria o Programa Nacional de Coleta, Armazenamento, Exame e Transplante de células originárias de sangue de cordão umbilical e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela aprovação deste e dos de nºs 4555/04 e 7216/06, apensados, com substitutivo (relator: DEP. RAFAEL GUERRA); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição deste e dos de nºs 4555/04, 7216/06, 2458/07, 3322/12 e 3786/12, apensados (relator: DEP. JORGE SOLLA).

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 4555/04 e 7216/06

III - Na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática:
- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão

IV - Novas apensações: 2458/07, 3322/12 e 3786/12

V - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Artigo 1° - Fica instituído em todo o Território Nacional, o Programa Nacional de Coleta, Armazenamento, Exame e Transplante de células originárias de sangue de cordão umbilical;

Artigo 2º. – O Programa a que se refere destina-se a:

I – Coletar sangue de cordão umbilical de recém-nascidos, mediante autorização de seus responsáveis;

II – Armazenar o sangue coletado em circunstâncias adequadas à sua preservação;

III – Realizar exames de compatibilidade para transplante de células originárias de sangue de cordão umbilical, em pessoas portadoras de patologias que a respectiva especialidade médica;

Artigo 3º. – Para a consecução dos objetivos a que se destina esta lei, os órgãos de saúde de quaisquer entes federativos, públicos ou privados, cuja especialidade seja a oferta de atendimento à gestante e ao nascituro deverão proceder à coleta e armazenamento prévio do material derivado de sangue de cordão umbilical;

§ único – Os órgãos que atendam a múltiplas especialidades ficam submetidas as mesmas exigências do *caput* deste artigo;

Artigo 4º. – Os órgãos de saúde a que se refere o artigo anterior, poderão, mediante convênio, unificar os procedimentos referentes ao armazenamento, exames e transplante do material coletado, através da instituição de bancos públicos regionais ou nacional para a realização dos objetivos previstos nesta lei;

§ único – Os órgãos já existentes em todo o território que exerçam atividades previstas nesta lei poderão, mediante convênio, servir de base à implantação do Programa Nacional de Coleta, Armazenamento, Exame e Transplante de células originárias de sangue de cordão umbilical;

Artigo 5º. – Os critérios de conveniência e oportunidade à coleta do material a que se refere esta lei, ficam condicionados às determinações da equipe coordenadora do órgão responsável pelo armazenamento periódico do material coletado;

§ único – Sempre necessário às atividades do Programa, o órgão responsável poderá, mediante autorização prévia das autoridades de saúde, proceder o descarte das amostras armazenadas;

Artigo 6º. – Aplicam-se ao Programa instituído por esta lei as disposições constantes da lei 9.434 de 04 de fevereiro de 1997;

Artigo 7º – Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

A cada nascimento, o mais nobre dos resíduos biológicos vira lixo hospitalar na maioria das maternidades brasileiras. O sangue encontrado no cordão umbilical e na placenta é rico e células-tronco, capazes de repovoar a medula óssea de quem sofre de leucemia.

Celebradas pelos cientistas como a grande promessa de cura de doenças nas próximas décadas, as células-tronco são desprezadas no Brasil por falta de investimentos em coleta e armazenagem.

O Brasil gasta milhares de dólares para importar de bancos estrangeiros o sangue de cordão umbilical que joga fora todos os dias.

Se o Brasil obtiver 12 mil cordões armazenados, poderá cobrir toda a diversidade genética da população. Falta dinheiro e definição do governo sobre o tamanho que a rede precisa ter.

Diante dos fatos se faz necessário a criação de um Programa Nacional de Coleta, Armazenamento, Exame e Transplante de células originais de sangue de cordão umbilical para que este material tão nobre, pare de ir para o lixo e que o Brasil possa economizar diminuindo a necessidade de importação de bancos estrangeiros.

Neucimar Ferreira Fraga
Dep. Federal – PL/ES

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.434, DE 4 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.*

.....
.....

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

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 N^{o} 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 Alzhimer, 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.**
- 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.	- 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 cinqüenta 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 órg ão 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, ressalvou 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, consequentemente, 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 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 aféreses, 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, indissoluvelmente, 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

PROJETO DE LEI N.º 7.216, DE 2006

(Do Sr. Carlos Nader)

Dispõe sobre incentivo a doação de cordões umbilicais em todo o Território Nacional, conforme especifica e adota outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3055/2004.

O Congresso Nacional **decreta:**

Art. 1º - Ficam obrigados as maternidades e estabelecimentos hospitalares congêneres públicos e privados de todo o Território Nacional a realizar a campanha para a doação do cordão umbilical dos recém-nascidos.

Art. 2º Esta campanha será permanente, e realizada através da fixação de cartazes confeccionados pela Secretaria de Saúde em locais estratégicos da instituição médica, indicando os benefícios da doação do cordão umbilical e através do médico que estiver realizando o parto do nascituro.

Art. 3º O profissional da área de saúde deverá efetuar os procedimentos necessários à conservação e encaminhamento do cordão umbilical aos órgãos públicos que efetuem o congelamento e armazenamento do mesmo.

Art. 4º Os estabelecimantos terão o prazo de 180 dias a partir da data de publicação para cumprirem o que determina o Art. 1º.

Artigo 5º O poder executivo regulamentará a presente lei, designando órgão responsável pela fiscalização e aplicação da penalidade caso ocorra o descumprimento dessa lei.

Art. 6º As despesas decorrentes da execução desta Lei, correrão por conta de dotações orçamentárias consignadas no Orçamento Geral da União.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

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

As células-tronco são células muito especiais. Elas surgem no ser humano, ainda na fase embrionária, previamente ao nascimento. Após o nascimento, alguns órgãos ainda mantêm dentro de si uma pequena porção de

células-tronco, que são responsáveis pela renovação constante desse órgão específico. Essas células têm duas características distintas:

1- elas conseguem se reproduzir, duplicando-se, gerando duas células com iguais características;

2- conseguem diferenciar-se, ou seja, transformar-se em diversas outras células de seus respectivos tecidos e órgãos.

