

NOTAS SOBRE A REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DA UTILIZAÇÃO DE BANCOS DE CÉLULAS-TRONCO DO CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO

REMARKS ON THE LEGAL REGULATION OF THE USE OF UMBILICAL CHORD AND PLACENTAL STEM CELL BANKS

MARIA CLÁUDIA CRESPO BRAUNER¹
GABRIELLE TESSER GUGEL²

RESUMO: O artigo analisa as implicações envolvendo as células-tronco, desde a eficácia de suas pesquisas até o armazenamento do sangue do cordão umbilical e placentário em Bancos de Sangue. As pesquisas devem pautar-se pelo respeito aos direitos humanos, como o princípio de proteção à vida, o princípio de salvaguarda da dignidade humana, o princípio da igualdade e o princípio de autonomia sobre o próprio corpo. A regulamentação jurídica, baseando-se na Constituição Federal de 1988, bem como as Portarias promulgadas pelo Ministério da Saúde regulam e controlam o exercício das pesquisas nessa área. A criação de Bancos Sangue públicos e privados permite que as pesquisas com as células-tronco existentes no sangue do cordão umbilical e placentário sejam realizadas, como meio de promoção do conhecimento e de possibilidades de aplicações terapêuticas presentes e futuras.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética; Células-tronco; Sangue do Cordão Umbilical.

ABSTRACT: The paper analyzes the implications involving stem cells, since the effectiveness of their research to the storage of umbilical cord blood and in placental blood banks. The research should be guided by respect for human rights,

Artigo recebido em 19.09.2011. Pareceres emitidos em 25.10.2011 e 10.06.2012.

Artigo aceito para publicação em 13.08.2012.

¹ Doutora em Direito pela Université de Rennes I - França (1992); Pós-Doutorado na Universidade de Montreal¹ - Canadá (2004). Atualmente é Professora Adjunta III na Graduação e Mestrado em Direito e Pesquisadora na Universidade de Caxias do Sul – UCS, Caxias do Sul, RS, e Professora Adjunta da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande – FURG, Rio Grande, RS. Membro do Réseaux Universitaire International de Bioéthique (RUIB) criado na França, pesquisadora do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, com Bolsa Produtividade 2. Professora convidada da Université de Toulouse - França; Université de Rennes¹ - França, Université de Montreal¹ - Canadá; Université Libre de Bruxelles - Bélgica; Universidade de Kyoto - Japão; Université de Lausanne - Suíça. *mccbraun@ucs.br*

² Mestranda em Direito Público pela UNISINOS, São Leopoldo, RS. Bacharel em Direito, pela Universidade de Caxias do Sul – UCS, Caxias do Sul, RS. Foi bolsista de Iniciação Científica BIC/CNPq, 2010. *gabitagugel@gmail.com*

as the principle of protection of life, the principle of safeguarding human dignity, the principle of equality and the principle of autonomy over their own bodies. The legal regulations, based on the 1988 Federal Constitution and the Ordinance promulgated by the Ministry of Health regulate and control the performance of research in this area. The creation of public and private blood banks allows research on existing stem cells in cord blood and placental be conducted as a means of advancing knowledge and opportunities for present and future therapeutic applications.

KEYWORDS: Bioethics; Stem Cells; Umbilical Cord Blood.

SUMÁRIO: Introdução; 1. As Implicações Éticas e Jurídicas envolvendo Células-tronco; 2. Bioética e Direitos Humanos: como conciliá-los nas pesquisas com células-tronco?; 3. Regulamentação Jurídica da Pesquisa e Utilização de Células-tronco do Cordão Umbilical e Placentário; 4. Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário Advindos de Células-tronco Hematopoiéticas; Considerações Gerais; Referências.

SUMMARY: Introduction; 1. The Ethical and Legal Implications of Research involving Stem Cells; 2. Bioethics and Human Rights: how to reconcile them in stem cell research?; 3. Regulatory and Legal Research using Stem Cells from the Umbilical Cord and Placenta; 4. Umbilical and Placental Cord Blood Banks from Hematopoietic Stem Cells; Considerations; References.

INTRODUÇÃO

Os avanços científicos nunca foram tão velozes quanto os ocorridos nos séculos XX e XXI, pelo aumento da curiosidade humana ou pelo incentivo dado à pesquisa científica por meio de financiamentos públicos e privados e pela grande acolhida da população por novos tratamentos. A ciência desempenha um papel fundamental na cultura das sociedades atuais.

Disso se depreende que o mapeamento genético possibilitado pelo projeto genoma humano fez com que o homem fixasse o foco no seu interior, trazendo a revelação de fatores genéticos até então desconhecidos, situações que geraram a necessidade de fiscalizar e regulamentar tais pesquisas.

Com a criação da Organização do Genoma Humano (*Human Genome Organization*) imbuída do objetivo de instigar e controlar a pesquisa com o genoma humano, eis que o seu conhecimento deve proporcionar um diálogo entre as nações, vai-se em prol da formulação de uma ciência que possa atender às necessidade de saúde das diversas populações.

