

# COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

## PROJETO DE LEI Nº 3.055, DE 2004

(Apensados Projetos de Lei nº 4.555, de 2004, e nº 7.216, de 2006)

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

**Autor:** Deputado Neucimar Fraga

**Relator:** Deputado Rafael Guerra

## 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.



762C05D100

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            de            de 2007.

Deputado Rafael Guerra  
Relator

ArquivoTempV.doc



762C05D100

## **COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA**

### **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 Público 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



762C05D100

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                    de                    de 2007.

Deputado Rafael Guerra  
Relator