Um exemplo é a célula-tronco hematopoética, que no adulto se localiza na medula óssea vermelha. Na medula óssea, ela é responsável pela geração de todo o sangue.

A presente propositura visa que as maternidades e estabelecimentos hospitalares congêneres públicos e privados de todo o Território Nacional ficam obrigados a realizar a campanha para a doação do cordão umbilical dos recém-nascidos

Numa sociedade em que se encontram enormes dificuldades para a aceitação das pesquisas com células-tronco embrionárias (As quais se desenvolvem mais do que as encontradas em cordões umbilicais), a utilização de células advindas do cordão umbilical pode ser um importante passo para a adaptação da opinião pública às pesquisas com tais células.

Essa é célula que efetivamente substituímos quando realizamos um transplante de medula óssea.

Diante do exposto espero contar com o apoio dos meus ilustres pares nessa casa no tocante à iniciativa legislativa que ora submeto à consideração de vossas Excelências.

Sala das Sessões, em 20 de junho de 2006.

Deputado CARLOS NADER

PL/RJ

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.055, de 2004, de autoria do Deputado Neucimar Fraga, pretende instituir em todo território nacional programa de coleta, armazenamento, exame e transplante de células originárias de sangue de cordão umbilical. Para tornar possíveis essas diversas atividades do programa, a proposição obriga todos os órgãos de saúde, de quaisquer esferas, sejam eles públicos ou privados, a coletar e armazenar o sangue de cordão umbilical.

A iniciativa prevê a possibilidade de serem instituídos pelos órgãos de saúde bancos públicos, de caráter regional ou nacional, para unificar os procedimentos de coleta, armazenamento, exame e transplante do material coletado. Por último, estabelece que os critérios de conveniência e oportunidade da coleta do sangue de cordão umbilical ficarão subordinados às determinações da equipe coordenadora dos órgãos responsáveis pelo armazenamento do material.

Ao Projeto de Lei nº 3.055, de 2004, tramitam apensados os Projetos de Lei nº 4.555, de 2004, de autoria do Deputado Henrique Fontana, e nº 7.216, de 2006, de autoria do Deputado Carlos Nader.

A primeira proposição apensada obriga que os bancos de cordão umbilical e placentário e a atividade de armazenamento de embriões resultantes de fertilização assistida tenham natureza pública. Na verdade, a proposição estabelece que os serviços de coleta, de armazenamento e de disponibilização de sangue de cordão umbilical e de placenta e os serviços de fertilização assistida sejam considerados de relevância pública e sejam exercidos, exclusivamente, por instituições de natureza pública. Quando esses serviços forem prestados por estabelecimentos privados, o projeto de lei pretende estabelecer que eles sejam considerados de interesse público e que seus responsáveis sejam considerados depositários fiéis do material armazenado.

A proposta do Deputado Henrique Fontana trata ainda de vedar a publicidade dos supracitados serviços, bem como o apelo público à doação de sangue de cordão umbilical e placentário ou de embrião para pessoa determinada ou para a arrecadação de fundos para o financiamento dos serviços listados na proposição. Quanto à comercialização, o projeto de lei pretende proibir tanto no caso de embriões como no de sangue de cordão umbilical e placentário. A comercialização desses materiais é tipificada como crime e definidas as penas

aplicáveis. Por fim, referida proposição tipifica como crime a execução de atividades de armazenamento ou a disponibilização de sangue de cordão umbilical sem a devida autorização legal.

A segunda proposição apensada tem mais ou menos o mesmo teor do projeto principal. Embora não crie um programa nacional de coleta, armazenagem e transplante de sangue de cordão umbilical e placentário, a proposta obriga todas as maternidades e estabelecimentos congêneres públicos e privados a promoverem campanha de estímulo á doação de cordão umbilical e aos profissionais de saúde a conservarem todos os cordões umbilicais doados até seu encaminhamento aos órgãos públicos que tratam do congelamento e armazenamento das unidades.

Cabe à Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática posicionar-se sobre o mérito das três proposições, às quais não foram apresentadas emendas durante o prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

Embora sejam a grande promessa de novas terapias médicas para doenças até então consideradas incuráveis, o uso de células–tronco adultas e embrionárias abriram, nos últimos anos, a discussão de questões controversas dos pontos de vista ético e legal. Esta Casa já foi obrigada a enfrentar o tema quando tramitou proposta legislativa que pretendia vedar a clonagem humana. O instrumento normativo - Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 - que resultou de um longo e polêmico debate sobre a matéria, além de aprovar a referida vedação, tratou de vários outros aspectos relacionados com a manipulação genética de organismos vivos para fins de pesquisa e de terapia.

No que se refere às células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in-vitro*, referida lei estabeleceu as condições para seu uso em terapia ou em pesquisa e vedou sua comercialização, definindo que essa prática configura o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "*dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento*".

A Lei nº 9.434 já trata de outros assuntos visitados pelos projetos em exame. Como exemplo, podemos citar a vedação à publicidade, tratada em seu art. 11, que proíbe a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncios relacionados com a realização de doações de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, exceto quando se tratar de campanhas de esclarecimento

veiculadas por órgãos responsáveis pela gestão do Sistema Único de Saúde. Outro exemplo é o uso de células-tronco de cordão umbilical em transplantes de medula óssea, que é tratado no seu art. 9º, § 7º, que veda expressamente "*à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou a do feto".*

O sangue de cordão umbilical contém células-tronco com características adultas, porém imaturas e pouco estimuladas. Esse tipo de célula vem sendo utilizada em transplantes de medula óssea, sendo que seu uso vem sendo considerado, em geral, mais vantajoso do que o das células obtidas a partir de um doador. Isso porque estão imediatamente disponíveis, bastando apenas descongelá-las, sem necessidade de localizar o doador e então submetê-lo a uma cirurgia de retirada da medula óssea. A maior desvantagem do uso do sangue de cordão umbilical é o baixo volume coletado que pode inviabilizar sua utilização em pacientes de maior peso que necessitariam de um maior número de células-tronco.