O Brasil está incluído no consórcio internacional para pesquisa do genoma humano desde 1997, possuindo em São Paulo diversos pontos de pesquisa distribuídos entre as diversas universidades.

As pesquisas genéticas objetivam a explicação e a cura para determinadas doenças, proporcionando o conhecimento do ser humano, ou melhor, o conhecimento da vida. Mais especificamente busca-se nas pesquisas compreender as implicações envolvendo as células-tronco, em especial as provenientes do sangue do cordão umbilical e placentário, como caminho para o tratamento de doenças.

A ausência de regulamentação para essas práticas gera uma gama de conflitos quanto aos limites que devem se definir nessas pesquisas bem como a forma de financiamento e disseminação dos conhecimentos.

Nessa seara, a bioética e o biodireito têm o papel de contribuir na solução dos conflitos éticos, tendo em vista que são caminhos para preservar os direitos humanos, garantindo que a ética desempenhe papel importante atuando como mediadora dos pesquisadores, das instituições de pesquisa e da população.

Não se pode olvidar que tanto as pesquisas com o genoma humano, quanto as que envolvem células-tronco enfrentam debates éticos sérios, uma vez que diversos interesses bifurcam-se e é preciso construir uma racionalidade que possa equilibrar tais interesses e controlar os riscos inerentes às pesquisas genéticas.

Dessa forma, no presente artigo em um primeiro momento apresentar-se-á as principais noções que envolvem as pesquisas com as células-tronco, bem como suas consequências éticas. Após, considerando-se a complexidade das pesquisas (que devem ser pautadas pelos fundamentos da bioética), procura-se refletir sobre como conciliar direitos humanos com a ética presente na bioética, uma vez que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos possibilitou o seu reconhecimento mundial.

Além dos direitos humanos, far-se-á um estudo aprofundado da regulamentação brasileira pertinente ao armazenamento do sangue do cordão umbilical e placentário, pois, documentos técnicos do Ministério da Saúde também são fonte jurídica, de modo que, igualmente, devem pautar pela proteção de tais direitos.

Por fim, faz-se a distinção entre Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário de Células-Tronco Hematopoiéticas públicos ou privados, tendo em vista que os dados comprovam que os Bancos de Sangue públicos, por possuírem maior fiscalização do Ministério da Saúde, são mais criteriosos quanto ao armazenamento do sangue do cordão umbilical e placentário, podendo constituir o melhor meio para quem o deseja fazer.

1. AS IMPLICAÇÕES ÉTICAS E JURÍDICAS ENVOLVENDO AS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO

Considerando a problemática ética que permeia as pesquisas com as células-tronco, é fundamental que se possa entender a complexidade e relevância dessas pesquisas bem como as consequências sobre o ser humano.

Para Silva Júnior, Odongo e Dulley³ a célula-tronco pode ser caracterizada como uma célula com a possibilidade de dividir-se de modo indefinido, advindo do embrião, do feto, ou do próprio ser humano adulto. Basicamente, essas

³ SILVA JUNIOR, Francisco C. da; ODONGO, Fatuma C. A.; DULLEY, Frederico L. *Células-tronco Hematopoiéticas: utilidades e perspectivas*. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. São Paulo, nº 31, s. 1, p. 53-58, 2009. p. 53.

células são capazes de dividir-se, bem como renovar-se continuamente, além de serem indiferenciadas.

Essas células são conhecidas como hematopoiéticas, podendo ser obtidas do sangue do cordão umbilical, da medula óssea ou mesmo do sangue armazenado em alguns locais específicos do corpo, contudo não demonstram as mesmas capacidades de utilização que as células-tronco embrionárias⁴, mesmo assim as pesquisas já permitem a utilização destas células para o tratamento de diversas doenças, em especial na área oncológica.

Historicamente o sangue do cordão umbilical começou a ser utilizado na Segunda Guerra Mundial para a transfusão de sangue. Apenas em 1988, a sua função clínica foi colocada a prova, quando Eliane Gluckman, uma criança com anemia recebeu o transplante de célula-tronco hematopoiética de seu irmão, ambos eram compatíveis⁵.

Partindo deste pioneirismo observa-se que a célula-tronco presente no sangue cordão umbilical e placentário passou a ser objeto de um estudo mais aprofundado por diversos países, eis que a comodidade de sua obtenção (quando comparado com àquelas provenientes do embrião, por exemplo) bem como a facilidade para seu armazenamento ocasionou o próprio comprometimento dos pais em armazenar o sangue do cordão umbilical e placentário de seus filhos. Isso se refletiu mundialmente.

No Brasil, o primeiro transplante de CTH (células-tronco hematopoiéticas) não aparentado, proveniente de cordão umbilical, foi fornecido em 2004 pela equipe do Centro de Transplante de Medula Óssea (Cemo) do Instituto Nacional de Câncer (Inca). Até maio de 2008, 58 unidades de sangue de cordão umbilical já haviam sido utilizadas para transplante de CTH sendo que já em fevereiro de 2008, 4.321 unidades haviam sido criopreservadas. Atualmente existem 51 centros transplantadores de CTH no país, com aproximadamente 280 leitos. A maioria (85%) destes centros é pública. Até 2006 haviam sido realizados mais de 13.000 transplantes de CTH, uma média de 1.600 por ano. Até maio de 2008 havia 707.314 doadores voluntários registrados no Redome (Registro de Doadores de Medula Óssea)⁶.

