

**RELATÓRIO DA COMISSÃO EXTERNA DESTINADA A  
AVERIGUAR DENÚNCIAS REFERENTES A INTERFERÊNCIAS NA  
LISTA DE ESPERA DE PACIENTES NECESSITADOS DE  
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA NO INSTITUTO NACIONAL  
DO CÂNCER**

**RELATÓRIO FINAL**

**02 de junho de 2004**

**DEPUTADO RAFAEL GUERRA (PSDB – MG)**

**Relator**

<b>I – INTRODUÇÃO.....</b>	<b>3</b>
<b>II – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DA COMISSÃO.....</b>	<b>4</b>
II.1 - RELAÇÃO DAS AUDIÊNCIAS PÚBLICAS E PARTICIPANTES.....	4
II.2 – VISITA DE MEMBROS DA COMISSÃO AO INCA (RJ).....	5
II.3 - OFÍCIOS EXPEDIDOS .....	5
II.4 - DOCUMENTAÇÃO E CORRESPONDÊNCIAS RECEBIDAS .....	5
II.5 – ESTRUTURA DO RELATÓRIO .....	6
<b>III – DENÚNCIAS QUE MOTIVARAM A INSTALAÇÃO DA COMISSÃO .....</b>	<b>7</b>
<b>IV – CONCEITOS E FATOS RELEVANTES SOBRE OS TRANSPLANTES .....</b>	<b>10</b>
IV.1 – TRANSPLANTES NO BRASIL.....	10
IV.1.1- <i>Legislação sobre transplantes em geral</i> .....	11
IV.1.2- <i>Sistema Nacional de Transplantes - SNT</i> .....	12
IV.1.3- <i>Sistema de Lista Única para os transplantes em geral</i> .....	13
IV.1.4- <i>Orçamento de 2004 para transplantes</i> .....	14
IV.2 – TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA E SEUS TIPOS .....	14
IV.3 - BREVE HISTÓRICO DO TMO.....	15
IV.4 – TMO NO BRASIL.....	17
IV.4.1- <i>Estrutura do subsistema do SNT para TMO</i> .....	18
IV.4.2- <i>O REDOME</i> .....	19
IV.4.3- <i>Legislação relacionada ao TMO</i> .....	20
IV.4.4- <i>Realização de TMO por meio do SUS</i> .....	22
<b>V – INFORMAÇÕES COLETADAS PELA COMISSÃO A RESPEITO DAS DENÚNCIAS .....</b>	<b>23</b>
V.1 – AUDIÊNCIA COM O DR. DANIEL TABAK (02/03/04).....	23
V.2 – AUDIÊNCIA COM O DR. ARTHUR CHIORO (03/03/04) .....	24
V.3 – AUDIÊNCIA COM A SRA. MERULA STEAGALL (10/03/04).....	25
V.4 – AUDIÊNCIA COM O DR. JAMIL HADDAD (23/03/04) .....	25
V.5 – VISITA DA COMISSÃO AO INCA (01/04/04) .....	26
V.6 – AUDIÊNCIA COM O DR. DIOGO MENDES (01/04/04) .....	27
V.7 – AUDIÊNCIA COM O DR. PASQUINI E COM O DR. DULEY.....	28
V.8 – INFORMAÇÕES RELEVANTES SEGUNDO AS DENÚNCIAS ESPECÍFICAS .....	30
V.8.1- <i>Caso da autorização do Hospital Português de Recife</i> .....	30
V.8.2- <i>Caso da paciente do interior de SP</i> .....	33
V.8.3- <i>Funcionamento do subsistema de transplante de medula óssea</i> .....	35
<b>VI – CONCLUSÕES.....</b>	<b>41</b>
VI.1 - CASO DA AUTORIZAÇÃO DO HOSPITAL PORTUGUÊS DE RECIFE.....	41
VI.2 - CASO DA PACIENTE DO INTERIOR DE SP .....	42
VI.3 - FUNCIONAMENTO DO SUBSISTEMA DE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA.....	43
<b>VII – RECOMENDAÇÕES .....</b>	<b>47</b>
VII.1 – PROPOSTAS PARA O ÂMBITO DE ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE .....	47
VII.2 – PROPOSTAS PARA O ÂMBITO DE ATUAÇÃO DO LEGISLATIVO .....	50

## **I – INTRODUÇÃO**

Em cumprimento ao Ato da Presidência da Câmara dos Deputados de 21 de janeiro de 2004, que criou a Comissão Externa da Câmara dos Deputados destinada a averiguar denúncias referentes a interferências na lista de espera de pacientes necessitados de transplante de medula óssea no Instituto Nacional do Câncer - INCA, por mim presidida, apresento este relatório, das atividades realizadas pela Comissão Externa, visando, além de esclarecer as mencionadas denúncias, apresentar sugestões para aperfeiçoar o Sistema Nacional de Transplantes do Brasil, no que concerne aos transplantes de medula óssea.

A Comissão foi instalada em 17 de fevereiro de 2004.

Fazem parte desta Comissão os seguintes Deputados:

- Deputado Rafael Guerra (PSDB/MG) – Coordenador / Relator
- Deputado Alexandre Cardoso (PSB/RJ)
- Deputado Almir Moura (PL/RJ)
- Deputado Antonio Joaquim (PP/MA)
- Deputado Benjamin Maranhão (PMDB/PB)
- Deputado Eduardo Paes (PSDB/RJ)
- Deputado Dr. Francisco Gonçalves (PTB/MG)
- Deputado Geraldo Resende (PPS/MS)
- Deputado Henrique Fontana (PT/RS)
- Deputada Laura Carneiro (PFL/RJ)
- Deputada Maninha (PT/DF)
- Deputado Marcelo Castro (PMDB/PI)
- Deputado Pinotti (PFL/SP)

A Deputada Angela Guadagnin (PT/SP), apesar de não compor formalmente a Comissão, participou ativamente das reuniões e audiências.

A Comissão realizou seis audiências públicas, uma viagem ao Rio de Janeiro - para ouvir representantes do INCA -, e cinco reuniões deliberativas.

## II – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DA COMISSÃO

### II.1 - Relação das audiências públicas e participantes

DATA	LOCAL	EXPOSITORES
02-03-2004	Brasília	<b>Daniel Tabak</b> - ex-diretor do Centro de Transplante de Medula Óssea do Instituto Nacional do Câncer
03-03-2004	Brasília	<b>Ademar Arthur Chioro dos Reis</b> – diretor do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde
10-03-2004	Brasília	<b>Merula Steagall</b> – presidente da Associação Brasileira de Leucemia e Linfoma
23-03-2004	Brasília	<b>Jamil Haddad</b> - ex-diretor-geral do Instituto Nacional do Câncer
06-04-2004	Brasília	<b>Diogo Mendes</b> - ex-coordenador do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), do Ministério da Saúde
11-05-2004	Brasília	<b>Ricardo Pasqüini</b> - chefe geral do Serviço de Transplante de Medula Óssea do Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná  <b>Frederico Luiz Duley</b> - chefe do serviço de Transplante de Medula Óssea do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo

## II.2 – Visita de membros da Comissão ao INCA (RJ)

Deputados integrantes da Comissão foram ao Rio de Janeiro em 01 de abril de 2004, para ouvir o atual diretor-geral do INCA, José Gomes Temporão, e o diretor do Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO), Luís Fernando Bouzas.

Estiveram presentes os seguintes Deputados: Alexandre Cardoso, Almir Moura, Eduardo Paes, Geraldo Resende, Henrique Fontana, Laura Carneiro, Maninha e Rafael Guerra.

## II.3 - Ofícios Expedidos

Foram expedidos 17 ofícios assinados pelo Coordenador da Comissão e 9 ofícios assinados pelo Secretário da Comissão, tratando de providências para a realização dos trabalhos, convites para participantes das audiências públicas, além de solicitação de providências para o Ministério da Saúde (ofício P-3/2004) e de solicitação de informações sobre inquérito envolvendo servidores do INCA ao Delegado Hélio Khristan (ofício P-14/2004).

Os referidos ofícios encontram-se à disposição para consulta na Secretaria da Comissão.

## II.4 - Documentação e correspondências recebidas

A Comissão dispôs, para subsidiar os seus trabalhos, dos seguintes documentos e correspondências:

- 01) conjunto de documentos enviados pelo Dr. Daniel Tabak;
- 02) conjunto de documentos enviados pelo Ministério da Saúde, incluindo relatório de sindicância, de auditorias no INCA, nota técnica e dados sobre realização de transplantes de medula óssea, de 1999 a 2003;
- 03) cópia das notas taquigráficas da audiência pública, realizada em 02 de março de 2004, que ouviu o Dr. Daniel Tabak;
- 04) cópia das notas taquigráficas da audiência pública, realizada em 03 de março de 2004, que ouviu o Dr. Arthur Chioro;

05) cópia das notas taquigráficas da audiência pública, realizada em 06 de abril de 2004, que ouviu o Dr. Diogo Mendes;

06) duas fitas com gravações das reuniões realizadas no INCA, no Rio de Janeiro, em 01 de abril de 2004.

Os referidos documentos encontram-se à disposição para consulta na Secretaria da Comissão.

## II.5 – Estrutura do relatório

O relatório apresenta, inicialmente, as denúncias e o contexto que motivaram a instalação da Comissão.

Em seguida, destaca conceitos e fatos sobre os transplantes de medula óssea (TMO), necessários para o entendimento de matéria de considerável complexidade.

Posteriormente, são salientadas as informações relevantes obtidas pela Comissão a respeito das denúncias, e, finalmente, são apresentadas as conclusões da Comissão e suas recomendações para o aprimoramento do subsistema de transplante de medula óssea no Brasil.

Em 28 de abril de 2004 uma versão preliminar do relatório foi entregue à Comissão e divulgado para sua discussão prévia, para recebimento de observações e alterações.

Foi divulgado um adendo ao relatório preliminar contendo dados e sugestões decorrentes da audiência pública realizada em 11 de maio de 2004.

Este documento abrange, portanto, o conteúdo do relatório preliminar e de seu adendo.

### **III – DENÚNCIAS QUE MOTIVARAM A INSTALAÇÃO DA COMISSÃO**

As denúncias que motivaram a instalação desta Comissão foram elaboradas pelo Dr. Daniel Tabak, ex-diretor do Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO) do Instituto Nacional do Câncer (INCA), e apresentadas de modo mais incisivo ao público, por meio da mídia, a partir de seu pedido de afastamento do cargo de direção que ocupava, em 16 de janeiro de 2004.

Segundo o Dr. Tabak, estariam ocorrendo ingerências políticas na definição das filas para exames e transplantes de medula óssea no país.

As denúncias que circulavam na mídia sugeriam que as pressões teriam se originado da vice-presidência da República, do Ministério da Saúde e de deputados.

Duas ocorrências foram apresentadas com maior destaque: a) o rápido credenciamento, em outubro de 2003, do Real Hospital Português do Recife para realizar transplante de medula óssea alogênico não aparentado; e b) a interferência do coordenador do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) no processo formal de encaminhamento dos exames de histocompatibilidade, necessários à realização do TMO de uma paciente do Estado de São Paulo, registrada no CEMO em novembro de 2003.

Com relação ao credenciamento do hospital privado do Recife, o Dr. Tabak mencionou ter recebido informação de que teria ocorrido interferência direta de familiares, junto ao Ministro da Saúde, Humberto Costa, para que a autorização recebida pelo Hospital Português ocorresse, visto que não houve tempo hábil para que o relatório técnico da visita do Dr. Tabak ao hospital, encaminhado à direção geral do INCA em 23 de outubro de 2003, pudesse ter sido analisado pelo Ministério da Saúde (MS) para fundamentar a decisão.