Com o avanço cada vez maior nas pesquisas com células-tronco, além das doenças que já se beneficiam com o transplante de células-tronco hematopoiéticas, as células-tronco do sangue de cordão umbilical poderão ser úteis no tratamento de várias outras doenças, como, por exemplo, nos casos de pacientes que sofreram infarto do miocárdio ou pacientes queimados que poderão ter as células reconstituídas com o uso das células-tronco.

Desde 2001, é feita em nosso País a coleta e armazenamento de sangue de cordão umbilical no Instituto Nacional do Câncer – INCA. A normatização técnica da atividade dos bancos de sangue de cordão umbilical data do ano de 2000, quando foi editada a Portaria Ministerial nº 903/GM, de 16/08/2000. Referida portaria foi substituída em 2004 pela de nº 2.381/GM, de 29 de setembro de 2004, que criou a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas – Brasilcord.

A Brasilcord é uma rede pública formada por bancos de sangue de cordão umbilical e placentário - BSCUP, existentes no INCA e no Hospital Albert Einstein e por outros a serem criados de acordo com as necessidades epidemiológicas e com base na diversidade étnica e genética da população brasileira. A criação de novos bancos e a definição do número de amostras necessárias ao atendimentos dos referidos critérios deve levar em consideração também os custos envolvidos. A coleta e o armazenamento não devem ser feitos de forma indiscriminada, pois a coleta e o armazenamento de cada unidade custa ao

Sistema Único de Saúde aproximadamente três mil reais. E claro que ainda assim é muito mais barato do que importar sangue de cordão umbilical de bancos internacionais que custam em torno de noventa e seis mil reais.

Referida portaria estabelece, ainda, a obrigatoriedade de se implantar sistema de informação contendo dados sobre as amostras coletadas nos BSCUP. Tal sistema é fundamental para garantir o cruzamento de informações do Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea com os dados dos bancos de sangue de cordão umbilical.

Sendo assim, as propostas ora submetidas à consideração da CCTCI devem ser analisadas, considerando seus avanços em relação à legislação vigente.

A proposta do Deputado Neucimar Fraga tem como mérito, a possibilidade de se ampliarem as ações do BrasilCord, que nos parecem muito tímidas se considerarmos a crescente necessidade de realizar transplantes de medula óssea em nosso País e as inúmeras possibilidades de se utilizar as células-tronco hematopoiéticas em outras terapias médicas. Contudo, conhecendo a realidade dos hospitais públicos e clínicas conveniadas ao SUS, que prestam serviços nos mais longínquos rincões deste País, não concordamos com a proposta de se obrigar todos os órgãos de saúde que atendam gestantes e recém-nascidos a coletarem e armazenarem sangue de cordão umbilical, proposta que também consta do projeto de lei apresentado pelo Deputado Carlos Nader .

Essa também é a opinião do Dr. Luiz Fernando Bouzas, Diretor do Centro de Transplante de Medula Óssea do Instituto Nacional do Câncer e Coordenador do BrasilCord, por nós consultado para colher subsídios para a análise desse e de outros aspectos tratados pelo projeto.

Em primeiro lugar, o Dr. Luiz Fernando afirmou que a proposta não se coaduna com os objetivos propostos pelo BrasilCord. Segundo o especialista, "*em nenhuma hipótese, é possível realizar a coleta de todos os sangues de cordão umbilical nos nascimentos no País, implicando em impacto financeiro negativo no orçamento geral para a saúde, ausência de controle materno no pré-natal adequado para doação, desperdício de material (insumos), baixa utilização das unidades armazenadas, elevado número de unidades descartadas por critérios técnicos já existentes, incapacidade de armazenamento, falta de coordenação central do processo e descrédito no programa público".* Ademais, de acordo com o Dr. Luiz Fernando*, "em nenhum país do mundo foi utilizada esta forma de incentivo ao procedimento pelas razões acima apontadas."*

Considerando a informação apresentada pelo Dr. Luiz Fernando de que *"a proposta do Brasilcord é armazenar em 3 anos 50.000 cordões, meta essa que será cumprida pelos 12 bancos propostos"* e o fato de que até a presente data não foi incorporado à referida rede mais nenhum banco de sangue além dos dois – INCA e Hospital Albert Einstein - que já existiam em 2004 e que formaram a rede desde o primeiro momento, optamos pela apresentação de um Substitutivo, obrigando o Poder Público a implementar ações com vistas ao cumprimento dessa meta.

Com relação ao projeto de lei de autoria do Deputado Henrique Fontana, gostaríamos de salientar que não consideramos necessário estabelecer nenhum tipo de restrição ao funcionamento de bancos privados de sangue de cordão umbilical, proposta central da iniciativa por ele apresentada. Trata-se, a nosso ver, da prestação de um serviço de saúde que deve sofrer fiscalização do Estado como todas as outras atividades do setor, sendo que as regras de uso do material armazenado devem ser estabelecidas de comum acordo entre os responsáveis pelos bancos privados e as pessoas que optaram pelo armazenamento do sangue de cordão umbilical de seus filhos nessas instituições. Quanto aos demais aspectos que o projeto pretende regular, entendemos que já existe legislação vigente e mais adequada para o tratamento dos temas propostos.

Por esses motivos, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.055, de 2004, e de seus apensados, Projetos de Lei nº 4.555, de 2004, e nº 7.216, de 2006. na forma do Substitutivo que ora apresentamos.

Sala da Comissão, em 12 de setembro de 2007.

Deputado Rafael Guerra
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.055, DE 2004
(Apensados Projetos de Lei nº 4.555, de 2004, e nº 7.216, de 2006)

Dispõe sobre a implantação de uma rede de bancos públicos de sangue de cordão umbilical e placentário.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei obriga o Poder Publico a implantar rede nacional de bancos públicos de sangue de cordão umbilical e placentário nas condições que especifica.

Art. 2º No prazo de três anos contados a partir da publicação desta Lei, o Poder Público deverá implantar rede de bancos públicos de sangue de cordão umbilical e placentário composta de, no mínimo, doze unidades.

§ 1º As atividades de coleta e armazenamento do sangue de cordão umbilical e placentário deverão se submeter aos seguintes critérios:

I – necessidades epidemiológicas;

II – diversidade étnica e genética da população brasileira; e

III – relacionados à saúde da doadora.

