

PROJETO DE LEI N.

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

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 necessária vigilância e controle social, para se evitar o comércio de tecidos ou órgãos e para assegurar que milhões de vidas sejam salvas com transplantes.

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

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

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

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

oferecendo aos brasileiros, quando necessário, unidades para tratamento. Existem serviços privados com suporte em escritórios de advocacia alertando famílias para o direito de se fazer a coleta e a criopreservação já que o setor público ainda não atende às demandas necessárias. A possibilidade de estarmos diante de um comércio enganoso existe e combatê-lo é o foco principal desta proposição. 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, tranquiliza 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 de 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 de 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, ressaltou que "não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores."

A Portaria nº. 2.381/GM, de 29 de setembro de 2004, que cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-tronco 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