O Dr. Daniel Tabak afirmou que o credenciamento de um hospital privado, que havia obtido o material para o transplante no exterior, por meios que contrariam totalmente a orientação do MS, constitui uma incoerência, e que foram criadas condições especiais para que um determinado paciente, um menino de oito anos, do Recife, fosse transplantado, caracterizando-se uma ingerência nos mecanismos já estabelecidos, que compromete a universalidade do procedimento.

Com relação ao caso da paciente de São Paulo, o Dr. Tabak mencionou a troca de mensagens eletrônicas entre o Dr. Diogo Mendes, coordenador do SNT, e a Dra. Iracema Salatiel, coordenadora do Registro de Doadores Brasileiros de Medula Óssea (REDOME), sediado no CEMO / INCA, havendo determinação enérgica do coordenador do SNT para que se procedesse a realização dos exames laboratoriais da referida paciente, os quais foram realizados, de modo que a paciente ficou em condições de realizar o transplante antes de outros pacientes que estavam na lista de espera para a realização dos exames.

Sobre esse caso, o Dr. Tabak informou que, durante reunião realizada no INCA em 16 de dezembro de 2003, o Dr. Diogo Mendes, ao ser questionado sobre os motivos que determinaram a sua interferência, afirmou que assim “agia por determinação direta do Presidente da República em exercício”. Afirmou, ainda, que o Dr. Arthur Chioro, diretor do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do MS, ao comentar o tema, disse que “este era o ônus de ser governo e que para ser governo era preciso ter jogo de cintura”.

Segundo o Dr. Tabak, esses fatos representam uma “perversão direta do processo técnico para condução do programa de transplantes de medula óssea no Brasil”.

Diante das denúncias apresentadas, o requerimento dos Deputados Eduardo Paes e Rafael Guerra e da Deputada Laura Carneiro para a constituição de uma Comissão Externa foi acatado pela Presidência desta Casa.

Apenas para complementar o contexto em que as denúncias foram apresentadas, vale destacar que as mesmas seguiram-se a outros episódios ocorridos ainda em 2003, envolvendo a administração do INCA, que culminou com a saída voluntária do então presidente da instituição, o Dr. Jamil Haddad.

Os episódios anteriores se relacionaram com denúncias de profissionais do INCA – incluindo o Dr. Tabak como figura representativa do movimento - de “partidarização” na indicação dos cargos de gerência do INCA e de falta de qualificação técnica de alguns dos indicados, o que teria levado, por exemplo, a uma crise de desabastecimento de medicamentos e insumos essenciais ao atendimento à população.

A imprensa também noticiou que o Deputado Serafim Venzon teria interferido para acelerar a realização de TMO de um paciente de Santa Catarina.



O Deputado teria solicitado a interferência do Ministro da Saúde em favor de um paciente de 13 anos, e agradeceu publicamente a atenção recebida.

O Ministro da Saúde negou que tenha interferido em favor do paciente ou conversado com o Deputado sobre o assunto.

Como não se detectou qualquer favorecimento ao paciente, e o Deputado negou contato com o Ministro da Saúde para tratar do assunto, esse caso específico não recebeu destaque na Comissão.

Também é digno de nota, que, em reação às denúncias, o MS criou, em janeiro de 2004, uma comissão de sindicância e iniciou auditoria para apurar possíveis irregularidades no sistema de transplantes de medula óssea do País.

Após análise do relatório de sindicância, o Ministro da Saúde decidiu afastar o coordenador do SNT, Diogo Mendes, e a coordenadora do REDOME, Iracema Salatiel, “por falhas administrativas na condução do caso de uma paciente do interior de São Paulo que estava inscrita no Paraná”.

Dentre outras medidas anunciadas pelo MS após as denúncias destacam-se: a criação de comissões técnicas para reavaliar e aprimorar as regras, normas e procedimentos para as buscas internacionais, e para viabilizar os procedimentos licitatórios relacionados a essas buscas por meio do MS, retirando essa atribuição da Fundação Ary Frauzino (FAF); o aporte financeiro de R\$ 24 milhões e a disposição de realização dos exames e busca de todos os cerca de 600 pacientes que aguardam por este tipo de transplante no Brasil; recadastramento dos que constavam da lista para transplantes; ampliação do número de leitos; providências para que se investigue a possibilidade de clínicas particulares estarem realizando transplante de medula óssea sem o conhecimento e autorização do MS; aumento da transparência para pacientes e médicos das listas de exames, buscas e transplantes, por meio da divulgação em um sítio na Internet; promoção da ampliação da oferta de doadores de medula, por meio de atuações junto aos doadores de sangue, de pessoas que realizaram exames com objetivo de doar medula óssea a um parente, e dos doadores de rim; e estabelecimento de novos consensos sobre protocolos médicos de transplante de medula.

## **IV – CONCEITOS E FATOS RELEVANTES SOBRE OS TRANSPLANTES**

A discussão de denúncias relacionadas a ingerências na “fila” para transplante de medula óssea alogênico não aparentado exige conhecimento prévio de conceitos relativamente complexos e de fatos históricos relevantes, para que se tenha uma avaliação do contexto relacionado com as denúncias.

Essas informações, apresentadas a seguir, foram obtidas durante os trabalhos da Comissão, por meio dos depoimentos dos participantes das audiências públicas, da visita realizada pelos membros da Comissão ao INCA-RJ, dos documentos recebidos, e de pesquisas específicas.

### **IV.1 – Transplantes no Brasil**

O Brasil ocupa posição de destaque em relação à realização de transplantes no mundo, pois é o segundo país em número de transplantes.

O Sistema Único de Saúde (SUS) construiu, com todas as dificuldades, o primeiro sistema público de transplantes de órgãos.

O progresso alcançado na área relaciona-se com a entrada em vigência da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, a Lei dos Transplantes; com a implantação pelo MS, do Sistema Nacional de Transplantes – SNT, no final da década de 90; e com os esforços para garantir a disponibilidade de insumos, remuneração adequada pelos atos médicos do transplante, e fornecimento de medicações imunossupressoras.

Em 1996, antes da criação da SNT, foram realizados 3.979 transplantes. No ano de 2003, este número chegou a 9.305 transplantes pagos pelo SUS. O valor gasto em transplantes passou de R\$ 75 milhões em 1996, para R\$ 334 milhões em 2003.

O número de transplantes de rim cresceu 72%, de 1998 a 2003; o de fígado, 310%; o de pulmão, 520%; o de coração, 198%; o de pâncreas, 800%; o de córnea, 77%; e o de medula óssea, 161%.

Entretanto, o sistema necessita de aperfeiçoamento, pois ainda existem 56 mil pessoas precisando de doações de órgãos no Brasil.

#### *IV.1.1- Legislação sobre transplantes em geral*

Apesar da existência da Lei nº 5.479, de 10 de agosto de 1968, posteriormente revogada pela Lei nº 8.489 de 18 de novembro de 1992, que dispunha sobre a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes de cadáver para finalidade terapêutica e científica, não havia no País, antes de 1997, legislação apropriada regulamentando a realização de transplantes de órgãos.

A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, a Lei dos Transplantes, dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

Consideramos relevante, para os trabalhos dessa Comissão, destacar as seguintes determinações dessa norma: a exigência de que os transplantes só poderão ser realizados por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do SUS (art. 2º); a previsão da “lista única de espera” (art. 10); a previsão dos crimes e as respectivas penas, relacionados ao não cumprimento dos dispositivos dessa lei, por quem realiza o transplante (art. 16 e 18), e por quem recolhe, transporta, guarda ou distribui partes do corpo (art. 17).

A Lei nº 9.434, de 1997, foi regulamentada pelo Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997.

O referido decreto criou o SNT, e determinou como âmbito de sua intervenção, as atividades de conhecimento de morte encefálica verificada em qualquer ponto do território nacional e a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados.

A norma também atribuiu ao SNT o gerenciamento da lista única nacional de receptores; a coordenação das centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos (CNCDO) dos estados; e definiu o processo de autorização para que equipes e serviços realizem transplantes no País, destacando que cabe ao nível estadual emitir parecer conclusivo sobre a solicitação de autorização, e ao órgão central do SNT, expedir a autorização, se satisfeitos todos os requisitos estabelecidos no Decreto e em normas complementares.

A regulamentação técnica do SNT ocorreu em agosto de 1998 com a aprovação do Regulamento Técnico de Transplantes, que prevê, entre outros aspectos: a) fluxo e rotinas com vistas à autorização às equipes especializadas e

estabelecimentos de saúde para proceder à retirada e transplantes de órgãos, partes e tecidos do corpo humano; b) normas operacionais para a retirada de órgãos, partes e tecidos, para a realização de transplantes ou enxertos; c) exigências técnicas quanto a recursos humanos e materiais para a realização de transplante de cada órgão especificado; d) sistema de lista única; e) constituição dos conjuntos de critérios específicos para a distribuição de cada tipo de órgão ou tecido para os receptores; f) priorização de atendimento por gravidade em cada modalidade de transplante.

A Lei dos Transplantes foi alterada pela Lei n.º 10.211, de 2001, nos aspectos relacionados à obrigatoriedade de consulta à família para autorização da doação e retirada de órgãos, e, ainda, o estabelecimento de critérios melhor definidos para a efetivação das doações de órgãos inter vivos.

#### *IV.1.2- Sistema Nacional de Transplantes - SNT*

A partir da regulamentação dos transplantes no País, o MS se dedicou: a implantar o SNT; a implantar as listas únicas de receptores; a promover a criação das Centrais Estaduais de Transplantes; a normatizar complementarmente a atividade; a cadastrar e autorizar serviços e equipes especializadas; e a estabelecer critérios de financiamento.

Na estrutura do SNT, existe uma Coordenação Nacional responsável: pela normatização e regulamentação dos procedimentos relativos à captação, alocação e distribuição de órgãos; pelo planejamento estratégico da atividade do sistema e identificação e correção de falhas verificadas no seu funcionamento; pelo credenciamento de centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos e pela autorização aos estabelecimentos de saúde e equipes especializadas a promover retiradas, transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo.

Nos estados, sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, existem as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO), também chamadas de Centrais Estaduais de Transplante. Até 2003, foram implantadas 22 CNCDOs (estaduais) e 10 Centrais Regionais.

O trabalho das Centrais Estaduais é articulado pela Central Nacional de Transplante, que provê os meios para as transferências de órgãos entre estados com vistas a contemplar as situações de urgência e evitar os desperdícios de órgãos sem condições de aproveitamento na sua origem.

Também compõem o SNT: Grupo Técnico de Assessoramento (GTA), comissões intra-hospitalares de transplante, bancos de órgãos e tecidos, o Registro Nacional de Doadores (criado em outubro de 2000, para cadastrar pessoas em todo o Brasil que voluntariamente queiram ser doadores de órgãos após a morte), e o Registro de Doadores de Medula Óssea – REDOME.

#### *IV.1.3- Sistema de Lista Única para os transplantes em geral*

A lista única para transplantes está prevista no art. 10º da Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997.

*“Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, **assim inscrito em lista única de espera**, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.” (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001).*

Segundo a Portaria MS n.º 3.407, de 05 de agosto de 1998, o sistema de lista única é constituído por um conjunto de critérios específicos - excludentes e de classificação (explicitados no art. 39) - para a distribuição de cada tipo de órgão ou tecido, selecionando, assim, o receptor adequado.

É digno de nota que esse regulamento não faz referência direta ao transplante de medula óssea.

Os critérios da lista única são contemplados em um sistema informatizado, presente em todas as Centrais Estaduais, que faz o ranqueamento dos receptores automaticamente.

A inscrição dos pacientes nesse sistema ocorre na CNCDO com atuação na área de sua residência, pelo estabelecimento de saúde ou pela equipe responsável pelo seu atendimento. Se o estado não possuir uma CNCDO, o paciente poderá inscrever-se em qualquer Unidade da Federação que possua uma CNCDO e que este estado realize o referido transplante.