§ 2º Deverá ser implantado um registro nacional de células-tronco hematopoiéticas no qual deverão estar integradas informações sobre todas as unidades coletadas pelos bancos públicos.

§3º O acesso às unidades armazenadas nos bancos públicos de sangue de cordão umbilical dar-se-á pelo cruzamento de informações do registro a que se refere o parágrafo anterior com os dados constantes de lista única de receptores e deverá se submeter à política nacional de transplantes de órgãos e tecidos, estabelecida pela Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 3º É vedado o envio de sangue de cordão umbilical e placentário para instituições no exterior, com o objetivo de armazenamento, tanto em bancos públicos como privados.

§ 1º A rede pública criada nos termos do art. 2º desta Lei deverá ser integrada às redes públicas internacionais de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para fins de intercâmbio de conhecimento e de unidades coletadas de sangue de cordão umbilical e placentário.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 12 de setembro de 2007.

Deputado Rafael Guerra
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.055/2004 e os de nºs 4.555/2004 e 7.216/2006, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Rafael Guerra.

Estiveram presentes os Senhores

Deputados:Julio Semeghini - Presidente, José Rocha, Paulo Bornhausen e Bilac Pinto - Vice-Presidentes, Cristiano Matheus, Dr. Nechar, Edigar Mão Branca, Eduardo Sciarra, Elismar Prado, Emanuel Fernandes, Enio Bacci, Eunício Oliveira, Gustavo Fruet, Jorge Bittar, Jorginho Maluly, José Aníbal, Leandro Sampaio, Luiza Erundina, Maria do Carmo Lara, Miguel Martini, Nazareno Fonteles, Paulo Henrique Lustosa, Paulo Roberto, Roberto Rocha, Rodrigo Rollemberg, Sandes Júnior, Silas Câmara, Uldurico Pinto, Valadares Filho, Vic Pires Franco, Walter Pinheiro, Zequinha Marinho, Cida Diogo, Eduardo Cunha, Frank Aguiar, João Carlos Bacelar, Juvenil Alves, Luiz Carlos Busato, Rafael Guerrae Rebecca Garcia.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2007.

Deputado JULIO SEMEGHINI
Presidente

PROJETO DE LEI N.º 2.458, DE 2007

(Do Sr. Silas Câmara)

Obriga o Sistema Único de Saúde a instalar bancos para coleta e manutenção de cordões umbilicais nas cidades que especifica.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3055/2004.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde — SUS fica obrigado a instalar e manter bancos de coleta de cordões umbilicais em todas as capitais dos Estados componentes da Federação, bem como no Distrito Federal.

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

JUSTIFICAÇÃO

O transplante de células-tronco hematopoiéticas — TCTH, chamado anteriormente de Transplante de Medula Óssea — TMO tem possibilitado alento e sobrevida a milhares de pessoas em todo o mundo.

Desde a década de 70, quando foi iniciado este procedimento, pacientes portadores de doenças hematológicas como, por exemplo, as leucemias, as aplasias de medula e doenças imunológicas, em que as defesas do organismo têm se beneficiado desta inestimável conquista da ciência médica.

A maior dificuldade, entretanto, para a realização do TCTH não é a escassez de recursos, mas sim a de doadores. Mesmo dentro de uma mesma família as chances de serem encontrados doadores compatíveis com as características imunológicas do paciente são baixas.

Para que se aumentem as chances de descoberta de doadores compatíveis, desde o final da década de 80 vêm sendo utilizadas técnicas que vão buscar no sangue do cordão umbilical e placentário células-tronco capazes de originar as células formadoras das células sangüíneas.

A célula-tronco é a célula com capacidade de gerar diversos outros tipos celulares. As principais fontes das células-tronco hematopoiéticas são a medula óssea o sangue de cordão umbilical humano e placentário — SCUP.

Uma vez que esse cordão umbilical e a placenta são colocados no lixo após o parto, procurou-se desde meados da década passada formas de coletar, processar e armazenar as células-tronco existentes nessas estruturas.

Ademais, com o avanço do conhecimento sobre esse tipo especial de células, além das moléstias que já podem ser curadas com o TCTH, outras doenças, como o infarto do miocárdio ou acidentes como as queimaduras poderão ser tratadas com células-tronco.

Desse modo, torna-se de fundamental importância que sejam criados bancos de sangue de cordão umbilical e placentário em todos os Estados da

Federação com o objetivo de ajudar a salvar a vida de numerosos pacientes na nossa sociedade.

Isto posto, esperamos o apoiamento de nossos ilustres Pares no Congresso Nacional para a aprovação de matéria de tão grande importância.

Sala das Sessões, em 21 de novembro de 2007.

Deputado SILAS CÂMARA

PROJETO DE LEI N.º 3.322, DE 2012

(Do Sr. Enio Bacci)

Institui o Programa de Incentivo à Doação de Sangue do Cordão Umbilical.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3055/2004. POR OPORTUNO, REVEJO O DESPACHO APOSTO AO PL 3055/2004 PARA INCLUIR O MÉRITO DA CCJC.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º- Institui o Programa de Incentivo à Doação de Sangue do Cordão Umbilical destinado às gestantes que estejam em acompanhamento pré-natal na rede pública de saúde.

Art. 2º - O Ministério da Saúde emitirá correspondência oficial destinada a toda gestante, a partir da quarta consulta de pré-natal

Parágrafo único: a correspondência a que se refere este artigo terá conteúdo esclarecedor quanto aos benefícios da doação do sangue do cordão umbilical, bem como os procedimentos para realizá-lo.

Art. 3º - O material coletado será doado à rede pública de bancos de armazenamento de sangue de cordão umbilical e placentário.

Art. 4º- Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º - Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei institui o Programa de Incentivo à Doação de Sangue do Cordão Umbilical. O intuito do programa é o de esclarecer às gestantes sobre a importância da doação de sangue do cordão umbilical para pacientes que necessitam de células-tronco e que aguardam transplante de medula óssea.

Fica ao encargo do Ministério da Saúde a emissão de uma correspondência oficial, por meio da qual seria esclarecida a importância e os procedimentos para coleta de sangue do cordão umbilical. Além disso, a gestante poderia obter informações mais detalhadas junto ao médico que a acompanha nas consultas do pré-natal.

