

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 3.055, DE 2004

Apensados: PL nº 4.555/2004, PL nº 7.216/2006, PL nº 2.458/2007, PL nº 3.322/2012, PL nº 3.786/2012 e PL nº 70/2023

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

Autor: Deputado NEUCIMAR FRAGA

Relator: Deputado DIEGO GARCIA

I - RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei, de autoria do Deputado Neucimar Fraga, que tem como objetivo criar o Programa Nacional de Coleta, Armazenamento, Exame e Transplante de células originárias de sangue de cordão umbilical.

O art. 1º do projeto institui o Programa Nacional de Coleta, Armazenamento, Exame e Transplante de células originárias de sangue de cordão umbilical. O art. 2º dispõe sobre a destinação do Programa em tela. O art. 3º determina a coleta e armazenamento do material derivado de sangue de cordão umbilical. O art. 4º permite convênios para unificação de procedimentos pelos órgãos de saúde. O art. 5º dispõe sobre os critérios de conveniência e oportunidade na coleta de material objeto do programa. Finalmente, o art. 6º determina que sejam aplicados ao programa instituído pela proposição a 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.

Justificando a iniciativa, o autor aduz que o projeto procura evitar que um “material tão nobre [como as “células originais de sangue de



cordão umbilical”] pare de ir para o lixo e que o Brasil possa economizar diminuindo a necessidade de importação de bancos estrangeiros”.

Foram apensadas ao projeto as seguintes proposições:

- PL nº 4.555/2004, de autoria do Deputado Henrique Fontana, que dispõe sobre a obrigatoriedade da Natureza Pública dos Bancos de Cordão Umbilical e Placentário e do Armazenamento de Embriões resultantes da Fertilização Assistida e dá outras providências.
- PL nº 7.216/2006, de autoria do Deputado Carlos Nader, que dispõe sobre incentivo a doação de cordões umbilicais em todo o Território Nacional, conforme especifica e adota outras providências.
- PL nº 2.458/2007, de autoria do Deputado Silas Câmara, que obriga o Sistema Único de Saúde a instalar bancos para coleta e manutenção de cordões umbilicais nas cidades que especifica.
- PL nº 3.322/2012, de autoria do Deputado Enio Bacci, que institui o Programa de Incentivo à Doação de Sangue do Cordão Umbilical.
- PL nº 3.786/2012, de autoria do Deputado Henrique Fontana, que dispõe sobre a obrigatoriedade da Natureza Pública dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.
- PL nº 70/2023, de autoria do Deputado Rubens Otoni, que dispõe sobre a obrigatoriedade da Natureza Pública dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.

O projeto foi distribuído às Comissões de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (atual Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação), Seguridade Social e Família (atual Comissão de Saúde), e Constituição e Justiça e de Cidadania, esta última também para análise do mérito da matéria. Após a análise pelas Comissões, a proposição será objeto



de análise pelo Plenário e seu regime de tramitação é prioridade, conforme o art. 24, inciso I e art. 151, inciso II, ambos do RICD.

No âmbito das comissões temáticas, a Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação manifestou-se em 2007 pela aprovação da proposição principal, do PL 4555/2004 e do PL 7216/2006, apensados, com Substitutivo. A Comissão de Saúde, a seu turno, opinou, já em 2015, pela rejeição da proposição principal, do PL 4555/2004, do PL 7216/2006, do PL 2458/2007, do PL 3322/2012, e do PL 3786/2012, apensados.

O Substitutivo da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação obriga o poder público a implantar rede nacional de bancos públicos de sangue de cordão umbilical e placentário no prazo de três anos, fixando condições para que a coleta e armazenamento desse material seja feita. O texto veda ainda o envio de sangue de cordão umbilical e placentário para armazenamento em instituições no exterior, bem como determina a integração da rede brasileira criada pelo projeto a órgãos estrangeiros similares.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Compete à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, nos termos do art. 32, IV, a e e, do Regimento Interno, pronunciar-se quanto à constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e ao mérito do PL nº 3.055/2004, bem como dos apensados PL nº 4.555/2004, PL nº 7.216/2006, PL nº 2.458/2007, PL nº 3.322/2012, PL nº 3.786/2012 e PL nº 70/2023, e do Substitutivo da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação.

No que toca à constitucionalidade formal, foram obedecidos os ditames constitucionais relativos à competência legislativa da União (CF, art. 24, XII), sendo atribuição do Congresso Nacional dispor sobre a matéria, com posterior sanção do Presidente da República (CF, art. 48), mediante iniciativa legislativa concorrente (CF, art. 61, *caput*). Ressalvamos, todavia, o PL nº 3.322/2012, que, ao dispor sobre as atribuições do Ministério da Saúde, viola



competência reservada ao Presidente da República em matéria de funcionamento dos órgãos da Administração federal, nos termos do art. 84, IV, a, da Constituição Federal.