O armazenamento do sangue do cordão umbilical e placentário possibilita que ele seja usado no próprio indivíduo. Isso significa uma vantagem quanto a (im)possibilidade de rejeição do transplante, a qual ocorre com frequência nos casos de transplante do sangue da medula óssea.

Além dessa aplicação, as pesquisas com células-tronco buscam tratamento para doenças cardíacas, pois embora se tenha localizado a presença dessas células em diversas partes do corpo, o coração é um dos órgãos desprovidos delas, o que leva as pesquisas a buscar a prevenção de infartos, por exemplo.

⁴ Ibid. p. 54.

⁵ Ibid. p. 54.

⁶ Ibid. p. 54

Os transplantes com células-tronco hematopoiéticas apresentam algumas dificuldades, como a impossibilidade de realizar-se em adultos, uma vez que do sangue do cordão umbilical e placentário armazena-se pouca quantidade, o que explica que a maior parte dos transplantes realizem-se em crianças e jovens. No mais, essa espécie de transplante apresenta uma demora na reconstituição imunológica do transplantado, aumentando-se a possibilidade do indivíduo adoentarem-se, até que se recupere completamente⁷.

Dados divulgados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária demonstram que o armazenamento nacional de células sanguíneas do cordão umbilical e placentário cresceu de 26 unidades, em 2003, para 11.322, em 2010, sendo que em 2009, por exemplo, o número de unidades armazenadas totalizou 8.735. Ou seja, em um ano (2009 a 2010), o acréscimo foi de 22%.⁸

Apesar das dificuldades acima enumeradas, o transplante do sangue do cordão umbilical e placentário é o que apresenta menor rejeição após o transplante entre indivíduos diferentes, para tal fato, os pesquisadores possuem diversas explicações, porém, o que merece destaque é o aumento crescente do número de transplantes envolvendo tais células-tronco.

2. BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS: COMO CONCILIÁ-LOS NAS PESQUISAS COM CÉLULAS-TRONCO?

O avanço das pesquisas fez com que as discussões sobre bioética passassem a ser relevantes, bem como constantes no mundo acadêmico ou intelectual, o que possibilitou o interesse pela população até então alheia ou leiga nesses assuntos.

Desde o surgimento das primeiras publicações sobre o tema, o foco de abordagem ampliou-se consideravelmente, já que as preocupações com a existência de células-tronco e suas implicações na medicina refletiam na ética e do Direito.

Para Tereza Rodrigues Vieira⁹ “é a Bioética que tenta elucidar e esclarecer as demandas éticas, recomendando maneiras de reflexão para cada caso concreto, numa demonstração de que há um mínimo de dignidade que não se pode negociar”, ou seja, a bioética age como mediadora, garantindo que a ética seja observada para a resolução de problemas.

A ética difere da bioética, visto a primeira ser mais abrangente e caracterizar um exercício da moral presente em determinada sociedade especificamente.

⁷ SILVA JUNIOR, Francisco C. da; ODONGO, Fatuma C. A.; DULLEY, Frederico L. *Células-tronco Hematopoiéticas: utilidades e perspectivas*. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. São Paulo, nº 31, s. 1, p. 53-58, 2009. p. 55.

⁸ ANVISA. *Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo (BSCUPA)*: Relatório de Produção 2003 – 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b69c3180492ec1fcb40cb714d16287af/relatorio2.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 30 jun. 2012. p. 5.

⁹ VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília: Consulex, 2006. p. 17.

Fundamental que se compreenda que a ética pode ser visualizada de forma diversa em cada sociedade, em face dos costumes que são exercidos em cada local, contudo como agir universal deve ser livre de religiosidade, crenças ou outras influências que acabem por induzir o atuar ético.¹⁰

A partir da bioética também surge o biodireito, como forma de aplicar no ramo jurídico os princípios éticos em defesa da dignidade da pessoa humana, ou mesmo do direito a vida, posto que “com a ajuda advinda da bioética, o direito poderá ser aplicado de forma mais humanizada, havendo consequentemente, mais justiça”¹¹.

A ética para que reflita a realidade social necessita que as discussões ocorram de modo interdisciplinar, ultrapassando as barreiras da ciência ou do direito, como refere Elvia Durán Costell¹²:

A ética considera que a atividade científica é uma atividade humana vinculada às demais e que, consequentemente, em seu desenvolvimento, deve intervir também a capacidade humana de atuar criteriosamente, baseando-se em critérios éticos. [...] As normas éticas devem estabelecer requisitos mínimos que defendam e protejam os interesses de todos e que possam ser racionalmente aceitáveis e exigíveis para todos.