Todo o material seria doado para a rede pública de bancos de armazenamento de sangue de cordão umbilical e placentário.

De acordo com informações veiculadas para Rede BrasilCord, que reúne Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) e ainda com dados levantados no Registro Nacional de doadores de Medula Óssea (REDOME), um brasileiro tem chances 30 vezes maiores de localizar um doador compatível no Brasil, em face de suas características genéticas, do que no exterior. Além disso, o doador ideal, no caso irmão compatível, estaria disponível em apenas 30% das famílias brasileiras. Um doador alternativo teria de ser encontrado nos bancos públicos para os demais 70% dos pacientes.

São milhares de pessoas que necessitam de células-tronco e que aguardam transplantes de medula óssea. Esses pacientes certamente padecem de intenso sofrimento e angústia, pois convivem com a fragilidade de sua saúde e com a alta probabilidade de faleceram a qualquer momento. A doação de sangue do cordão umbilical deve ser alvo de atenção da sociedade brasileira e de suas instituições.

Conto com a acolhida e aprovação de Vossas Excelências ao projeto em questão.

Sala das Sessões, em 01 de março de 2012.

ENIO BACCI – PDT/RS

PROJETO DE LEI N.º 3.786, DE 2012

(Do Sr. Henrique Fontana)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da Natureza Pública dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-3055/2004.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a obrigatoriedade da natureza pública dos bancos de sangue de cordão umbilical e Placentário, estabelecendo penas e punições.

Art. 2º Os serviços de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, acondicionamento, armazenamento, disponibilização, descarte e registros de sangue de cordão umbilical e placentário para transplantes de células-tronco hematopoéticas 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:

I - publicidade dos serviços definidos no art. 2º desta Lei, por estabelecimentos privados;

II - apelo público no sentido da doação de sangue de cordão umbilical e placentário para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;

III - 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 É vedada, aos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para transplantes de células-tronco hematopoéticas, a comercialização de sangue de cordão umbilical e placentário.

Art. 5º Constituem crimes:

I - armazenar ou disponibilizar tecido ou sangue de cordão umbilical e placentário 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.

Art. 6º Revoga-se o Parágrafo único do art. 2º da Lei No 10.205, de 21 de março de 2001.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

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.

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.

Quanto à 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 no Registro de Doadores.

Criada em 2004, a Rede BrasilCord hoje é abastecida com material genético de todas as regiões do país. A meta é que essas unidades de cordão, somadas aos doadores voluntários de medula óssea, atendam toda a demanda de transplante de medula do Brasil. Atualmente, o país conta com cerca de 12.000 unidades de cordão armazenadas, 123 já foram utilizadas em transplantes.

Para coletar amostras de sangue de cordão umbilical e placentário capazes de representar toda a diversidade étnica brasileira a população brasileira a rede conta atualmente com 12 bancos públicos de sangue de cordão umbilical (quatro

em São Paulo, um no Rio de Janeiro, um no Distrito Federal, um em Santa Catarina, um no Ceará, um em Belém, um Porto Alegre, um em Curitiba e um Recife). Estes bancos têm por objetivo coletar, testar, processar, armazenar e liberar células-tronco para a realização de transplantes de medula óssea para quem não dispõe de um doador aparentado (ou seja, na própria família), situação de cerca de 1.000 pacientes no Brasil.

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.

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 - quando há, comprovadamente, um parente compatível que apresente doença que necessite de um transplante de medula óssea, sem custo para a família - 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, atualmente Presidente do Hospital Israelita Albert Einstein, e Carlos A. Moreira Filho, coordenador do Laboratório de Genômica Pediátrica e do Centro de Pesquisas em Biotecnologia 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".

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 hematopoéticas 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 A França, por exemplo, proibiu bancos privados de cordão umbilical por considerá-los improdutivos. A Itália e a Bélgica tomaram a mesma decisão.

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.

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.

A Lei No 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 40 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, ressalvou 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 Hematopoéticas (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.

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 a expressão “relevância pública” encerra múltiplos significados e conseqüências.

Como responsável direto pela “regulamentação, fiscalização e controle” e 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;

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 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.

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 deve ser entendido como direito humano básico, essencial e indisponível, portanto, bem público que deve ser gerido e prestado pelo poder público e controlado pela sociedade, para o bem da sociedade.

Sala das Sessões, em 27 de abril de 2012.

Deputado HENRIQUE FONTANA/
(PT/RS)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

.....

TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

.....

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 do Ministério Público só podem ser exercidas por integrantes da carreira, que deverão residir na comarca da respectiva lotação, salvo autorização do chefe da instituição. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)*

§ 3º O ingresso na carreira do Ministério Público far-se-á mediante concurso público de provas e títulos, assegurada a participação da Ordem dos Advogados do Brasil em sua realização, exigindo-se do bacharel em direito, no mínimo, três anos de atividade jurídica e observando-se, nas nomeações, a ordem de classificação. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)*

§ 4º Aplica-se ao Ministério Público, no que couber, o disposto no art. 93. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)*

§ 5º A distribuição de processos no Ministério Público será imediata. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)*

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. 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. *(Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 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:

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

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;

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. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)*

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

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

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;

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

IV – as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)*

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)*

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)* e *(Parágrafo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010)*

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)*

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: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

I - cobertura dos eventos de doença, invalidez, morte e idade avançada; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

II - proteção à maternidade, especialmente à gestante; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

III - proteção ao trabalhador em situação de desemprego involuntário; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

IV - salário-família e auxílio-reclusão para os dependentes dos segurados de baixa renda; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

V - pensão por morte do segurado, homem ou mulher, ao cônjuge ou companheiro e dependentes, observado o disposto no § 2º. *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 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 e quando se tratar de segurados portadores de deficiência, nos termos definidos em lei complementar. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005)*

§ 2º Nenhum benefício que substitua o salário de contribuição ou o rendimento do trabalho do segurado terá valor mensal inferior ao salário mínimo. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

§ 3º Todos os salários de contribuição considerados para o cálculo de benefício serão devidamente atualizados, na forma da lei. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