O paciente, ao ser inscrito, deve receber o comprovante de sua inscrição expedido pela CNCDO, bem como as explicações específicas sobre os critérios de distribuição de órgão ou tecido ao qual se relaciona como possível receptor.

Segundo o SNT, para a constituição de uma lista única para determinado órgão ou tecido, a CNCDO deverá possuir, no território de sua atuação,

estabelecimento de saúde e equipe técnica autorizados pelo SNT para a realização do transplante ou enxerto correspondente.

Na ocorrência das condições clínicas de urgência para a realização de transplantes, a CNCDO estadual deve ser comunicada pela equipe para a indicação de precedência do paciente em relação à lista única, e, caso seja necessário, comunicar à Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, a qual tentará disponibilizar o órgão necessário para o transplante junto às outras CNCDOs estaduais.

#### *IV.1.4- Orçamento de 2004 para transplantes*

No orçamento de 2004, foram reservados R\$ 17.530.000,00 para o item especificamente relacionado à doação, captação e transplante de órgãos e tecidos, sendo que R\$ 10 milhões foram reservados para publicidade de utilidade pública, R\$ 2 milhões para a gestão e administração do programa, e R\$ 1.640.000,00 para a operacionalização do Sistema Nacional de Transplantes.

Segundo informações do SNT, no Plano Plurianual de 2004-2007, foram propostos recursos anuais específicos para transplantes de R\$ 400 milhões para a assistência e R\$ 19 milhões para a gestão.

#### IV.2 – Transplante de medula óssea e seus tipos<sup>1</sup>

A medula óssea produz praticamente todas as células do sangue, de modo contínuo, garantindo sua renovação.

Uma variedade de doenças, que incluem tipos específicos de câncer, além de doenças do sangue, imunológicas, e genéticas precisam ser tratadas por meio de transplante de medula óssea (TMO).

Esse tratamento inicia-se com o uso de altas doses de quimioterapia, associadas ou não à radioterapia, que destroem a medula óssea existente.

Então, para se reconstituir a capacidade do paciente produzir os elementos do sangue, o material proveniente de medula óssea, ou de cordão umbilical, ou de sangue periférico de um doador é infundido no paciente.

---

<sup>1</sup> Adaptado de informações divulgadas no sítio da Internet do Dr. Celso Massumoto.

O TMO é denominado de “autólogo”, quando o doador é o próprio paciente, ou seja, o material é retirado do paciente, armazenado e reinfundido.

O TMO é “alogênico”, quando o doador for outra pessoa, previamente selecionada por meio de testes de compatibilidade genética dos tecidos.

Caso o doador seja um dos familiares, o TMO é denominado “alogênico aparentado”, mas se for um indivíduo localizado por meio de bancos de medula óssea, o TMO é denominado “alogênico não aparentado”.

É importante destacar que as chances de um indivíduo encontrar um doador ideal entre irmãos (mesmo pai e mesma mãe) é de 35%, e, entre doadores não aparentados, de uma em um milhão, o que exige que os bancos contenham numerosos doadores, para que sejam úteis.

Atualmente existem de 8 a 8,5 milhões de doadores cadastrados no mundo.

Também é preciso considerar que o paciente a ser submetido a um TMO precisa apresentar condições clínicas favoráveis para realizar o transplante, e que nem sempre o TMO obtém sucesso. Por exemplo, na leucemia linfóide aguda, a sobrevida é de 51%, em primeira remissão, e 40%, em segunda remissão, com TMO alogênico.

O TMO “alogênico não aparentado”, que apresenta uma frequência maior de complicações, e necessita de mais recursos (busca de doadores em bancos nacionais e internacionais, testes laboratoriais repetidos e dispendiosos) e experiência para ser realizado, está no foco das denúncias que são objeto desta Comissão.

#### IV.3 - Breve histórico do TMO<sup>2</sup>

O TMO percorreu longa história desde os estudos iniciais até o seu reconhecimento, em 1990, por meio do Prêmio Nobel de Medicina, oferecido ao Dr. Donnall Thomas, que ajudou a transformar uma terapia experimental de benefício incerto em um tratamento de escolha para muitos pacientes.

Datam do final do século XIX as primeiras tentativas de tratamento da leucemia e da anemia aplástica utilizando-se de medula óssea.

---

<sup>2</sup> Adaptado de informações divulgadas nos sítios da Internet do National Marrow Donor Program (NMDP), dos EUA; do Dr. Celso Massumoto; e da Organização Mundial da Saúde.

Entretanto, apesar dos estudos desenvolvidos a partir da década de 30 do século XX, e da intensificação dos experimentos observada após a II Guerra Mundial, o transplante alogênico ganhou maior impulso com os estudos da década de 60, que permitiram a caracterização dos antígenos leucocitários humanos (HLA) e a solução de problemas relacionados à criopreservação e à rejeição.

George Mathé foi o pioneiro no desenvolvimento do transplante de medula clínico, no final da década de 60.

Nos EUA, o primeiro transplante de medula óssea em não aparentado foi realizado em 1973.

Naquela época os médicos desenvolveram experiência suficiente com TMO para determinar que três tipos de antígenos – chamados HLA-A, HLA-B, e HLA-DR – precisavam ser iguais no doador e no receptor do transplante. Uma pessoa herda um de cada desses antígenos de seu pai e de sua mãe. Assim, um total de seis antígenos do doador devem ser iguais aos do receptor.

Mesmo com o cuidado em relação aos antígenos HLA, um TMO ainda poderá falhar caso o sistema imunológico do receptor destrua a nova medula (rejeição do implante), ou as células da medula do doador tentem destruir as células do receptor (doença do enxerto versus hospedeiro).

Vale destacar a história da formação do National Marrow Donor Program / NMDP (Programa Nacional de Doação de Medula) dos EUA.

Esforços da família da paciente Laura Graves, na década de 80, promoveram a implantação de registro nacional de doadores de medula.

O esforço teve o suporte de leis que culminaram com o estabelecimento de um registro nacional, que iniciou a operar em 1986, com o apoio da American Red Cross.

A partir de 1990, o NMDP vem sendo operada por meio de um contrato do governo americano com uma organização sem objetivo de lucro.

Estão definidos na legislação dos EUA: os centros da rede, a necessidade de diversidade de doadores e o estabelecimento de um sistema para advogar pelos pacientes, o qual oferece aconselhamento, suporte e acesso a variados tipos de recursos e informações.



O sistema de computação do NMDP apóia desde as buscas preliminares por doadores até o seguimento pós-transplante.

O registro do NMDP vem trabalhando desde 1993 para aumentar a diversidade genética do seu banco de doadores por meio de iniciativas com a comunidade civil, aumentando as chances de encontrar doadores para os diversos grupos étnicos e raciais.

Em 1996, no décimo aniversário da organização, o registro do NMDP atingiu 2 milhões de doadores e celebrou a realização do transplante de número 5.000.

No mundo, os TMO são realizados em cerca de 350 instituições e serviços especializados, dos quais apenas 16 são capazes de realizar mais de 50 transplantes por ano (1990). Entre esses está o Serviço de Transplante de Medula Óssea do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, a Fundação Pró-Sangue / Hemocentro e o Instituto Nacional do Câncer (RJ).

Em relação aos aspectos éticos dos transplantes de órgãos, em geral, é digno de menção que, em 1991, a Organização Mundial da Saúde aprovou um conjunto de princípios que enfatizam, dentre outros, a doação voluntária e a não comercialização.

O princípio de nº 9 indica, baseado nos princípios da justiça e da equidade, que os órgãos doados devem ser disponibilizados aos pacientes de acordo com necessidade médica e, não, de acordo com necessidades financeiras ou outras considerações.

#### IV.4 – TMO no Brasil

O primeiro TMO do Brasil foi realizado em 1979 por Ricardo Pasquini e seu grupo do Paraná, juntamente com Euripedes Ferreira.

Em 1993, Frederico Duley e Celso Massumoto realizaram o primeiro transplante alogênico de medula óssea.

O Brasil já acumula número superior a 5000 transplantes de medula óssea realizados, e aproximadamente 1000 transplantes são realizados por ano.

#### *IV.4.1- Estrutura do subsistema do SNT para TMO*

Em outubro de 1998, o MS publicou a Portaria nº 3.761, que estabelece o Instituto Nacional do Câncer - INCA como responsável pela assessoria técnica prestada ao MS no âmbito dos transplantes de medula óssea e de células de cordão umbilical.

Segundo a portaria, são incumbências da assessoria técnica: a) gerenciar o cadastro nacional de doadores de medula óssea; b) sediar um Banco de Sangue de Cordão Umbilical e coordenar o funcionamento dos outros bancos com a mesma finalidade; c) coordenar a distribuição de medula óssea e sangue de cordão umbilical em articulação com as centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos; d) centralizar a consulta a bancos internacionais de doadores de medula óssea a pacientes atendidos pelo SUS; e) elaborar protocolos de indicação e procedimentos para as modalidades de transplante de medula óssea; f) desenvolver e operar o sistema de avaliação dos transplantes de medula óssea.

Em outubro de 1999, o MS publicou a Portaria nº 1.217 que estabelecia: a) o regulamento técnico para o transplante de medula óssea; b) as normas para cadastramento e autorização para as equipes para realização de transplantes de medula óssea; c) os valores para ressarcimento junto ao SUS dos procedimentos referente à busca de doadores de medula óssea e outros precursores hematopoéticos; d) determinação de que os pagamentos dos procedimentos aos organismos internacionais seriam realizados pela Fundação Ary Frauzino (FAF), associada ao INCA; e e) o repasse de R\$ 500.000.00 para a FAF para viabilizar o processo estabelecido pela norma.

Assim, a FAF seria ressarcida pelos gastos realizados com os pagamentos dos procedimentos mediante o faturamento no Sistema de Informação Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA – SUS), que seriam custeadas com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC).

O REDOME, que também está instalado no INCA, cadastra doadores inscritos pelos respectivos médicos e realiza busca de material doado por pessoas não aparentadas, a fim de atender aos candidatos a TMO não aparentado.

Se o doador não for identificado no Brasil, é realizada busca em bancos internacionais de doadores.

Até 1999, a busca internacional de medula óssea não era financiada pelo SUS, de modo que eram comuns as campanhas de arrecadação de recursos para custear a busca internacional de medula.

A partir de outubro de 1999, foi inserido na Tabela do SUS o financiamento da busca internacional de Medula Óssea.

#### *IV.4.2- O REDOME*

O Registro de Doadores Brasileiros de Medula Óssea é o primeiro registro de doadores voluntários de medula óssea da América Latina, e é parte integrante da Divisão de Imunogenética do Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO) do INCA.

O registro foi originalmente implantado na Fundação Pró-Sangue em São Paulo, em 1993, e, em setembro de 1998, foi transferido para o INCA, por determinação do MS.

Antes de 1998, a busca de doadores nos registros favorecia apenas pacientes que dispunham dos recursos financeiros necessários para custear um programa conduzido pela Universidade Federal do Paraná (UFPR).

Em 2001, registraram-se 7.803 doadores voluntários de medula óssea, em 2002, cerca de 28.000 doadores, e, atualmente, o registro conta com aproximadamente 50 mil doadores voluntários.

Desde o início do funcionamento do REDOME, em 1993, até dezembro de 2003, foram cadastrados, 2.232 pacientes candidatos a TMO não aparentado, sendo que 388 (17%) foram incorporados em 2003.

É preciso destacar que 96% dos doadores são provenientes das regiões sul e sudeste.

De janeiro de 2000 a dezembro de 2003, quando as buscas internacionais foram feitas via autorização REDOME/FAEC, ocorreu algum ônus, em função de exames solicitados no exterior, para 405 pacientes.