Quanto à constitucionalidade material, vemos que o PL nº 4.555/2004, o PL nº 3.322/2012, o nº 3.786/2012 e o PL nº 70/2023 estabelecem uma exclusividade para o setor público que é incompatível com os arts. 197 e 199 da Constituição Federal. Com efeito, a Carta Magna dispõe expressamente que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, não podendo a legislação ordinária criar impedimentos a essa liberdade. Os citados projetos são, por conseguinte, inconstitucionais. Nada temos a censurar quanto aos PLs nº 3.055/2004, nº 7.216/2006, e nº 2.458/2007, e ao Substitutivo da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Nada temos a opor quanto à juridicidade das proposições, sua redação ou sua técnica legislativa.

No mérito, julgamos pertinente tecer as considerações que seguem. A Portaria do Ministério da Saúde nº 2.381, de 29 de setembro de 2004, anterior à maioria dos projetos analisados, criou a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), com parâmetros gerais para o funcionamento destes serviços.

Desde então, pelo menos doze serviços já foram cadastrados e estão em atividade, porém com cobertura ainda pequena fora das Regiões Sul e Sudeste. O aprimoramento deste programa é necessário, já que quanto mais amostras forem coletadas maiores são as chances de se conseguir uma compatível.

Embora já exista regulamento infralegal que trata desta matéria, acreditamos que é importante a definição de parâmetros mínimos legais, que estabeleçam uma política de Estado para os bancos de sangue com células precursoras.

Destaca-se, ainda, que a expansão desta rede de coleta e armazenamento é desejável, e pode ser estimulada pela divulgação do procedimento para os pais durante o pré-natal e o trabalho de parto. A doação



do sangue de cordão ou placentário é uma medida indolor, sem nenhum tipo de risco para o bebê, e capaz de salvar vidas no futuro.

Portanto, apoiamos o mérito dos projetos, feitas as necessárias adaptações, considerando que as proposições foram apresentadas há alguns anos, sendo necessária uma atualização, feita por meio de um substitutivo.

Pelo exposto, manifestamo-nos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da proposição principal, Projeto de Lei nº 3.055, de 2004, dos apensados Projetos de Lei nº 7.216, de 2006 e nº 2.458, de 2007, e ainda do Substitutivo da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação. Manifestamo-nos, outrossim, pela inconstitucionalidade dos Projetos de Lei nº 4.555/2004, nº 3.322/2012, nº 3.786/2012 e PL nº 70/2023, prejudicados, quanto a estes, os demais aspectos a serem analisados neste parecer. No mérito, somos pela aprovação do principal, Projeto de Lei nº 3.055, de 2004; dos apensados Projetos de Lei nº 7.216, de 2006, e nº 2.458, de 2007; bem como do Substitutivo da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, tudo na forma do Substitutivo da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, com subemenda substitutiva, por nós apresentado nesta oportunidade.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado DIEGO GARCIA

Relator

2023-3240



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBEMENDA SUBSTITUTIVA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Apensados: PL 4.555/2004, PL nº 7.216/2006, PL nº 2.458/2007

Institui a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas.

Art. 2º Fica instituída a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas, formada pelos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, públicos ou privados sem fins lucrativos.

Parágrafo único. A implantação de novos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário considerará as necessidades epidemiológicas, a diversidade étnica e genética da população brasileira e os critérios estabelecidos pelo regulamento.

Art. 3º Deverá ser instituído sistema de registro nacional de células-tronco hematopoiéticas, de uso obrigatório para todos os estabelecimentos da Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas, com o



objetivo de promover a integração dos dados das amostras coletadas, monitorar e controlar a qualidade e o processo de distribuição, segundo lista única de receptores.

Parágrafo único. O acesso às unidades armazenadas nos bancos públicos de sangue de cordão umbilical dar-se-á pelo cruzamento de informações do registro a que se refere o *caput* com os dados constantes de lista única de receptores e deverá se submeter à política nacional de transplantes de órgãos e tecidos, estabelecida pela Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 4º A rede pública criada nos termos do art. 2º desta Lei deverá ser integrada às redes públicas internacionais de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para fins de intercâmbio de conhecimento e de informações sobre compatibilidade de amostras.

§1º É vedado o envio de sangue de cordão umbilical e placentário para instituições no exterior com o objetivo de armazenamento, tanto em bancos públicos como privados.

§2º Na relação entre a rede nacional e as redes públicas internacionais de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, será observado o princípio da preservação do patrimônio genético nacional.

§3º O regulamento estabelecerá as normas para entrada e saída de sangue de cordão umbilical e placentário do território nacional.

Art. 5º É vedada, aos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para transplantes de células-tronco hematopoiéticas, a comercialização de sangue de cordão umbilical e placentário.



Art. 6º Nos estabelecimentos de saúde abrangidos pelo serviço público de coleta e armazenagem de sangue de cordão umbilical e placentário, os pais devem ser informados, no acompanhamento pré-natal e no atendimento do trabalho de parto, a respeito dos critérios e procedimentos relativos à doação das células-tronco hematopoiéticas.

Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Lei configura infração à legislação sanitária federal, aplicando-se as disposições previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado DIEGO GARCIA

Relator

2023-3240