§ 4º É assegurado o reajustamento dos benefícios para preservar-lhes, em caráter permanente, o valor real, conforme critérios definidos em lei. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 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. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

§ 6º A gratificação natalina dos aposentados e pensionistas terá por base o valor dos proventos do mês de dezembro de cada ano. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

§ 7º É assegurada aposentadoria no regime geral de previdência social, nos termos da lei, obedecidas as seguintes condições: *("Caput" do parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

I - trinta e cinco anos de contribuição, se homem, e trinta anos de contribuição, se mulher; *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

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. *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 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. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 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. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 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. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 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. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

§ 12. Lei disporá sobre sistema especial de inclusão previdenciária para atender a trabalhadores de baixa renda e àqueles sem renda própria que se dediquem exclusivamente ao trabalho doméstico no âmbito de sua residência, desde que pertencentes a famílias de baixa renda, garantindo-lhes acesso a benefícios de valor igual a um salário-mínimo. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 41, de 2003 e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005)*

§ 13. O sistema especial de inclusão previdenciária de que trata o § 12 deste artigo terá alíquotas e carências inferiores às vigentes para os demais segurados do regime geral de previdência social. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005)*

.....

.....

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 aféreses, 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, indissoluvelmente, 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.

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 aféreses, 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, indissoluvelmente, 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.

.....

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para 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. 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 acidentes 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 acidentes 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 ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

.....

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 de 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. A direção nacional do Sistema Único da 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 órgão 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.

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.

.....

.....

LEI Nº 9.434, DE 4 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 m ortem , 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 transplante 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. *(Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001)*

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 Às 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 ADMIMSTRATIVAS

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 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.

.....
.....

PORTARIA Nº 2.381, 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, resolve:

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

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto 3.055, de 2004, do Deputado Neucimar Fraga, institui um Programa Nacional encarregado da coleta, armazenamento e preservação de células do cordão umbilical, além de realizar exames de compatibilidade para transplantes. O art. 3º determina que todas as unidades de saúde que atendam gestantes, públicas

ou privadas, passem a coletar e a realizar o primeiro armazenamento do sangue do cordão.

Em seguida, permite que os órgãos de saúde realizem convênios para unificar os procedimentos de coleta, armazenamento, exames ou transplantes, por meio de instituição de bancos públicos, regionais ou nacionais. Permite ainda que unidades que já desempenhem estas atividades possam, também por meio de convênio, servir de base para a implantação do Programa Nacional de Coleta, Armazenamento, Exame e Transplante de células originárias de sangue de cordão umbilical. A equipe coordenadora determinará os critérios e oportunidade da coleta do material. O órgão responsável poderá, ainda, proceder ao descarte das amostras mediante autorização das autoridades sanitárias. Por fim, aplica ao Programa as disposições constantes na lei 9.434, de 1997, que "dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento".

O autor lamenta na justificação o descarte do "mais nobre dos resíduos biológicos", o sangue do cordão umbilical e da placenta, rico em células-tronco. Atribui o problema à falta de recursos para a coleta e armazenagem, e menciona o alto custo da importação do sangue de bancos estrangeiros. Afirma que, se o Brasil atingir 12 mil cordões armazenados, será possível cobrir toda a diversidade genética da população. Ressalta a falta de definição do Governo sobre o tamanho que a rede deve ter. Considera importante criar o Programa para diminuir a dependência da importação de bancos estrangeiros e pela economia consequente.

A este projeto estão apensados outros cinco. São eles o PL 4.555, de 2004, do Deputado Henrique Fontana, que "dispõe sobre a obrigatoriedade da Natureza Pública dos Bancos de Cordão Umbilical e Placentário e do Armazenamento de Embriões resultantes da Fertilização Assistida e dá outras providências". A proposta ressalta a importância de que todos os serviços de coleta, armazenamento de sangue de cordão umbilical e placentário e de armazenamento e disponibilização de embriões resultantes da fertilização assistida sejam de natureza pública. A 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 o armazenamento de embriões devem ser exercidos exclusivamente por instituições de natureza pública. No caso de serem prestados por estabelecimentos privados, existentes na data da aprovação da lei, serão considerados de interesse público e os responsáveis, depositários fiéis.

O art. 3º proíbe a veiculação de qualquer tipo de publicidade destes serviços, apelo para doação ou para arrecadar fundos para financiar os serviços. Determina que o Sistema Único de Saúde realize campanhas de esclarecimento e de estímulo à doação de acordo com a necessidade da população. O art. 4º proíbe a comercialização de embriões para a obtenção de células-tronco. O art. 6º criminaliza a comercialização de sangue de cordão umbilical e placentário, embriões ou tecidos embrionários, para os quais propõe penas de reclusão. Por fim, revoga o parágrafo único do art. 2º da Lei 10.205, de 21 de março de 2001, que trata da coleta e processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, componentes e derivados. Este parágrafo não considera comercialização a cobrança por exames, insumos, materiais, ou pela assistência médica a pacientes e doadores.

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

O próximo projeto, PL 2.458, de 2007, do Deputado Silas Câmara, “obriga o Sistema Único de Saúde a instalar bancos para a coleta e manutenção de cordões umbilicais nas cidades que especifica”. Estas cidades seriam as capitais dos estados e o Distrito Federal. O Autor justifica a relevância do projeto pela importância do transplante de células-tronco hematopoiéticas para a condução de doenças hematológicas e de outras possibilidades futuras de sua utilização.

O PL 3.322, de 2012, do Deputado Enio Bacci, “institui o Programa de Incentivo à Doação de Sangue do Cordão Umbilical”. O Ministério da Saúde deve emitir correspondência para toda gestante a partir da quarta consulta de pré-natal, esclarecendo os benefícios da doação de sangue do cordão umbilical. O art. 3º determina que o material coletado seja doado à rede pública de bancos de armazenamento de sangue de cordão umbilical e placentário.