Destes pacientes, 86 (21%) realizaram transplante e 89 (22%) foram à óbito antes do transplante.

No mesmo período, foram identificados doadores brasileiros, utilizando-se os registros nacionais, para 46 pacientes; sendo que apenas sete (15%) destes pacientes foram transplantados.

Cerca de 40% dos pacientes transplantados encontram-se vivos por um período de acompanhamento já superior a três anos.

Análise técnica da equipe do REDOME demonstrou: que apesar do número limitado de doadores e diante das características próprias da população brasileira, a probabilidade de identificação de um doador no REDOME é 30 vezes superior que a probabilidade de identificação de um doador nos registros internacionais; que os custos para a identificação de um doador nos cadastros internacionais (cerca de U\$ 30 mil) eram pelo menos duas vezes maiores que a identificação usando o registro nacional; que, diante da evolução do conhecimento e dos resultados já obtidos, é preciso redimensionar o financiamento do programa e aprimorar os mecanismos gerenciais para atender a um número crescente de pacientes, de uma forma universal e equânime.

#### *IV.4.3- Legislação relacionada ao TMO*

São listadas a seguir as principais normas relacionadas ao TMO:

- 1) 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 e dá outras providências;
- 2) Decreto nº 2.268 de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;
- 3) Portaria GM nº 3.407 de 05 de agosto de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes, composição e atribuições do Grupo Técnico de Assessoramento – GTA;
- 4) Portaria GM nº 3.409 de 05 de agosto de 1998, que institui a Câmara de Compensação de Procedimentos de Alta Complexidade;
- 5) Portaria GM nº 3.761 de 20 de outubro de 1998, que incumbe a Assessoria Técnica (exercida pelo INCA), de gerenciar o Cadastro

Nacional de Doadores de Medula Óssea e sediar um banco de sangue de cordão umbilical;

- 6) Portaria nº 1.217, de 1999, de 13 de outubro de 1999, parcialmente revogada (regulamento técnico para o transplante de medula óssea, e normas para cadastramento e autorização para as equipes para realização de transplantes de medula óssea), e que estabelece aspectos relacionados ao financiamento da busca de doadores de medula óssea e outros precursores hematopoéticos;
- 7) Portaria nº 1.313, de 30 de novembro de 2000, que determina quais Laboratórios poderão ser cadastrados para realização dos exames de Histocompatibilidade relacionados na Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000;
- 8) Portaria nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, que estabelece o conjunto de procedimentos relacionados a realização de exames de histocompatibilidade destinados à identificação de receptores e possíveis doadores de medula óssea e outros precursores hematopoéticos, incluindo despesas com testes laboratoriais, e até com coleta e transporte de material (apenas para as buscas internacionais);
- 9) Portaria n.º 1.315, de 30 de novembro de 2000, que estabelece os mecanismos destinados a organizar o fluxo de informações, de tipificação e cadastro de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea – REDOME; e estabelece que os procedimentos relativos à realização de exames de histocompatibilidade e de coleta, processamento inicial, armazenagem, acondicionamento e transporte de material colhido de candidatos à doação de medula óssea pelo Hemocentro serão custeados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC);
- 10) Portaria nº 1316, de 30 de novembro de 2000, que estabelece o regulamento técnico de transplante de medula óssea e outros precursores hematopoéticos e as normas de cadastramento / autorização de equipes e estabelecimentos de saúde para a realização de transplante de medula óssea e de outros precursores hematopoéticos; revogando o regulamento anterior sobre transplante

de medula óssea, previsto na Portaria n.º 1.217, de 13 de outubro de 1999;

- 11) Portaria nº 1317, de 30 de novembro de 2000, que atualiza na tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS, a partir de janeiro de 2001, os grupos e procedimentos relativos a transplante de medula óssea e outros precursores hematopoéticos ("células tronco"), com as respectivas descrições; além de apresentar o regulamento técnico para serviços de hospital-dia nas unidades de transplante de medula óssea.

Destacamos que a Portaria nº 1.316, de 2000 prevê: a) a utilização de comissão consultora, composta por um representante da Procuradoria Geral da República, um da Coordenação-Geral do SNT, um do CEMO/INCA, um da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea/SBTMO e um de instituição hospitalar cadastrada no SUS, a fim de resolver dúvidas sobre indicações de TMO não previstas na portaria; b) a busca internacional realizada pelo INCA e pelo Hospital de Clínicas da UFPR; c) o envio mensal obrigatório, pelas unidades cadastradas, das listas para atendimento atualizadas ao SNT, cujo descumprimento acarretará no descadastramento da unidade; d) critérios de priorização na lista para atendimento - ordem de inscrição na lista para atendimento para os pacientes portadores de Leucemia Mielóide Crônica em fase crônica e critérios de gravidade nas demais doenças especificadas na portaria; e e) procedimentos para o "cadastramento" da unidade transplantadora, que requer parecer conclusivo do SNT, e não faz distinção entre unidades que realizarão transplante aparentado e não aparentado.

#### *IV.4.4- Realização de TMO por meio do SUS*

Segundo os dados do DATASUS, em 1999 foram realizados 494 TMO no País, sendo que 375 foram alogênicos aparentados (76%), 112 foram autogênicos (23%), e 7 foram alogênicos não aparentados (1%).

Em 2003, o número total de TMO quase que dobrou, em relação ao ano de 1999, pois foram realizados 972 TMO, sendo que 540 foram alogênicos aparentados (56%), 397 foram autogênicos (41%), e 35 foram alogênicos não aparentados (4%).

Os gastos com TMO se elevaram de R\$ 19 milhões, em 1999, para mais de R\$ 34 milhões, em 2003.

Ainda segundo o DATASUS, em 2003, foram realizados TMO em 32 centros credenciados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Os transplantes alogênicos não aparentados foram realizados em cinco centros: o Hospital de Clínicas da UFPR (22 transplantes), a UNIFESP EPM Hospital São Paulo (6 transplantes), o INCA (5 transplantes), a Fundação Zerbini – Incor (um transplante), e a ISCMSP FAC C MED S CASA HOSP UNIV MEC MPAS (um transplante).

Chama a atenção a redução do número total de TMO realizado pelo INCA em 2003, que foi de 42, a metade de sua média histórica de 1999 a 2002, igual a 87.

Por outro lado, em 2003, o Hospital de Clínicas da UFPR realizou 93 TMO, repetindo o desempenho de 2002, e superando a sua média histórica de 1999 a 2002, igual a 74.

## **V – INFORMAÇÕES COLETADAS PELA COMISSÃO A RESPEITO DAS DENÚNCIAS**

A Comissão coletou extensa quantidade de informações sobre as denúncias apresentadas pelo Dr. Daniel Tabak.

Antes de indicarmos as informações mais relevantes agrupadas segundo as denúncias específicas, apresentaremos uma síntese de cada audiência pública e da visita ao INCA realizada pela Comissão.

### **V.1 – Audiência com o Dr. Daniel Tabak (02/03/04)**

O Dr. Daniel Tabak, ex-diretor do Centro de Transplante de Medula Óssea do Instituto Nacional do Câncer, apresentou à Comissão o que se segue:

- informação de que se demitiu alegando que havia interferência política na escolha dos pacientes transplantados, conforme detalhado no item III deste relatório;
- explanação a respeito do funcionamento do REDOME no período 1998/2003;

- cópia de um memorando que entregou ao diretor-geral do Inca, José Gomes Temporão, explicando os motivos de seu pedido de demissão, no dia 5 de fevereiro; e de documentos que, segundo o depoente, reforçam a hipótese de ingerência política no processo técnico que envolve o transplante de medula óssea no Brasil;
- relatório de visita técnica realizada no Real Hospital Português, em Recife, em 20 de outubro de 2003.

O Dr. Tabak informou, ainda, que o REDOME, sem a Dra. Iracema Salatiel e sem financiamentos, fica “inviabilizado”.

A Comissão teve ciência de que uma sindicância realizada pelo MS, confirmou que dois pacientes receberam tratamento diferenciado no processo para receber medula óssea.

A sindicância condenou a conduta do Dr. Tabak, que teria cedido à pressão para acelerar a realização de exames relacionados a TMO.

#### V.2 – Audiência com o Dr. Arthur Chioro (03/03/04)

Na audiência, o diretor do Departamento de Atenção Especializada do Ministério da Saúde, Ademar Chioro, admitiu que há falhas no sistema de transplantes de medula óssea do Instituto Nacional do Câncer, que falta transparência no acesso à lista de transplantes de medula, uma vez que todas as informações são restritas ao CEMO, enquanto que as listas dos pacientes que esperam por órgãos sólidos estão acessíveis ao MS, aos estados, aos hospitais e aos próprios pacientes. Negou, no entanto, que haja pressão política para interferir na lista de espera.

Segundo o diretor, o planejamento dos transplantes de medula fica prejudicado pela falta de informações. Nos demais tipos de transplantes, há um bom planejamento, baseado em dados sobre os pacientes, os doadores e as necessidades de investimento.

O Dr. Chioro anunciou que o MS vai disponibilizar a lista de espera na Internet e destinar recursos para que se possam realizar as buscas nos bancos de doadores do exterior.



Negou que o MS tenha tido qualquer contato com a família do menino de oito anos, cujo transplante foi realizado no Hospital Real Português de Recife (PE); e considerou que as resistências do Dr. Tabak iniciaram "quando o Governo propôs desmembrar os vários níveis de decisão, dividir as funções", que estavam centralizadas no CEMO.

Foi divulgado, ainda, após pesquisa realizada pela Casa Civil da Presidência da República, que o ex-diretor, Daniel Tabak, não poderia exercer a função de direção por ser sócio de três empresas que realizam transplante de medula óssea, e que, segundo nota técnica da auditoria realizada pelo DENASUS no INCA, isto poderia estar favorecendo o ingresso de pacientes de sua clínica na lista de possíveis transplantados.

#### V.3 – Audiência com a Sra. Merula Steagall (10/03/04)

A presidente da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (Abrale), Merula Steagall, explanou sobre a instituição, criada em 2002 para dar apoio aos portadores de leucemia ou linfoma e seus familiares, e apresentou as seguintes informações:

- o relacionamento da instituição com o ex-diretor do INCA é profissional, pois o mesmo faz parte de comitê científico da Abrale;
- o Dr. Tabak é um onco-hematologista de renome nacional e internacional;
- desconhece que os médicos usem de influência para proteger ou privilegiar seus pacientes particulares na “fila” de transplantes;
- em dois anos de existência, nenhum doente procurou a instituição para dizer que foi passado para trás na “fila” de transplantes;
- os médicos têm acesso à posição de seus pacientes na lista.

#### V.4 – Audiência com o Dr. Jamil Haddad (23/03/04)

O ex-diretor-geral do INCA esclareceu denúncias de irregularidades ocorridas no instituto durante a sua gestão, em 2003.

Ao assumir a direção do INCA, foram detectados graves problemas: leitos desativados por falta de recursos humanos; suspensão da compra de insumos desde outubro de 2002; filas para realização de procedimentos em pacientes com câncer - como no setor de cabeça e pescoço -; e demora de três anos entre a inscrição e a realização de transplante de medula óssea.

Tais problemas foram relacionados ao excesso de demanda originado pela excelência do serviço e pelo fechamento de outros serviços de atendimento da localidade.

Dentre as principais medidas tomadas encontram-se: substituições de ocupantes de cargos administrativos; compra emergencial e controle dos medicamentos; estudo sobre a situação de recursos humanos da instituição; e proposição de estratégia de concursos para recompor a equipe, que apresenta déficit de 743 funcionários, além de depender das contratações realizadas por meio da Fundação Ary Frauzino – FAF, que contrata 46% dos funcionários do INCA.

