

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.055, de 2004 (Aposos os PLs 4.555, de 2004; 7.216, de 2006; 2.458, de 2007 e 3.322, de 2012)

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 DR. PAULO CÉSAR

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”.

A justificação lamenta 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 quatro. Em primeiro lugar, temos 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 e 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, armazenagem, 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, estes 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, "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 último projeto apensado, PL 3.322, de 2012, do Deputado Enio Bacci, "institui o Programa de Incentivo à Doação de Sangue do Cordão Umbilical". A iniciativa pretende que o Ministério da Saúde encaminhe correspondência a toda gestante em acompanhamento pré-natal pelo Sistema Único de Saúde contendo esclarecimentos sobre os benefícios da doação do sangue de cordão umbilical e dos procedimentos para a coleta. Determina que o material seja doado à rede pública de bancos de armazenamento de sangue de cordão umbilical e placentário.

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

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática aprovou o projeto sob a forma de Substitutivo 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.

II - VOTO DO RELATOR

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. 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 pelo gestor 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.

A BrasilCord é a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas, criada pela Portaria Ministerial nº 2.381, de 29 de setembro de 2004. Esta rede, inicialmente integrada pelos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário do INCa (Instituto Nacional do Câncer) e do Hospital Israelita Albert Einstein, incorporou também o da Unicamp Universidade Estadual de Campinas e de Ribeirão Preto. Esta rede está em processo de expansão, já existem onze unidades no território nacional, sendo pelo menos uma unidade em cada região brasileira e espera-se que sejam treze até o próximo ano. Assim, existem quatro BSCUP em São Paulo, e um

em cada um dos estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Ceará, Pará e no Distrito Federal

Estão armazenadas cerca de dez mil amostras. Estima-se que com cerca de 20 mil amostras, poder-se-ia cobrir toda a diversidade genética brasileira. Desta forma, constata-se que o programa brasileiro para coleta, armazenamento e uso de sangue de cordão umbilical e placentário já existe e pode crescer bastante nos próximos anos.

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.

A última proposição institui um programa de envio de correspondência a ser desenvolvido pelo Ministério da Saúde. Como a atenção à saúde é de competência do município, configura-se a dificuldade operacional para o cumprimento desta determinação pelo gestor nacional. Além disto, a eleição de estratégias a adotar no âmbito do Sistema Único de Saúde é feita por meio de consenso entre os gestores e da priorização de ações por meio de critérios que privilegiem o impacto e o custo-benefício. Esta avaliação é de competência dos gestores que, em considerando a estratégia válida, estabeleceriam os fluxos e as competências para sua execução. Este aspecto

poderá ser aprofundado durante a análise da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Assim sendo, existem obstáculos para aprovar os projetos de lei em apreciação. Em conclusão, manifestamos o voto pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.055, de 2004 e os de número 4.555, de 2004; 7.216, de 2006; 2.458, de 2007 e 3.322, de 2012, a ele apensados.

Sala da Comissão, em de de 2012.

Deputado DR. PAULO CÉSAR
Relator