Por fim, o Projeto de Lei 3.786, de 2012, do Deputado Henrique Fontana “dispõe sobre a obrigatoriedade da Natureza Pública dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário”. Diferentemente da proposta de 2004, também apensada, elimina a menção aos embriões resultantes de fertilização assistida. No entanto, são mantidas as demais determinações. Assim, considera serviços de natureza pública a seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, acondicionamento, armazenamento, disponibilização, descarte e registros de sangue de cordão umbilical e placentário para transplantes de células-tronco hematopoiéticas. Entende que estas atividades devem ser exercidas exclusivamente por instituições de natureza pública. Pretende que os estabelecimentos privados sejam considerados de interesse público e os responsáveis, depositários fiéis até que a lei seja aprovada.

O art. 3º proíbe a veiculação de anúncio que configure publicidade dos serviços por estabelecimentos privados; apelo público para doação de sangue de cordão umbilical e placentário para pessoa determinada ou para arrecadar fundos para financiar os serviços. No entanto, os gestores do Sistema Único de Saúde devem realizar periodicamente campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados e de estímulo á doação de sangue de cordão.

A comercialização de sangue de cordão umbilical e placentário constitui crime, com pena de reclusão de um a três anos. Criminaliza-se também o armazenamento ou disponibilização sem autorização legal ou nos casos vedados pela lei, propondo pena de reclusão de seis meses a dois anos. Prevê ainda a revogação do parágrafo único do art. 2º da lei 10.205, de 21 de março de 2001, que

“regulamenta § 4º do art, 199 da Constituição Federal, que trata da coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados”.

Como os projetos são de competência conclusiva do Plenário, não foi aberto prazo para emendas. As proposições assumiram o regime de tramitação com prioridade.

Em 2007, a Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática aprovou o projeto sob a forma de Substitutivo que obriga o Poder Público a implantar uma rede nacional de bancos públicos de sangue e cordão umbilical e placentário. As proposições serão apreciadas a seguir pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Assim como o relator que me antecedeu na Comissão de Seguridade Social e Família, consideramos válidos todos os argumentos apontados pelos autores das diversas propostas ressaltando a importância de existir uma rede de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário de caráter público.

Entendemos como sendo de vocação exclusivamente pública todo trabalho de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico. A viabilização do desejo de conservar as células para uso de pessoa da família, mediante pagamento, por empresas privadas adequadamente autorizadas e fiscalizadas não nos afigura ação a ser impedida.

Porém, cumpre-nos lembrar que o país já dispõe de uma rede pública de unidades para realizar esta tarefa. Está em vigor vasta legislação relacionada ao tema. Inicialmente, mencionamos a Constituição Federal e a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que “regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências”.

Esta lei foi regulamentada pelo Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que define as competências de cada nível de governo. Cabe a cada um deles estabelecer o sistema local de sangue e hemoderivados. Órgão específico do Ministério da Saúde coordena o sistema nacional e a política nacional de sangue e hemoderivados. Em 16 de agosto de 2000, a Portaria 903 do Ministério da Saúde criou, no âmbito do Sistema Único de Saúde, os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP). Desta forma, a rede proposta já foi criada no Sistema Único de Saúde há mais de uma década.

Para que se proceda à implantação de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário na rede do Sistema Único de Saúde, deve-se obedecer a uma demanda referendada pelos gestores de saúde. Adota-se o seguinte procedimento:

> A abertura de qualquer Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário – BSCUP deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, de nível local ou estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento do mesmo, sem a qual o SUS não se obriga ao cadastramento;
> 1.1.2 - Uma vez confirmada a necessidade de criação do Serviço, a solicitação de cadastramento deverá ser formalizada junto à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal que determinará a sua respectiva Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos a realização da avaliação inicial das condições de funcionamento do Banco, por meio de vistoria "in loco". Esta vistoria poderá ser feita em conjunto com representante da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea ou CEMO - Instituto Nacional de Câncer/INCA ou Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. Após a vistoria, deverá ser emitido parecer conclusivo a respeito do cadastramento.

Deve haver maternidades cadastradas com equipes capacitadas para colher o sangue umbilical e placentário na hora do parto e preparar o transporte. Está em vigor ainda a Resolução nº 153, de 14 de junho de 2004, da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que

> 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.

Esta norma detalha os procedimentos de coleta, exames, transporte e armazenamento do sangue coletado de cordões e placentas, definindo com precisão os equipamentos necessários para realizar todas as etapas. Assim, são elaborados convênios com determinadas maternidades, que dispõem de pessoal treinado e equipamento para realizar a abordagem da gestante, o acompanhamento e a coleta no momento do parto. Desta forma, enviar correspondência a todas as gestantes implicaria desperdício de recursos.

Já a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa 56, de 2010 “estabelece requisitos mínimos para o funcionamento de laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional”. Assim, existem diretrizes de caráter técnico que regulam todas as etapas do processo.

Os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Autólogo (BSCUPA) obedecem a regulamentações do sistema de saúde e são fiscalizados pelo Poder Público. No entanto, chama a atenção o insignificante percentual de utilização das unidades armazenadas e o aparente desconhecimento desta informação pelos usuários desse serviço. O “2° Relatório de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo – 2010”, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, identifica 18 serviços instalados em

território nacional, onze dos quais na região Sudeste. Estavam armazenadas mais de quarenta e cinco mil amostras e foram utilizadas apenas oito unidades entre 2005 e 2010.

Quanto ao setor público, a BRASILCORD é a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas, criada pela Portaria Ministerial nº 2.381, de 29 de setembro de 2004, considerando a necessidade de organizar, regulamentar o acesso e disponibilizar a utilização de unidades de Sangue de Cordão Umbilical (SCUP) para uso em transplantes. Esta rede, inicialmente integrada pelos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário do INCA (Instituto Nacional do Câncer) e do Hospital Israelita Albert Einstein, incorporou também o da Unicamp Universidade Estadual de Campinas e de Ribeirão Preto.

A Rede BRASILCORD é, portanto, uma rede pública, de doadoras voluntárias e todas as unidades liberadas para transplante estão disponíveis para todos os brasileiros que delas precisarem. A rede também atende a pacientes estrangeiros que necessitem de transplante de células-tronco hematopoéticas e que fazem a busca de um doador por meio da colaboração entre registros internacionais de doadores voluntários, da qual o Brasil participa. Quando um paciente brasileiro não identifica nos BSCUPs brasileiros (ou no REDOME – Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea) um doador adequado, o SUS financia a busca internacional por doadores histocompatíveis nos registros internacionais (NMDP, CRYR, NBC, etc), aumentando as oportunidades de identificação de doador adequado.