O Dr. Haddad informou que houve resistência corporativa às mudanças administrativas e que também não foi devidamente informado pelos responsáveis diretos sobre a falta de medicamentos.

Esclareceu, ainda, que um dos motivos que o levaram a substituir o responsável anterior pelas licitações foi a existência de queixa crime da Polícia Federal contra o mesmo desde 2002. Tal fato não era do conhecimento prévio da Comissão.

Destacou, ainda, que o atendimento de ambulatório e a realização de cirurgias no INCA aumentaram em 2003.

#### V.5 – Visita da Comissão ao INCA (01/04/04)

Durante a visita ao INCA, foram realizadas audiências com o diretor-geral, José Gomes Temporão e com o diretor do CEMO, Luís Fernando Bouzas.

As informações coletadas confirmaram a tentativa de interferência do SNT na realização de exames relacionados ao transplante de medula óssea.

Os procedimentos operacionais do REDOME e do CEMO foram esclarecidos.

A Comissão constatou que o REDOME e o CEMO encontram-se funcionando, inclusive, incorporando mais um banco internacional de busca de doadores; necessitando, entretanto, de soluções mais definitivas para poder cumprir suas responsabilidades, particularmente no que se refere ao financiamento, e à profissionalização de sua base gerencial.

#### V.6 – Audiência com o Dr. Diogo Mendes (01/04/04)

O ex-coordenador do SNT, Diogo Mendes, explicou o motivo de seu afastamento, devido a problemas com a lista única de transplantes.

Inicialmente apresentou suas credenciais acadêmicas, que o habilitavam para exercer a coordenação do SNT.

O Dr. Mendes informou que, no período que coordenou o SNT, desde maio de 2002, vários programas e iniciativas foram realizados para incentivar a doação de órgãos e tecidos. Ele citou a implantação de Unidades de Transplantes de Fígado e Medula Óssea nas regiões Centro-Oeste e Nordeste; a campanha nacional de estímulo a doação de órgãos realizada em novembro passado; e a melhoria na estrutura física e organizacional da Central do Aeroporto de Brasília, que articula as notificações de doadores de todo o País.

O ex-coordenador do SNT negou que tenha ocorrido qualquer interferência política na lista de espera de órgãos para beneficiar a paciente de SP, e garantiu que todos os procedimentos legais foram observados no caso.

Informou que, tão logo o pedido de realização de transplante de medula óssea no exterior chegou ao seu conhecimento, negou a solicitação e determinou a realização de buscas para tentar encontrar doador compatível com a paciente no Brasil e no exterior.

O ex-coordenador afirmou, ainda:

- que sempre tornou público os atos administrativos que tomou, relativos a este e a outros casos, enquanto no exercício do cargo de coordenador do SNT;
- que havia uma ação judicial da família da paciente na justiça federal em Brasília, solicitando a determinação de envio da paciente a Hamburgo

na Alemanha, para realização de transplante de medula óssea haplo-idêntico;

- que levou todos os encaminhamentos ao conhecimento do diretor-geral do INCA, José Gomes Temporão, e do diretor do Departamento de Atenção Especializada do Ministério da Saúde, Ademar Chioro.

O Dr. Mendes informou que realizou um diagnóstico dos problemas dos TMO no Brasil no início de 2003 e que, após realização de reuniões pelo País, apresentou proposta de atuação ao Ministro da Saúde em junho de 2003, que incluía a elaboração de novas portarias, novas autorizações para realização de transplante alogênico não aparentado (incluindo o Hospital Português do Recife), constituição de fila única e a inclusão do SNT e de outros atores no fluxo relacionado às buscas de doadores e de realização de TMO no Brasil.

As mudanças foram discutidas em reuniões realizadas em 13 de agosto, 04 de novembro e 16 de dezembro de 2003, quando, segundo o depoente, se observou a crescente resistência por parte de representantes do INCA.

As propostas do MS seriam ratificadas em fórum específico sobre transplantes a ser realizado em 2004.

O Dr. Mendes informou, ainda, que, para realizar transplante alogênico não aparentado, existem cinco centros autorizados no Brasil e apenas três credenciados pelo SUS; e que a Fundação Zerbini só teve sua situação como centro transplantador regularizada por meio de portaria, em 2003, após a realização de 823 transplantes.

#### V.7 – Audiência com o Dr. Pasquini e com o Dr. Duley

O Dr. Ricardo Pasquini, chefe do Serviço de Transplantes de Medula Óssea do Hospital das Clínicas da Universidade do Paraná, apresentou informações técnicas e estatísticas atualizadas a respeito da realização de TMO no Brasil e no mundo, destacou a atuação do serviço do Paraná (mencionando que o serviço encaminha informações ao Ministério da Saúde semanalmente), e salientou a necessidade de que além da ampliação de recursos para realização de testes laboratoriais, é fundamental o aumento do número de leitos disponíveis, para que se reduza a demanda reprimida por TMO no País.

Um dos principais gargalos para a ampliação dos serviços de TMO é a dificuldade de obtenção de recursos humanos capacitados, uma vez que concursos públicos não são realizados com a frequência necessária.

Também destacou que a tabela do Sistema Único de Saúde (SUS) não contempla todos os custos dos transplantes de medula óssea.

O Dr. Frederico Luiz Duley, chefe do Setor de Transplantes do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (USP), discorreu sobre a técnica de realização de TMO e sobre a atuação do serviço que representa.

Destacou que é preciso adequar o número de diárias que o SUS paga por cada TMO ao número de dias realmente necessários à realização do procedimento.

Ao responderem questões elaboradas pelo Relator, foi consenso que atualmente existe certa confusão, no País, nas atividades de registro e busca de doadores, sendo sugerido separar a execução de tais atividades.

Também foi sugerido:

- acionar a 'Comissão Técnica Permanente' para analisar situações especiais (tal comissão estaria prevista em regulamento, mas não teria sido efetivamente implantada);

- manter as atividades relacionadas ao TMO separadas daquelas relacionadas ao transplantes de órgãos sólidos, uma vez que as equipes responsáveis por esses procedimentos são diferenciadas;

- manter a busca internacional de doador realizada pela UFPR – serviço pioneiro, que apresenta agilidade na realização de buscas e de transplantes (atualmente dos 99 pacientes em busca, 72 estão agendados para realizar o TMO nos próximos 3 meses, 11 estão sem doador compatível, e 4 estão em reavaliação clínica);

- fomentar o desenvolvimento de bancos públicos de células de cordão umbilical, uma vez que esse tipo de fonte já contribui na rotina do serviço da UFPR em relevante proporção.

## V.8 – Informações relevantes segundo as denúncias específicas

São apresentadas as informações obtidas pela Comissão que são relevantes para o esclarecimento das duas situações específicas relacionadas com alteração no funcionamento da lista de transplante alogênico não aparentado. Além disso, um terceiro tópico aborda problemas relacionados à operação e gerenciamento do subsistema de transplante de medula óssea.

### *V.8.1- Caso da autorização do Hospital Português de Recife*

A respeito da ingerência política no credenciamento do Hospital Português de Recife, que, supostamente, objetivava permitir a realização de transplante de medula óssea em determinado paciente, a Comissão verificou o que se segue.

O relatório da comissão de sindicância do próprio Ministério da Saúde conclui que a Secretaria de Atenção à Saúde do MS concedeu a autorização para que o hospital ficasse apto a realizar o transplante de não aparentados “sem seguir a normalidade dos fluxos e trâmites, do ponto de vista administrativos internos”.

Sobre os aspectos administrativos observamos:

- 1) o não cumprimento dos procedimentos administrativos sobre autorização de estabelecimentos de saúde para a realização de transplante, previsto no art. 13, do Decreto nº 2.268, de 1997, uma vez que, a rigor, o pedido de autorização deveria ter recebido um parecer conclusivo do nível estadual, antes da apreciação do pleito pelo SNT;
- 2) a Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco informou ao SNT sobre a solicitação de autorização do Hospital Português, e se colocou à disposição para esclarecimentos, por meio do Ofício 179/03, de 16 de outubro de 2003, quando deveria ter encaminhado um parecer conclusivo;
- 3) o art. 20 da portaria nº 3.407, de 1998, que aborda os transplantes em geral, indica que a coordenação nacional do SNT avaliará a solicitação de autorização, “podendo solicitar vistoria técnica complementar, e, se de acordo, expedirá a autorização através de publicação específica no DO”;

- 4) o anexo II da Portaria nº 1.316, de 2000, que aborda os transplantes de medula óssea, exige o parecer conclusivo do SNT “a respeito do cadastramento”; a redação dessa norma parece não diferenciar os procedimentos de autorização e de credenciamento no SUS, o que torna confusa a sua aplicação;
- 5) o item 1.1.3 do anexo II da Portaria nº 1.316, de 2000, indica ao MS orientar sua decisão quanto ao “credenciamento” de serviços com base em vistoria técnica, sendo facultativa a participação de Comissão Técnica;
- 6) a autorização recebida pelo Hospital Português e conferida por meio da Portaria do MS nº 316, de 2003, não significa credenciamento no SUS; pois a autorização é uma exigência legal para o funcionamento de serviços transplantadores públicos e privados, sendo o credenciamento no SUS realizado por iniciativa do gestor local do SUS;
- 7) a sugestão do representante da assessoria técnica do CEMO de conceder autorização excepcional para atender exclusivamente a um paciente não tem respaldo nas normas citadas;
- 8) a Portaria nº 316, de 21 de outubro de 2003, indica que a autorização do Hospital Português para realizar transplante alogênico não aparentado considerou a avaliação do SNT e do INCA, quando apenas o primeiro manifestou conclusão favorável, devendo ser ressaltado que o segundo não se manifestou desfavoravelmente, mas apenas pela autorização, em caráter excepcional, para atender exclusivamente a este paciente;
- 9) um dos mais fortes argumentos citados pelo MS para fornecer a autorização foi de que o quadro clínico do paciente não permitia a transferência do paciente para outro serviço já autorizado; entretanto, mesmo havendo divergências sobre a situação do paciente, se era ambulatorial ou não, tal argumento deveria ter sido prontamente descartado, uma vez que não convém realizar transplante de medula óssea em pacientes em estado crítico de saúde;

- 10) A preocupação quanto a perda do material a ser usado no transplante, não se justificava, pois, como destacou o representante do CEMO, o material estava congelado e permaneceria viável por vários anos;
- 11) A partir de todas estas análises, não resta dúvida de que o Hospital Português reunia as condições necessárias para a realização do transplante alogênico de medula óssea, bem como, os indicadores técnicos necessários para tal procedimento foram identificados pelos técnicos do MS, quando da realização da visita técnica naquele estabelecimento.

Além das anormalidades administrativas, merecem destaque os seguintes tópicos:

- 1) não havia, na prática, outro centro autorizado para realizar transplante alogênico não aparentado no Nordeste, pois a autorização que o Hemope recebeu para realizar o procedimento teria resultado de falha na publicação de Portaria nº 745, de 10 outubro de 2002, que foi corrigida em 27 de novembro de 2003, uma vez que o serviço estaria apto apenas para a realização de transplante alogênico aparentado, e, além disso, sua direção desconhecia tal autorização, conforme informou ao MS por meio do Ofício 82/2004, de 03 de março de 2004;
- 2) as visitas técnicas aos serviços candidatos à autorização eram feitas, em geral, conjuntamente pelo Dr. Mendes e pelo Dr. Tabak; sendo que este assinou relatórios de supervisões em que informou que fez a vistoria junto ao Dr. Mendes, no Hemope, em 11 de setembro de 2002, e no Hospital Albert Einstein, em 16 de agosto de 2002;
- 3) o material utilizado no transplante do paciente do caso em questão foi obtido no exterior e entrou no País por meio de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sem conhecimento do SNT, e sem o respaldo de um centro transplantador autorizado;
- 4) a busca, a identificação de medula compatível e a realização do transplante foram pagos com recursos da família e de seguro-saúde;
- 5) não existe regulamentação para os procedimentos do setor privado em relação aos transplantes de medula óssea;



- 6) não foram apresentadas evidências de interferência política na decisão da autorização do Hospital Português.

#### *V.8.2- Caso da paciente do interior de SP*

As informações a seguir relacionam-se à denúncia de ingerência política para acelerar a realização de exames necessários à realização de TMO em uma paciente de São Paulo.

O Ministério da Saúde divulgou que o Deputado Dimas Ramalho encaminhou pedido da família da paciente para que ela fosse submetida à TMO, na Alemanha, com despesas pagas pelo SUS, entretanto, o pedido foi recusado por contrariar a legislação e pelo fato de que o Brasil dispõe de tecnologia e pessoal qualificados para realizar o transplante na paciente, de modo que a paciente foi inscrita no REDOME pelo seu médico.

O relatório da comissão de sindicância do MS concluiu: a) “ter ficado evidenciado um tratamento diferenciado por parte do coordenador do SNT, tendo em vista que o mesmo passou a solicitar informações diretamente ao REDOME sobre o andamento dos procedimentos em relação à paciente, bem como deu o comando para que se procedesse à pesquisa por medula compatível também nos bancos internacionais”; b) que “os responsáveis pela autorização dos exames (Iracema Salatiel e Daniel Tabak), “o fizeram de modo a reconhecer pressão nas mensagens do coordenador-geral do SNT e a aceitá-la, mesmo que em prejuízo a outros pacientes inscritos no REDOME” ... “ou seja, acataram a pressão e transgrediram os critérios por si mesmos guardados”; c) que “existe uma clara animosidade pessoal entre a coordenação nacional de transplantes e a atual direção do REDOME e o antigo comando do CEMO; e d) que “os laços de confiança, colaboração e respeito técnico devem ser resgatados sob pena de prenciar novas crises”.

Após a divulgação do relatório de sindicância o Ministro da Saúde afastou o coordenador do SNT e a coordenadora do REDOME, “por falhas administrativas na condução do caso de uma paciente do interior de São Paulo que estava inscrita no Paraná”.

Os exames da paciente foram realizados, entretanto a mesma ainda aguarda a realização do transplante.

Além das conclusões do próprio MS, vale destacar:

- 1) um candidato à realização do TMO não aparentado depende de caros testes laboratoriais para que se encontre um doador, assim, caso um paciente realize os exames na frente de outros, estará, na teoria, aumentando suas chances de realizar o transplante antes dos demais;
- 2) os exames da paciente de São Paulo foram realizados em tempo muito mais curto que o “normal” para os padrões do REDOME e do CEMO - transcorreu em 10 dias, mas habitualmente leva 9 meses; num período em que outros pacientes não tinham seus exames realizados em função de alegadas dificuldades no fluxo de recursos no correr do ano de 2003;
- 3) o coordenador do SNT enviou as mensagens de email para o REDOME/CEMO/INCA com cópias para várias autoridades, de modo que a atividade não foi realizada em segredo, o que indica absoluta boa fé na busca de solução adequada para o caso, dentro do SUS;
- 4) o mesmo coordenador afirmou desconhecer a ordem da paciente na lista do REDOME, uma vez que, segundo ele, o CEMO não lhe passava essa informação, e, mesmo assim, determinou que a busca nacional e internacional fosse realizada, em função de demanda judicial da família da paciente, que ainda não tinha gerado uma determinação da justiça, e terminou por ser indeferida pela justiça federal, em função da identificação de doadores no Brasil e no exterior, bem como da comprovação de capacidade instalada no País, na realização de tal procedimento;
- 5) o SNT não tinha controle sobre as informações do REDOME, e a Portaria n.º 1.315, de 2000, que dispõe sobre o fluxo de informações do REDOME não faz referência ao SNT; entretanto, o REDOME é integrante do CEMO, que está obrigado pela Portaria n.º 1.316, de 2000, a enviar mensalmente a lista atualizada de receptores ao SNT, sob pena de descadastramento da unidade;
- 6) a lista de pacientes foi solicitada ao REDOME pelo MS por diversas vezes, desde o início de 2003, entretanto a lista só foi apresentada no final de janeiro de 2004;

- 7) o SNT observou, então, que na prática não existia uma “lista” de receptores, uma vez que o cadastro de pacientes não estava organizado de modo a permitir pronto entendimento por técnicos não envolvidos diretamente com o seu manuseio, tornando necessário recadastrar os pacientes;
- 8) no cadastro havia 56 estrangeiros, cujo atendimento não seria permitido pela legislação, segundo o MS (embora na Lei nº 9.434, de 1997, não conste tal proibição); 41 pacientes aguardando transplante com doador localizado (sendo 18 com doador localizado no Brasil); 158 pacientes que já tinham sido transplantados (inclusive os pacientes que fizeram transplante autogênico); 645 pacientes que faleceram (sem causa identificada); 881 pacientes em busca, sendo que 123 buscas estavam ativas e as demais 758, inativas;
- 9) a falta de atualização do cadastro de receptores pelo REDOME contraria a Portaria n.º 1.316, de 2000, que estabelece que o REDOME manterá tal cadastro “atualizado mensalmente, nele fazendo constar a entrada e a saída de receptores e doadores e os motivos das mesmas”;
- 10) não foram apresentadas evidências de ingerência política no caso, uma vez que a demanda do Deputado Dimas Ramalho foi tratada publicamente pelo coordenador do SNT, e que, em relação ao Vice-Presidente da República, a única referência existente apenas relata que um assessor do Deputado Dimas Ramalho fez chegar ao MS uma cópia do ofício que o Deputado encaminhou ao Vice-Presidente.

#### *V.8.3- Funcionamento do subsistema de transplante de medula óssea*

Além das informações sobre as denúncias relacionadas à “fila” de transplante de medula óssea, consideramos relevante destacar outros dados a respeito da operação do subsistema de transplante de medula óssea no Brasil, que indicam a existência de graves problemas estruturais.

Inicialmente, é importante destacar que o desenho institucional do subsistema de transplante de medula óssea no Brasil, promovido por meio das

normas regulamentadoras, tende a colocá-lo como um sistema centralizado, funcionando à parte do SNT.

Por exemplo, as portarias que regulamentam os critérios de prioridade da lista de receptores de órgãos sólidos foram desenvolvidas separadamente dos critérios da lista de receptores de medula óssea. Além disso, os procedimentos relacionados à lista de receptores daqueles transplantes são mais transparentes que os que estão em vigor para o TMO, que só eram acessíveis basicamente para os médicos dos pacientes.

Apesar de a Portaria nº 3.761 de 1998, que reconhece no INCA uma assessoria técnica do SNT com incumbência de gerenciar o Cadastro Nacional de Doadores de Medula Óssea, na prática, o CEMO e o REDOME passaram a atuar com considerável autonomia, funcionando o MS como financiador das ações, reduzindo sua capacidade de articular uma política para o setor, como, por exemplo, a descentralização da realização do transplante alogênico não aparentado.

O financiamento das ações relacionadas ao transplante alogênico não aparentado recebeu significativo reforço a partir de 1999, por meio do custeio dos exames laboratoriais, e até, da coleta e transporte de material no exterior; entretanto, o financiamento de coleta e transporte de material doado no País não está devidamente contemplado, ainda que exista a opção de utilização dos já concorridos recursos destinados para o tratamento fora do domicílio — TFD.

O financiamento das buscas em bancos de doadores no exterior é caro e realizado, até recentemente, por meio de convênios entre o MS e a Fundação Ary Frauzino (FAF), em geral, no valor de mais de um milhão de Reais por ano.

As dificuldades financeiras vinham sendo relatadas desde 2002, entretanto, em 2003, a situação tornou-se crítica, pois os recursos do convênio só foram repassados em setembro, o que gerou considerável dificuldade para o REDOME/CEMO providenciar as buscas no exterior, uma vez que tinham que pagar procedimentos cotados em moeda americana, e não tinham um fluxo regular de recursos.

O fluxo de caixa do REDOME/CEMO ficou negativo em meados de 2003, o que resultou na redução da atividade do setor.

É preciso atentar que mesmo quando o REDOME dispunha de elevadas quantias em caixa, em determinado mês, geralmente, as mesmas estavam comprometidas com procedimentos já empenhados.

Por exemplo, segundo o REDOME, do volume total de R\$ 1.520.330,13 (convênio mais aplicação financeira) disponíveis em janeiro de 2004, foram empenhados até 12 de janeiro de 2004, o valor de R\$ 1.746.242,24, resultando em saldo negativo naquele mês.

Dentre as causas relacionadas às dificuldades financeiras do REDOME citam-se: a) defasagem de custos, por exemplo, em março de 2003, o procedimento nº 30.012.03-1, busca e coleta de medula, representava um custo médio de R\$ 70.000,00, sendo ressarcido pelo SUS um valor unitário de R\$ 48.000,00; b) vários novos procedimentos foram instituídos pelos registros internacionais e não contemplados pelas tabelas originais criadas em 1998; c) a defasagem entre o faturamento pela Fundação Ary Frauzino (FAF) dos procedimentos aprovados e o efetivo pagamento pelo SUS por vezes ultrapassaram três meses.

É plausível a sugestão do MS de que a FAF poderia ter socorrido financeiramente o REDOME/CEMO para impedir a redução nas atividades, visto que essa fundação teria recursos aplicados no mercado financeiro – mais de 94 de milhões no início de 2003, segundo auditoria - e tem como missão apoiar as atividades do INCA; entretanto, independente dessa opção, cabe ao MS atuar para garantir que os recursos estejam disponíveis no tempo em que sejam necessários.

Quanto aos aspectos operacionais do REDOME/CEMO, destacamos:

- 1) a comparação dos dados sobre TMO no INCA nos últimos cinco anos revelam preocupante queda de atividade no ano de 2003, pois o INCA realizou 42 TMO nesse ano, a metade de sua média histórica de 1999 a 2002, igual a 87; enquanto que o Hospital de Clínicas da UFPR realizou 93 TMO, superando a sua média histórica de 1999 a 2002, igual a 74;
- 2) em 2003, a realização mensal de TMO do CEMO caiu de aproximadamente 7 para dois, entretanto, compras emergenciais de insumos foram realizadas no último trimestre de 2003, e, atualmente,

a produção voltou ao normal, pois em março de 2004 foram realizados 10 transplantes;

- 3) o CEMO, além de ser centro transplantador, também é responsável pelo REDOME; e, para exercer todas essas atividades, não conta com uma base gerencial adequada, apesar da excelência na área técnica específica;
- 4) a lista de receptores de transplante não está atualizada, sendo, em realidade, apenas um registro de pacientes, que não apresenta critérios de transparência, de reprodutibilidade, nem a possibilidade do controle público, particularmente pelo SNT, e social da mesma, não sendo um registro “republicano”;
- 5) o que a Portaria n.º 1.316, de 2000, estabelece como critérios de priorização na “lista para atendimento” para TMO, é que “serão utilizados critérios de ordem de inscrição na lista para atendimento para os pacientes portadores de Leucemia Mielóide Crônica em fase crônica e critérios de gravidade nas demais doenças especificadas nesta Portaria”; esses critérios, aliás, não foram os divulgados na Comissão, onde houve referência à histocompatibilidade, aos critérios cronológicos, à gravidade do caso e à condição clínica do paciente, que, em geral, estão relacionados aos critérios para transplantes de órgãos sólidos, previstos no art. 39 da Portaria nº 3.407, de 1998;
- 6) o REDOME só pesquisava em um banco internacional de doadores, quando na realidade já estava aprovada a busca no NMDP, sem o conhecimento da equipe do CEMO, devido à deficiente comunicação com o MS, que também não tinha conhecimento, pois o assunto só foi esclarecido na recente visita realizada por técnicos do MS aos EUA;
- 7) há “dupla porta” para iniciar a realização de busca internacional de doadores, que é, entretanto, explicitamente permitida pela Portaria nº 1.316, de 2000, ao INCA, à UFPR, e a qualquer outro serviço “que venha a ser habilitado pelo Ministério da Saúde para tal”; contrariando, de certo modo, a Portaria nº 3.761, de 1998, que atribuiu à Assessoria Técnica do INCA “centralizar a consulta a bancos internacionais”;
- 8) segundo o REDOME, há vários casos de pacientes da UFPR inscritos com grau de prioridade máxima, definida pelos respectivos médicos, e

com a busca já feita; não existindo espaço democrático para a verificação das prioridades;

- 9) não existe controle social sobre os critérios para a realização, ou não, dos testes laboratoriais necessários à busca de doadores, em resumo, um fluxo para buscas que envolva outros atores, além dos previstos atualmente pelo REDOME;
- 10) o inadequado nível de comunicação entre o CEMO e o SNT, está refletido nas deficientes trocas de informações e quase ausência de atividades de supervisão;
- 11) as “evidências” apontadas por auditoria do MS, que sugere o beneficiamento de pacientes privados por um médico do CEMO, baseiam-se em método estatístico pouco adequado para a comparação de pequenas quantidades de eventos; são dirigidas para a atuação de um profissional, sem menção comparativa a atividade privada de outros; e não considera a possibilidade viés de observação do banco de dados do REDOME - segundo informações da atual administração do CEMO, em várias ocasiões o nome do médico responsável que consta no banco de dados é o nome de quem cadastrou o paciente, e não o nome do médico responsável pelo paciente;
- 12) a afirmação do Dr. Tabak de que um paciente específico teria falecido por falta de recursos financeiros não foi confirmada pelo histórico dos acontecimentos narrados pelo representante do MS;
- 13) a melhora da situação observada atualmente no CEMO é temporária, os problemas poderão repetir-se se não houver pronta atuação, pois estão sendo inscritos cerca de 30 pacientes por mês.

Dentre outros fatores relevantes para o funcionamento do subsistema de transplante de medula óssea no Brasil, no que se refere ao transplante alogênico não aparentado, destacamos:

- 1) reduzido número de centros autorizados e credenciados pelo SUS, resultando em um novo tipo de “fila”, a de pacientes com doador identificado aguardando para realizar o procedimento no Brasil;

- 2) há 40 pacientes com doador identificado que aguardam transplante alogênico não aparentado por falta de leito, mas esse número poderá aumentar, pois uma proporção das dezenas, possivelmente centenas, de pacientes que ainda não completaram os testes laboratoriais, podem encontrar doador (numa probabilidade de 20%) e ingressar nessa “fila”;
- 3) segundo informa o MS, existem 33 serviços credenciados ao SUS, sendo que 26 são credenciados para prestar transplantes autogênicos, 24 para fazer transplantes alogênicos aparentados e três são credenciados para fazer o transplante alogênico não aparentado - embora dados do DATASUS indiquem que, em 2003, cinco centros teriam realizado esse procedimento;
- 4) na prática, são dois centros, os mais ativos na realização desse tipo de transplante, resultando na falta de leitos, e conseqüente demora para realizar os transplantes;
- 5) há resistência de novos centros em realizar o transplante alogênico não aparentado, provavelmente devido aos custos envolvidos, à maior freqüência de complicações, ao maior tempo de internação, e à necessidade de maior experiência;
- 6) ainda não se conhece a necessidade real de transplantes alogênicos não aparentados, pois estão sendo feitos estudos com os dados do cadastramento dos pacientes.
- 7) há poucas ações destinadas a ampliar o número de doadores e a fortalecer o banco nacional de doadores;
- 8) há constantes demandas judiciais relacionadas a tratamentos experimentais, ou por tratamentos no exterior, apesar da alegação do MS de existência de legislação que proíbe que o SUS realize essas despesas;
- 9) atualmente, aqueles que podem pagar têm acesso diferenciado ao transplante alogênico não aparentado no Brasil por meio do setor privado.



## **VI – CONCLUSÕES**

Diante do exposto a Comissão apresenta as conclusões a seguir a respeito das duas situações específicas relacionadas com alteração no funcionamento da lista de transplante alogênico não aparentado, e dos problemas relacionados à operação e gerenciamento do subsistema de transplante de medula óssea no País.

### **VI.1 - Caso da autorização do Hospital Português de Recife**

Sobre a suposta ingerência política na autorização do Hospital Português de Recife, a fim de permitir a realização de transplante em determinado paciente, a autorização para realização de transplante alogênico não aparentado não foi realizada de acordo com as normas administrativas, como o próprio Ministério da Saúde reconheceu por meio do relatório de sua comissão de sindicância, indicando tratamento diferenciado.

Nem a SNT, nem a assessoria técnica, nem o nível estadual orientaram ou realizaram procedimentos em completo acordo com as previsões das normas em vigor.

As anomalias administrativas observadas referem-se aos processos adotados para a autorização, e, particularmente, à indicação, na Portaria nº. 316, de 21 de outubro de 2003, de que a autorização para o Hospital Português do Recife realizar transplante alogênico não aparentado considerou a avaliação do Sistema Nacional de Transplante (SNT) e do INCA, quando contou apenas com o parecer favorável do SNT.

Entretanto, o mérito da decisão, pela autorização, está dentro da área de responsabilidade do Ministério da Saúde, que optou por seguir o parecer do então coordenador do SNT, a despeito do parecer não conclusivo do então diretor do Centro de Transplante de Medula Óssea do INCA, o qual questionava o tipo de autorização, e não a sua necessidade.

Os dados apresentados à Comissão não evidenciaram participação do Ministro da Saúde no caso, nem envolvimento do mesmo com familiares do paciente.

Também não se encontraram indícios de prejuízo a outros pacientes do Sistema Único de Saúde que aguardavam pela realização de transplante

alogênico não aparentado, pois todos os custos, desde a busca de doador até a realização do transplante foram provenientes da esfera privada.

## VI.2 - Caso da paciente do interior de SP

A respeito da denúncia de ingerência política para acelerar a realização de exames necessários à realização de transplante alogênico não aparentado em uma paciente de São Paulo, a Comissão conclui, do mesmo modo que a sindicância do Ministério da Saúde, que houve procedimento administrativo inadequado, tanto do SNT, como do CEMO / REDOME, indicando tratamento privilegiado.

O caso exemplifica o conflito de poder existente, que terminou por resultar no afastamento dos responsáveis envolvidos.

O SNT, que teve autoridade para determinar que o REDOME realizasse os exames e a busca internacional de doador, não utilizou desse mesmo poder para verificar a situação de espera de outros pacientes; e o CEMO / REDOME efetuou os procedimentos, colocando a paciente em condições de se submeter a um transplante antes que outros pacientes previamente inscritos no REDOME.

Nesse caso, apesar de o transplante da paciente de São Paulo não ter ocorrido, houve potencial prejuízo a outros pacientes inscritos anteriormente no REDOME, pois a realização dos testes laboratoriais é condição indispensável para que seja encontrado um doador.

Entretanto, devido à dificuldade em se verificar a posição dos pacientes inscritos no REDOME, uma vez que o que existe é mais um cadastro de difícil compreensão, que uma lista de espera, é difícil determinar os pacientes que foram prejudicados.

Apesar da mencionada ingerência administrativa, não ficou evidenciada participação direta de autoridades políticas do Executivo ou do Legislativo para que o caso tivesse o desfecho relatado.

### VI.3 - Funcionamento do subsistema de transplante de medula óssea

Sobre os problemas estruturais e operacionais do subsistema de transplante de medula óssea no Brasil, intimamente relacionados às situações críticas observadas nas duas denúncias avaliadas, a Comissão conclui que:

- 1) foi detectada situação de insatisfação em membros da equipe do CEMO/REDOME, provavelmente causada pelo processo de mudança no subsistema anunciado pelo MS, e pela percepção da equipe de que pressões indevidas estariam sendo feitas nas atividades do setor;
- 2) o financiamento insuficiente e com regularidade não definida para as atividades do setor contribuiu decisivamente para os problemas enfrentados;
- 3) o modelo institucional do subsistema de transplante de medula óssea no Brasil, baseado no excesso de centralização no CEMO / INCA esgotou-se, sendo necessárias mudanças significativas, que não foram colocadas em prática pelo Ministério da Saúde em 2003, apesar da existência de diagnóstico da situação;
- 4) a redução da capacidade de articular uma política abrangente para o setor, resultou no desenvolvimento insuficiente de centros capazes de realizar transplante alogênico não aparentado, e, conseqüentemente na falta de leitos necessários para atender à demanda dos pacientes – atualmente, além da espera para realizar os exames e a busca internacional, há espera para realizar o transplante;
- 5) o SNT não realizava a adequada supervisão e coordenação do subsistema, apresentando algumas deficiências administrativas, que ficaram evidentes no caso de portarias de autorização erradas, que vieram a ser corrigidas tardiamente; no desconhecimento de convênio de busca internacional por meio do NDMP; e na divulgação de números, ainda incoerentes, sobre a quantidade de centros credenciados pelo SUS para realizar transplante alogênico não aparentado;
- 6) apesar das diferenças técnicas existentes entre o transplante de órgãos sólidos e o transplante de medula óssea, é indispensável a coordenação do SNT, respeitando as especificidades das respectivas áreas do conhecimento técnico;

- 7) a centralização, no CEMO, das atividades de transplante e de gerenciamento do REDOME, não representa a melhor alternativa para se administrar um sistema de âmbito nacional, visto que o REDOME, que deve receber informações de todos os centros transplantadores de medula óssea do País, está subordinado ao CEMO, que, por sua vez, é vinculado a um órgão de excelência nas áreas de pesquisa, pós-graduação e assistência à saúde, o INCA, mas que não tem a estrutura administrativa para promover atividades que exigem coordenação nacional;
- 8) a falta de transparência do cadastro de pacientes do REDOME e a normatização insuficiente sobre critérios para a lista de espera para o TMO, contrastam com a publicidade e a maior regulamentação existente para os transplantes de órgãos sólidos;
- 9) o cadastro de receptores de transplante alogênico não aparentado não está organizado conforme as normas vigentes;
- 10) as normas relacionadas à autorização e credenciamento de centros transplantadores de medula óssea pelo SUS são confusas quanto a esses dois procedimentos, que são distintos;
- 11) não há critérios distintos para autorização de serviços que realizam transplante alogênico aparentado e não aparentado;
- 12) a “dupla porta de entrada” para a busca internacional de doador é estabelecida no item 2.2.3 do anexo I da Portaria nº 1.316, de 2000, dificultando o controle e a otimização dessa atividade;
- 13) não existe mecanismo que permita o acompanhamento da aplicação dos critérios para realização de busca de doadores e dos próprios transplantes alogênicos não aparentados, independente do nível de excelência e da seriedade dos responsáveis pela tarefa;
- 14) a deficiente comunicação entre o SNT e o CEMO/REDOME, dificultou o planejamento de ações, a troca de informações e de experiências gerenciais de sucesso, e não beneficiou a saúde da população;
- 15) também foi detectada falha de comunicação entre o SNT e a Anvisa, uma vez que esta autorizou a entrada de material para TMO

proveniente do exterior, sem o conhecimento do SNT e sem o acompanhamento de um centro transplantador autorizado;

- 16) o banco nacional de doadores tem se mostrado promissor no que se refere a sua maior capacidade, que os bancos do exterior, de encontrar doadores compatíveis e de reduzir custos; entretanto o investimento no banco nacional não tem sido adequado, o que pode limitar a diversidade genética e a utilidade do banco para pacientes provenientes de regiões pouco representadas;
- 17) são consideradas inconclusivas as “evidências” apontadas por auditoria do MS, que sugere o beneficiamento de pacientes privados por um médico do CEMO;
- 18) a participação da área privada no setor de transplante de medula óssea não está regulamentada, permitindo gerar situações de acentuadas desvantagens para os pacientes com menos recursos econômicos;
- 19) a Lei nº 9.434, de 1997, a Lei dos Transplantes, carece de princípios norteadores sobre o funcionamento da “lista única de espera” dos transplantes, pois não especifica nem mesmo se a lista seria nacional, o que foi indicado pelo inciso III do art. 4º do Decreto nº 2.268, de 1997, que menciona a “lista única nacional de receptores”, que, em geral, tem como base a integração de listas estaduais, de modo que os órgãos não aproveitados pelos pacientes inscritos em determinada localidade é que são disponibilizados para a lista nacional – aparentemente, esse modelo de lista não coloca em situação de igualdade os receptores inscritos em locais com diferentes estágios de desenvolvimento para captação de órgãos e realização de transplantes;
- 20) a Lei nº 9.434, de 1997, não faz menção às atribuições do Sistema Nacional de Transplante, posto que o SNT foi criado por decreto posterior, que, de, certo modo, prioriza o transplante de órgãos sólidos como âmbito de atuação do SNT (art. 2º. do Decreto nº 2.268, de 1997);
- 21) a Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, não é explícita a respeito da

cobertura do transplante de medula óssea, uma vez que delegou para a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) a atribuição de regulamentar a cobertura de transplantes, e esta emitiu resolução - CONSU nº 12, de 03 de novembro de 1998 – que garante cobertura apenas para transplantes de rim e de córnea;

- 22) a legislação mencionada pelo MS, a respeito da proibição de tratamento no exterior custeado pelo SUS, não tem sido suficiente para evitar demandas judiciais no sentido contrário; aliás, não encontramos, na Portaria do MS nº 763, de 7 de abril de 1994, nenhuma referência explícita a uma lei que indique tal proibição, pois tal portaria apenas revoga a Portaria nº 1.236, de 14 de outubro de 1993, que abordava o tratamento médico no exterior.

Antes de finalizar o tópico das conclusões, vale destacar que a Comissão nada encontrou que desabone a competência técnica específica dos profissionais do CEMO/REDOME e do SNT.

Apesar do destaque dado aos problemas do subsistema de transplante de medula óssea, com o objetivo de subsidiar propostas para sua melhoria, não podemos nos esquecer dos grandes avanços registrados nessa área e mencionados no item IV.4.4 deste relatório.

Finalmente, é relevante, para o esclarecimento da população, a constatação de que o INCA, o CEMO, e o REDOME, não paralisaram suas atividades, e que há clara disposição do Ministério da Saúde em desenvolver o subsistema de transplante de medula óssea no Brasil, contando com o fortalecimento e o apoio dessa prestigiada instituição pública, que é o INCA.

## **VII – RECOMENDAÇÕES**

Apesar de não ser CPI, com poderes para realizar investigação profunda, esta Comissão procurou esclarecer a população sobre os problemas de funcionamento da lista de espera para transplantes de medula óssea, e finaliza seus trabalhos apresentando as sugestões a seguir, de acordo com as áreas de atuação do Executivo e do Legislativo, com a finalidade de aperfeiçoar o subsistema de transplante de medula óssea no Brasil, para o benefício de todos os pacientes, a fim de que se evitem as demandas de trabalho relacionadas à solução de casos específicos.

### **VII.1 – Propostas para o âmbito de atuação do Ministério da Saúde**

- 1) aplicar prontamente as decisões administrativas relacionadas aos diagnósticos de situação já existentes, para que a situação de declínio da realização de transplantes de medula óssea pelo CEMO, observada em 2003, não se repita, e para que a política nacional para o setor se desenvolva;
- 2) observar com rigor o cumprimento das exigências legais existentes para autorização de serviços e funcionamento do REDOME;
- 3) redimensionar os custos e garantir o fluxo regular de recursos para o financiamento das atividades do setor, permitindo um adequado planejamento dos desembolsos, particularmente para as despesas feitas no exterior;
- 4) introduzir mecanismo de ressarcimento, por meio do SUS, para todas as despesas relacionadas à doação de origem nacional, a exemplo do que já existe para a doação de origem internacional;
- 5) divulgar para a população como os R\$ 24 milhões anunciados serão aplicados no subsistema em 2004;
- 6) ampliar as atividades de autorização, credenciamento pelo SUS e capacitação de equipes de novos centros para transplante alogênico não aparentado, para que ofereçam número suficiente de leitos para a realização de transplante alogênico não aparentado, revertendo o

quadro de desigualdade de distribuição de leitos nas diversas regiões do País;

- 7) atualizar os critérios de autorização de centros transplantadores, fazendo distinção entre os requisitos necessários para realizar transplante alogênico aparentado e não aparentado;
- 8) esclarecer sobre o número de centros credenciados pelo SUS para realizar transplante alogênico não aparentado no País, visto que há diferença entre informações do SNT e do DATASUS;
- 9) oferecer estímulos financeiros para fomentar o credenciamento pelo SUS de novos centros para transplante alogênico não aparentado e exigir, como contrapartida, uma reserva mínima de leitos destinados a esse procedimento;
- 10) otimizar a utilização de leitos disponíveis no País para todos os tipos de transplante de medula óssea, por meio de uma central de regulação, a fim de liberar leitos dos serviços de referência para os procedimentos mais complexos, evitar a sobrecarga e, até, a ociosidade de alguns serviços;
- 11) promover ações que facilitem a contratação de profissionais, a fim de tornar viável a ampliação de leitos para realizar TMO no País;
- 12) eliminar a espera prolongada pela realização do transplante alogênico não aparentado, evitando o círculo vicioso em que a gravidade do quadro é o principal critério para o atendimento, de modo que pacientes que poderiam ser atendidos mais precocemente, com maiores chances de sucesso do procedimento, acabam sendo atendidos posteriormente, gerando ineficiência no subsistema;
- 13) redefinir os papéis institucionais para melhorar a organização do subsistema, fortalecendo o papel de coordenação do SNT, incluindo-o no fluxo administrativo relacionado às buscas de doadores e de realização de TMO; caracterizando o CEMO como um centro transplantador; retirando o REDOME da relação de subordinação ao CEMO; e avaliando a adequação de o REDOME permanecer na estrutura do INCA ou em outro setor do Ministério da Saúde que lhe garanta estrutura para exercer atividades que envolvam coordenação nacional;



- 14) esclarecer sobre a existência e funcionamento de uma 'Câmara Técnica Permanente' no SNT, destinada a avaliar situações especiais;
- 15) fornecer os recursos necessários para profissionalizar a administração do REDOME;
- 16) atribuir a coordenação da atividade de busca internacional exclusivamente ao REDOME, permitindo-se a manutenção da atividade busca por outras instituições especificadas pelo Ministério da Saúde, desde que se estabeleça um adequado fluxo de comunicação;
- 17) organizar as informações dos pacientes inscritos no REDOME, de modo que cada paciente seja vinculado, além de seu médico, a um centro transplantador autorizado;
- 18) exigir que os centros transplantadores informem ao REDOME sobre a situação do paciente inscrito a cada três meses;
- 19) criar uma lista de atendimento organizada para os pacientes inscritos no REDOME;
- 20) definir critérios mais específicos a respeito da prioridade de atendimento dos pacientes inscritos no REDOME;
- 21) informar e justificar aos pacientes interessados a respeito de qualquer alteração na ordem da lista de atendimento;
- 22) criar no REDOME uma câmara técnica permanente, que tenha entre suas atribuições de rotina avaliar, questionar e, finalmente, modificar, quando necessário, e sob justificativa técnica, o nível de prioridade atribuído a cada paciente, pelo centro transplantador a que estiver vinculado;
- 23) criar um fórum, composto por representantes do REDOME, dos três níveis de governo, de entidades técnicas do setor e dos usuários, para divulgação regular de informações que permitam o controle social do atendimento dos pacientes inscritos no REDOME, a fim de aumentar a transparência da lista;
- 24) divulgar na Internet, a exemplo do que já é feito para os órgãos sólidos, informações sobre a lista de atendimento dos pacientes

- inscritos no REDOME, incluindo informações sobre a realização de exames, buscas e realização de transplantes;
- 25) exigir que todo material a ser utilizado em transplante de medula óssea obtido no exterior só ingresse no País mediante autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o conhecimento do SNT, e do centro transplantador autorizado;
  - 26) investigar o beneficiamento de pacientes privados no INCA com maior profundidade, para fundamentar adequadamente essa grave suposição;
  - 27) esclarecer sobre a presença de pacientes estrangeiros no cadastro do REDOME;
  - 28) implantar medidas que promovam o rápido crescimento do banco nacional de doadores de medula óssea, a fim de ampliar a diversidade genética do banco, de reduzir a dependência de buscas internacionais e de diminuir os custos para o subsistema;
  - 29) promover o desenvolvimento de bancos públicos de células de cordão umbilical;
  - 30) atualizar regulamentos do setor para implantar novas medidas e tornar mais claros os processos de autorização e credenciamento de serviços;
  - 31) corrigir a Portaria nº 316, de 21 de outubro de 2003, para indicar que a autorização do Hospital Português para realizar transplante alogênico não aparentado considerou apenas a avaliação do SNT;
  - 32) fomentar, por meio de projetos específicos, as atividades da sociedade civil destinadas a apoiar os familiares e portadores de doenças que necessitam transplante de medula óssea, particularmente no que se refere ao aconselhamento e à divulgação de informações sobre direitos e recursos disponíveis para o tratamento.

## VII.2 – Propostas para o âmbito de atuação do Legislativo

- 1) propor alteração na Lei nº 9.434, de 1997, a Lei dos Transplantes, a fim de fornecer princípios norteadores sobre o funcionamento da “lista

única de espera” dos transplantes e definir as atribuições do Sistema Nacional de Transplante;

- 2) propor alteração na Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, a fim de garantir a cobertura e o ressarcimento para transplante de medula óssea;
- 3) avaliar a legislação a respeito da proibição de tratamento no exterior custeado pelo SUS, e, se necessário, atuar para que, de um lado, os direitos constitucionais do cidadão à saúde sejam preservados, e, de outro, para que o poder público não seja obrigado a custear tratamentos disponíveis no País, como também aqueles para os quais não existam evidências consolidadas de indicação terapêutica;
- 4) apoiar e, se necessário, aperfeiçoar, proposições legislativas em tramitação no Congresso Nacional, relacionadas aos transplantes, como o Projeto de Lei nº 4.125, de 1998, de autoria da Sra. Dalila Figueiredo (tramitando na CCJC, apensada ao Projeto de Lei nº 4.069, de 1998), que altera a Lei nº 9.434, 1997, exigindo que a lista única de receptor de órgão ou tecido seja de domínio público; e o Projeto de Lei do Senado Federal nº 142, de 2000, de autoria do Senador Antero Paes de Barros (tramitando na CSSF da Câmara dos Deputados, como o Projeto de Lei nº 2.642, de 2003), que altera a Lei nº 9.434, de 1997, e a Lei nº 9.656, de 1998, abordando a obrigação de o SUS custear transplantes e dos planos de saúde os incluírem em sua cobertura;
- 5) convidar o Ministério da Saúde a apresentar os desenvolvimentos obtidos no subsistema de transplante de medula óssea, após o período de seis meses.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2004 .

Deputado Rafael Guerra  
Relator