Nesse contexto, os direitos humanos e os princípios balizadores do biodireito trazem a importância e necessidade que a sociedade possui em regulamentar, fiscalizar e controlar as pesquisas com células-tronco, bem como com o armazenamento do sangue do cordão umbilical e placentário em Bancos de Sangue.

Os direitos humanos são direitos intrínsecos a existência do homem, sem os quais suas existência e liberdades individuais seriam tolhidas. A concepção de direitos humanos sofreu diversas modificações ao longo da história, posto que os momentos que mais inibiram as liberdades individuais impulsionaram a sua evolução. Os direitos humanos para Flávia Piovesan¹³ são universais e indivisíveis:

Universalidade porque clama pela extensão universal dos direitos humanos, sob a crença de que a condição de pessoa é o requisito único para a titularidade de direitos, considerando o ser humano como um ser essencialmente moral, dotado de unicidade existencial e dignidade. Indivisibilidade porque a garantia dos direitos civis e políticos é condição

¹⁰ Ibid. p. 17.

¹¹ Ibid. p. 27.

¹² COSTELL, Elvia Durán. *A Reflexão Ética diante do Avanço da Biotecnologia*. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Biotecnologia, Direito e Bioética: perspectivas em direito comparado*. Belo Horizonte: Del Rey, PUC Minas, 2002. p. 287-288.

¹³ PIOVESAN, Flávia. *Caderno de Direito Constitucional: direitos humanos e o direito constitucional internacional*. Porto Alegre: Escola da Magistratura do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, 2006. (Módulo V; Coleção Permanente) p. 8.

para a observância dos direitos sociais, econômicos e culturais e vice-versa. Quando um deles é violado, os demais também o são. Os direitos humanos compõem, assim, uma unidade indivisível, interdependente e inter-relacionada, capaz de conjugar o catálogo de direitos civis e políticos ao catálogo de direitos sociais, econômicos e culturais.

A preocupação com a salvaguarda dos direitos humanos possui esfera mundial, o que determinou que em outubro de 2005 fosse firmada a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹⁴, através da Unesco, onde os Estados-membros que a ratificaram comprometeram-se em respeitar os princípios bioéticos constantes no seu texto. Nesse sentido explica Aline Albuquerque S. de Oliveira¹⁵:

O conteúdo da DUBDH [Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos] se fundamenta em quinze princípios substantivos: dignidade humana e direitos humanos; efeitos benéficos e efeitos nocivos; autonomia e responsabilidade individual; consentimento; pessoas incapazes de consentir; respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade pessoal; vida privada e confidencialidade; igualdade, justiça e equidade; não discriminação e não estigmatização; respeito à diversidade cultural e ao pluralismo; solidariedade e cooperação; responsabilidade social e saúde; partilha dos benefícios; proteção das gerações futuras; proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

Referida Declaração é considerada o primeiro documento que prescreve princípios bioéticos seguidos em caráter universal, além disso, como é adotada pela Assembléia Geral da Unesco ratifica seu cunho internacional, trazendo

¹⁴ A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos traz de forma cristalina, em seu artigo 2º quais são seus objetivos, bem como forma de atuação: Artigo 2º A presente Declaração tem os seguintes objetivos: (a) proporcionar um enquadramento universal de princípios e procedimentos que orientem os Estados na formulação da sua legislação, das suas políticas ou de outros instrumentos em matéria de bioética; (b) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas, públicas e privadas; (c) contribuir para o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, garantindo o respeito pela vida dos seres humanos e as liberdades fundamentais, de modo compatível com o direito internacional relativo aos direitos humanos; (d) reconhecer a importância da liberdade de investigação científica e dos benefícios decorrentes dos progressos da ciência e da tecnologia, salientando ao mesmo tempo a necessidade de que essa investigação e os consequentes progressos se insiram no quadro dos princípios éticos enunciados na presente Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais; (e) fomentar um diálogo multidisciplinar e pluralista sobre as questões da bioética entre todas as partes interessadas e no seio da sociedade em geral; (f) promover um acesso equitativo aos progressos da medicina, da ciência e da tecnologia, bem como a mais ampla circulação possível e uma partilha rápida dos conhecimentos relativos a tais progressos e o acesso partilhado aos benefícios deles decorrentes, prestando uma atenção particular às necessidades dos países em desenvolvimento; (g) salvaguardar e defender os interesses das gerações presentes e futuras; (h) sublinhar a importância da biodiversidade e da sua preservação enquanto preocupação comum à humanidade.

¹⁵ OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. *Bioética e Direitos Humanos*. São Paulo: Edições Loyola Jesuítas, 2011. p. 179.

duas consequências: “por um lado, pode-se argumentar que tornou estável e irrefutável a interconexão entre bioética e direitos humanos, por outro, a DUBDH reacendeu o debate sobre a penetração dos direitos humanos na bioética”¹⁶.

Como se percebe os direitos humanos vigoram perante todos os Estados, com função principiológica, a fim de inspirar a atuação de seu povo. Todavia, para que os direitos humanos possam ser suscitados como solucionadores de conflito perante a ordem jurídica, devem ser recepcionados pela Carta Maior de cada Estado, transformando-o então em direito fundamental.