Existem critérios técnicos e legais para definir a implantação e funcionamento de bancos públicos de sangue do cordão umbilical e placentário. Não cabe, portanto, a um projeto de lei, determinar que seja implantado um banco em cada capital. Esta determinação não pode ser feita sem a indispensável avaliação da autoridade sanitária e de sua decisão de empregar seus recursos na atividade. O INCA estima o investimento médio para a implantação de cada uma destas unidades em R$ 3,5 milhões. Assim, deve ser respeitado o arbítrio exclusivo dos gestores na eleição de suas prioridades e no estabelecimento de redes de atenção. Deve ser criteriosamente ponderada, inclusive, a necessidade de construção das unidades sugeridas, levando em consideração que a proposta técnica adotada pressupõe a capacidade dos bancos de suprir as demandas da totalidade do país.

Com relação às questões levantadas quanto ao armazenamento e disponibilização de embriões resultantes de fertilização assistida, temos que a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, trata especificamente a questão, como ressalta o texto. A compra e venda de tecidos humanos, considerada crime desde a edição da lei 9.434, de 9 de fevereiro de 1997, que “dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências”, é referida no artigo 5º, § 3º, que veda novamente a comercialização de material biológico originário de embriões e impõe pena de detenção de um a três anos e multa para o descumprimento. Por sua vez, o Decreto que a regulamenta, de número 5591, de 22 de novembro de 2005, traça:

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

Não se vislumbra, assim, motivo para deflagrar o processo legislativo para apreciar matéria já disposta em diploma legal vigente e tampouco para criar uma rede de bancos de sangue de cordão que já está implantada e em processo de expansão.

Desta forma, constata-se que o programa brasileiro para coleta, armazenamento e uso de sangue de cordão umbilical e placentário já existe e pode tornar-se autossuficiente nos próximos anos, de acordo com um planejamento estabelecido entre os gestores de saúde. Atualmente são 13 BSCUPs autorizados e em funcionamento, com previsão de ampliar para mais quatro bancos, até 2016.

Considero, entretanto, fundamental que nos debrucemos com mais cuidado sobre a atuação dos bancos privados de sangue de cordão umbilical. Os bancos para uso autólogo só podem funcionar mediante autorização e fiscalização da autoridade sanitária, não se vislumbrando impedimento para que prossigam com suas atividades dentro dos parâmetros legais. No entanto, as evidências atuais mostram a baixíssima utilização deste recurso, o preço exorbitante cobrado e a pressão para que os pais armazenem o sangue do filho mediante inculcação de temores futuros como ameaças inescapáveis. São suscitadas sérias dúvidas éticas com relação a esta abordagem.

De fato, existem inúmeras críticas quanto a estas unidades, e mesmo o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional do Câncer manifestam abertamente sua posição contrária à sua atuação. Foi elaborada Nota Técnica Conjunta 001/2010, da Anvisa, tratando da propaganda e da veiculação de notícias equivocadas ou exageradas sobre o transplante autólogo, ao par de falta de garantias contratuais. É indispensável esclarecer a população sobre a possibilidade grande de que seja encontrado um doador em bancos públicos, se surgir eventual necessidade de transplante. Além disto, alertar para o fato de que a amostra armazenada pode não ser aproveitável para curar a criança por ter grande probabilidade de partilhar o problema que se deseja sanar.

É importante ainda que existam subsídios disponíveis para orientar os futuros pais a respeito da decisão de armazenar o sangue do cordão, seja em bancos públicos ou privados. O guia “Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - Ajudando futuros pais a tomar uma decisão consciente”, divulgado pela Anvisa em 2013 (disponível na *Internet)*, precisa ser mais difundido.

No entanto, não podemos ignorar o progresso vertiginoso da ciência moderna, da medicina regenerativa. No momento, podem não ser evidentes todos os benefícios da prática, mas já são conhecidos casos de uso de sangue de cordão de bancos privados para tratar irmãos e parentes. Existe ainda um grande número de incertezas sobre os tipos celulares presentes no sangue de cordão e as possibilidades de emprego. Assim, devem ser respeitadas a autonomia dos pais e sua liberdade de escolha. Pode haver oferta do armazenamento privado para os que

o desejarem, desde que com a estrita observância das regras em vigor, éticas e técnicas.

Assim sendo, após análise dos projetos de lei mencionados, consideramos não haver necessidade de criar um programa nacional de coleta, armazenamento, exame e transplante de células originárias de sangue do cordão umbilical, em paralelo ao já existente.

Em conclusão, manifestamos o voto pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.055, de 2004 e dos de número 4.555, de 2004; 7.216, de 2006; 2.458, de 2007; 3.322, de 2012 e 3.786, de 2012, apensados.

Sala da Comissão, em 23 de abril de 2015.

Deputado JORGE SOLLA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.055/2004, do PL 4555/2004, do PL 7216/2006, do PL 2458/2007, do PL 3322/2012, e do PL 3786/2012, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Jorge Solla.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Zeca Cavalcanti, Alexandre Serfiotis e Darcísio Perondi - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Conceição Sampaio, Delegado Éder Mauro, Diego Garcia, Dr. João, Dr. Sinval Malheiros, Eduardo Barbosa, Fábio Mitidieri, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jean Wyllys, Jhonatan de Jesus, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Leandre, Mandetta, Marcelo Belinati, Marcus Pestana, Marx Beltrão , Miguel Lombardi, Misael Varella, Odorico Monteiro, Paulo Foletto, Pompeo de Mattos, Roney Nemer, Rosangela Gomes, Shéridan, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Arnaldo Faria de Sá, Cristiane Brasil, Heitor Schuch, Raimundo Gomes de Matos, Raquel Muniz, Rômulo Gouveia, Sergio Vidigal, Silas Câmara e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 27 de maio de 2015.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO