

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI No 3.055, de 2004

(Apensos os PLs 4.555, de 2004; 7.216, de 2006; 2.458, de 2007; 3.322, de 2012 e 3.786, 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 JORGE SOLLA

### 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 justificção 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 pensada, 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 à 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 “2º 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 debruçemos 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