Vários são os princípios que integram os direitos humanos, contudo, adentrar-se-á especificamente em alguns que influenciam de sobremaneira as questões éticas sobre as pesquisas com células-tronco e seu armazenamento em Bancos de Sangue, como o princípio de proteção à vida, o princípio de salvaguarda da dignidade humana, o princípio da igualdade e o princípio de autonomia sobre o seu próprio corpo.

O princípio de proteção à vida, além de fundamental, eis que prescrito na Constituição Federal constitui o direito humano que necessita de maior proteção, pois as pesquisas não podem prejudicar a vida do ser humano, ou seja, sua existência. De modo que precisam observar alguns limites, como os descritos por Ferrando Mantovani¹⁷:

a) da licitude da *atividade terapêutica*, mesmo a mais demolidora, se, no balanço de benefícios e riscos, os primeiros parecem superar os últimos; b) da licitude da *experimentação terapêutica*, enquanto subsistir a chamada “*intenção de cura*” (doenças letais, de outra maneira incuráveis) ou de *melhor cura* (doenças que, embora sem sua eliminação, de um outro lado são tratáveis); c) da licitude da *experimentação não terapêutica* ou pura), sempre que não comporte a morte ou a diminuição permanente da integridade física ou da saúde do sujeito e, desde que não haja o perigo de quais resultados se produzam.

Assim, observados os limites descritos pelo autor é possível que as pesquisas preservem a inviolabilidade do direito à vida, além de apresentarem novas perspectivas de melhorar a qualidade de vida das pessoas.

A dignidade da pessoa humana merece proteção, pois “a pessoa humana é valor, e o seu reconhecimento como tal implica pôr-se em relevo a todo ente humano”¹⁸, ou seja, objetiva-se que cada ser humano seja respeitado pelo Estado e demais cidadãos, cabendo-lhe um rol de direitos e deveres que

¹⁶ Ibid. p. 174.

¹⁷ MANTOVANI, Ferrando. *Sobre o Genoma Humano e Manipulações Genéticas*. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Biocologia, Direito e Bioética: perspectivas em direito comparado*. Belo Horizonte: Del Rey, PUC Minas, 2002. p. 158.

¹⁸ MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Estatuto Jurídico do Embrião*. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de; NEVES, Bruno Torquato de Oliveira. *Bioética, Biodireito e o Código Civil de 2002*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 171.

garantam uma vida saudável, bem como, permitam-lhe viver em sintonia com o meio em que habita.

A dignidade possui dois paradigmas que unidos representam o seu sentido, o primeiro sentindo é aquele que a caracteriza como o sentimento de *respeito*, enquanto o segundo sentido seria o de pessoa, ou seja, ser que se difere dos animais e outros objetos inanimados, dessa forma “respeitar a dignidade de alguém é, portanto, tratá-lo como uma pessoa, um ser racional, em resumo como um indivíduo que, qualquer que seja seu estado ou sua conduta, merece o respeito e não pode ser instrumentalizado”¹⁹. Esse respeito inerente ao princípio da dignidade da pessoa humana, demanda a proteção da liberdade individual, de modo que Alexandre de Moraes²⁰ explica que:

A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão a respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais.

Inclusive a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos em seu artigo 3º²¹ prescreve o respeito à dignidade da pessoa humana em prol do bem-estar do cidadão. Cumpre observar que esse princípio é tão importante que para Chaim Perelman²² “o respeito pela dignidade do homem conduz ao respeito pelas entidades nacionais de que ele faz parte”, de modo que o respeito à dignidade permitirá que os cidadãos vivam em harmonia.

O princípio da igualdade merece destaque em face de vedar que as pesquisas com células-tronco promovam a discriminação entre os seres humanos, ou mesmo que os Bancos de Armazenamento do sangue do cordão umbilical e placentário sejam benefício somente de uma parcela da população.

A igualdade, como direito fundamental, preconiza que todo o tratamento aos indivíduos deve ser isonômico, garantido a todos a adoção dos critérios estabelecidos pela legislação e principalmente pela Constituição Federal. O princípio da igualdade é tão amplo que Alexandre de Moraes²³ descreve que sua finalidade é limitar o legislador, o intérprete/autoridade pública e o particular:

¹⁹ BAERTSCHI, Bernard. *Ensaio Filosófico sobre a Dignidade: antropologia e ética das biotecnologias*. São Paulo: Edições Loyola Jesuítas, 2009. p. 188.

²⁰ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 22. ed., São Paulo: Atlas, 2007. p. 16.

²¹ Artigo 3º Dignidade humana e direitos humanos. 1. A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser plenamente respeitados. 2. Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

²² PERELMAN, Chaim. *Ética e Direito*. Tradução de Maria Ermantina Galvão G. Pereira. São Paulo: Martins Fontes, 1996. p. 405.

²³ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 22. ed., São Paulo: Atlas, 2007. p. 32.

O *legislador*, no exercício de sua função constitucional de edição normativa, não poderá afastar-se do princípio da igualdade, sob pena de flagrante inconstitucionalidade. [...] O intérprete/autoridade pública não poderá aplicar leis e atos normativos aos casos concretos de forma a criar ou aumentar desigualdades arbitrárias. [...] Finalmente, o particular não poderá pautar-se por condutas discriminatórias, preconceituosas ou racistas, sob pena de responsabilidade civil e penal, nos termos da legislação em vigor [grifo do autor].

Por fim, o princípio de autonomia do indivíduo sobre o seu próprio corpo caracteriza uma liberdade individual do indivíduo em optar, conforme seus fundamentos éticos o que lhe parece apropriado. Segundo Ferrando Mantovani²⁴ o princípio do consentimento do indivíduo carrega consigo uma escolha ideológica, porquanto envolve o relacionamento paciente/médico, bem como, dispensa poderes e deveres ao médico para que este encontre sua legitimação e primeiro fundamento no consentimento do sujeito.

Aliás, a prescrição do consentimento do paciente deve fundamentar as pesquisas com células-tronco, tendo em vista que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, teoriza em seu artigo 5^o²⁵ o direito à autonomia do ser humano.

Desse modo, considerando que as pesquisas de células-tronco advêm do cordão umbilical e placentário, cabe aos pais a permissão para que elas ocorram, visto que os pesquisadores não podem agir alheios a autonomia do cidadão sobre o seu corpo, nesse caso, demonstra-se que mesmo que o indivíduo não tenha capacidade para deliberar, seu responsável assim deverá fazê-lo.

Portanto, com os preceitos envolvendo a bioética, o Estado como ente soberano, composto por cidadãos que dele dependem, tem o dever de garantir a todos os direitos de igualdade, liberdade individual, e principalmente o direito a dignidade humana, uma vez que a dignidade é elemento precioso no âmago dos seres humanos.

3. REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DA PESQUISA E UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO DO CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO

A legislação acerca das pesquisas com células-tronco não é tão esparsa, tendo em vista que por ser um tema que envolve debates éticos, o legislador procura agir com cautela, antes de editar leis que se tornem inócuas, pois além da rápida evolução que as pesquisas proporcionam, a produção normativa deve ponderar quanto as limitações às pesquisas.

²⁴ MANTOVANI, Ferrando. *Sobre o Genoma Humano e Manipulações Genéticas*. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Biotechnology, Direito e Bioética: perspectivas em direito comparado*. Belo Horizonte: Del Rey, PUC Minas, 2002. p. 162.

²⁵ Artigo 5^o Autonomia e responsabilidade individual. A autonomia das pessoas no que respeita à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada. No caso das pessoas incapazes de exercer a sua autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger os seus direitos e interesses.

A Carta Magna, em seu artigo 1º, inciso III²⁶ traz a proteção pelo Estado da dignidade da pessoa humana, demonstrando claramente quão importante é a proteção deste princípio para a nação brasileira, eis que é colocado como um dos fundamentos do Estado. Inclusive Chaïm Perelman²⁷ acerca da dignidade da pessoa escreve que:

Se é o respeito pela dignidade da pessoa que fundamenta uma doutrina jurídica dos direitos humanos, esta pode, as mesma maneira, ser considerada uma doutrina das obrigações humanas, pois cada um deles tem a obrigação de respeitar o indivíduo humano, em sua própria pessoa bem como na das outras.

Outrossim, o *caput* do artigo 5º da Constituição Federal²⁸ garante a proteção ao direito à vida e liberdade, de modo que as pesquisas com células-tronco não podem atentar contra a vida dos indivíduos.

Como legislação infraconstitucional, visando estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados promulgou-se, em 24 de março de 2005, a Lei 11.105. Referida norma regulamentou em especial as pesquisas com células-tronco.

Percebe-se que a legislação brasileira, mesmo com as diversas críticas que foram endereçadas à Lei de Biossegurança, notadamente por juristas que alertaram que a lei não poderia mesclar embriões humanos com Organismos Geneticamente Modificados – OGM's, acabou por adotar uma posição clara e coerente com a promoção da pesquisa em saúde, privilegiando os interesses científicos e sanitários do país.

E essa visão foi confirmada pela decisão do pelo Supremo Tribunal Federal – STF de 2008 que julgou a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3510, considerando constitucional a permissão para pesquisas com células-tronco embrionárias retiradas de embriões crio-preservedos nas clínicas de reprodução assistida e, desde que exista consentimento expresso dos envolvidos, no caso, daqueles que detêm a titularidade do material genético, ou melhor, usuários das referidas clínicas.

Evidente que tal legislação seria insuficiente para o controle e regulamentação das pesquisas, o que levou a necessidade de que fosse promulgada regulamentação por via de decreto. Assim, foi editado o Decreto 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamentou a Lei 11.105/2005

²⁶ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...] III - a dignidade da pessoa humana;

²⁷ PERELMAN, Chaïm. *Ética e Direito*. Tradução de Maria Ermantina Galvão G. Pereira. São Paulo: Martins Fontes, 1996. p. 401.

²⁸ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade [...].

trazendo a possibilidade de penalizar o infrator no âmbito administrativo quando do cometimento de infrações administrativas descritas no referido Decreto.

Ademais, o Decreto viabilizou que os cientistas trabalhassem com células-tronco, sendo que sua finalidade é antes de tudo dar condições para viabilizar e operacionalizar, oportunizar a pesquisa e a respectiva obtenção das linhagens de células embrionárias no Brasil. O decreto orienta o caminho a ser respeitado para que se promova a pesquisa científica com a cautela e a prudência necessárias em uma área tão instigante e delicada quanto é a pesquisa com embriões humanos.

Cabe destacar que existe um sistema de proteção e acompanhamento dos embriões a fim de que não haja desvio em sua produção. Esse trabalho é realizado pelo Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio), é um sistema desenvolvido pela ANVISA, que tem como objetivo criar um banco de dados sobre o número de embriões armazenados nas clínicas de fertilização *in vitro*, bem como do número de embriões classificados como inviáveis, segundo a Lei de Biossegurança. Assim, a ANVISA terá conhecimento do número de embriões que poderão ser destinados à pesquisa com células-tronco embrionárias e quais efetivamente já foram doados²⁹.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada número 29, de maio de 2008, todos os Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) deverão acessar e preencher os dados do Sistema Nacional de Produção de Embriões e terão um prazo de 60 dias para atualizarem as informações sobre o número de embriões produzidos até 31 de dezembro de 2007. A partir desta data, os BCTG passarão a informar seus dados anualmente³⁰.

Dessa forma, percebe-se que a legislação brasileira regulamentou a pesquisas com células-tronco embrionárias, todavia não trouxe de forma expressa a regulamentação das pesquisas com células-tronco advindas do sangue do cordão umbilical, e nem mesmo faz alusão a criação de Bancos de Sangue do cordão umbilical, tal regulamentação foi estabelecida no âmbito da ANVISA, como se verá a seguir.

4. BANCOS DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTÁRIO ADVINDOS DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS

O aumento das pesquisas envolvendo as células-tronco obtidas do sangue do cordão umbilical e placentário culminou na criação de Bancos de Sangue para o seu correto armazenamento.

A criação dos referidos Bancos de Sangue, tanto públicos, quanto privados está presente em diversos países, sendo que o pioneiro em estabelecer um

²⁹ ANVISA. *SisEmbrio – Sistema Nacional de Produção de Embriões*. Disponível em: <<http://www10.anvisa.gov.br/sisembrioNovo/login.seam>>. Acesso em: 15 ago. 2012.

³⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 31, de 29 de maio de 2008*. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31241&word>>. Acesso em: 15 ago. 2012.

Banco de Sangue do Cordão Umbilical e Placentários, foi o Dr. Pablo Rubinstein, no ano de 1993, no New York Blood Center, Estados Unidos³¹.

Em que pese o Brasil não possua legislação específica sobre os Bancos de Sangue, há normativa que regulamenta o seu exercício, como a Portaria nº 2.381/GM, de 29 de setembro de 2004 que regula a criação da Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord). Outras portarias foram editadas com o objetivo de atualizar o regulamento técnico para os transplantes de células-tronco hematopoiéticas no Brasil: uma delas trata da necessidade de regulamentar o acesso pelos registros internacionais por intermédio da Portaria 931/GM de 2 de maio de 2006 e, mais recentemente pela Portaria nº 87 de 21 de janeiro de 2009, com a função de autorizar o envio para o exterior de amostras de células-tronco hematopoiéticas de doadores cadastrados no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea – (REDOME), para a realização de transplantes.

Tal regulamentação foi essencial, tendo em vista que desde 2001 hospitais privados armazenavam o sangue do cordão umbilical, visando a preservação das células-tronco. Cite-se que “o primeiro BSCUP privado do Brasil foi construído em abril de 2001 pela empresa Cryopraxis Criobiologia Ltda. localizada no Pólo de Biotecnologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro”³².

Assim, existem os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) que destinam a utilização do sangue doado para qualquer indivíduo e que são públicos e, os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário de Uso Autólogo (BSCUPA), nestes o sangue seria usado somente por quem o armazena, portanto de natureza privada.³³

A principal diferença entre o Banco de Sangue privado e o público seria que o sangue para ser armazenado no meio privado necessita de prévio pagamento de taxas e demais despesas, sendo que as células-tronco somente serão utilizadas para consumo do próprio indivíduo, salvo se este manifestar interesse em doá-las a quem possua compatibilidade genética. Ao passo que o Banco de Sangue público pelo Supremo Tribunal Federal é gratuito, porém as células-tronco poderão ser utilizadas para pesquisas, bem como por qualquer indivíduo que necessite de transplante das referidas células.

³¹ OLIVEIRA, Flávia Cristina Tavernard de; SILVA, Paula Degani Ferreira da. *Células-tronco Hematopoiéticas e seu Armazenamento em Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário*. AC&T Academia de Ciência e Tecnologia. Rio Preto/SP, nov. 2009. Seção Artigos de Hematologia. Disponível em: <<http://www.ciencianews.com.br/revistavirtual/artigodegani.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2012. p. 4.

³² Ibid. p. 4

³³ ANVISA. *Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo (BSCUPA)*: relatório de produção 2003 – 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b69c3180492ec1fcb40cb714d16287af/relatorio2.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 30 jun. 2012. p. 3.

A autora Marlene Braz³⁴ explica como ocorrem as quatro fases para a coleta do sangue do cordão umbilical em Bancos de Sangue públicos: primeiro, as mães passam por uma triagem a partir do pré-natal, excluindo-se aquelas que apresentam desordens genéticas, histórico de neoplasia e que não realizem pelo menos duas consultas do pré-natal; segundo, coleta-se o sangue, momento em que são preenchidos o relatório do histórico clínico materno e familiar, o histórico do parto do recém-nascido e o termo de consentimento que regulariza a doação do material. Além disso, verifica-se se o sangue possui doenças como hepatite e AIDS; e, em terceiro lugar, é feita a análise, após o material ser acondicionado sob refrigeração, onde passa por uma contagem do número de células e de volume, sendo armazenadas somente as amostras que tiverem no mínimo 75ml de sangue do cordão umbilical; quarto, advém a consulta da mãe e do bebê, que fica sob monitoramento de 2 a 6 meses depois do parto, caso ocorra alguma anomalia, o sangue é descartado.

Terminado todo esse processo o sangue é registrado junto ao cadastro nacional de doadores de células-tronco, passível nesse caso de doação para indivíduos que sejam compatíveis. Atualmente, o sangue ali armazenado é utilizado principalmente para transplantes na medula óssea, além de utilização para pesquisas.³⁵

A preocupação com as pesquisas, ou mesmo com a possibilidade abrange o maior número de doações possíveis foi evocada na Portaria 2.381/GM, que estabeleceu em seu artigo 3º, § 2º, como critério seleção de doadores e potencial de armazenagem de cada Banco de Sangue do Cordão Umbilical e Placentário que as unidades coletadas representem a diversidade étnica brasileira.

Diferentemente dos Bancos de Sangue públicos, os privados apresentam algumas incertezas, tendo em vista que os Bancos de Sangue Privados armazenam o sangue retirado do cordão umbilical e placentário, sem realizar os mesmos testes feitos na rede pública. Com isso diversas vezes as células-tronco são inutilizáveis, ou mesmo insuficientes para um transplante, nesse sentido, Marlene Braz³⁶ explica que o Hospital Albert Einstein quando passou de privado para público descartou 40% dos cordões para uso autólogo, o que representou quatro mil amostras que jogou fora porque estavam fora dos padrões. Aduz a autora que, quando um bebê nasce e os pais querem colocar

³⁴ BRAZ, Marlene. *Células-tronco: a tecnologia do sangue do cordão umbilical: algum conflito bioético?* In: EMERICK, Maria Celeste; MONTENEGRO, Karla Bernardo Mattoso; DEGRAVE, Wim (Orgs.). *Novas Tecnologias na Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: GESTEC-Nit, 2007. p. 170.

³⁵ *Ibid.* p. 171.

³⁶ BRAZ, Marlene. *Células-tronco: a tecnologia do sangue do cordão umbilical: algum conflito bioético?* In: EMERICK, Maria Celeste; MONTENEGRO, Karla Bernardo Mattoso; DEGRAVE, Wim (Orgs.). *Novas Tecnologias na Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: GESTEC-Nit, 2007. p. 173.

o cordão umbilical congelado numa clínica privada, esta vai coletar o sangue do cordão e mesmo que somente exista 10ml, vai ser coletado e congelado. Depois o material não servirá porque não é suficiente, nem para tratar a criança. Destaca que isso revela um verdadeiro absurdo.

Inclusive, no Relatório realizado pela ANVISA entre os anos de 2003 e 2010 constatou-se que 85,6% das unidades descartadas pelos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo ocorreram em razão do baixo volume coletado.³⁷

Além disso, outra preocupação perante os bancos de sangue privados é a propaganda enganosa que veiculam para captar clientes, distorcendo informações médicas ou dando falsas expectativas aos pais que visam guardar o sangue do cordão umbilical, haja vista que mesmo com os avanços da medicina, poucas são as doenças tratáveis com o sangue do cordão umbilical e placentário. Comenta Marlene Braz³⁸ que alguns laboratórios não informam de forma adequada a pouca utilidade em se gastar muito dinheiro para preservar poucas células que dificilmente serão utilizadas pela própria criança e, principalmente, pelos parentes, dado o pouco volume de sangue coletado (cerca de 70 ml).

Os Bancos de Sangue públicos, por possuírem maior fiscalização do Ministério da Saúde, além de permitirem que mais indivíduos recebam o transplante, abrem a oportunidade para a verificação da compatibilidade universal, visto que conforme referido anteriormente as células são utilizadas para pesquisas, e constituem a melhor opção para quem procura armazenar o sangue do cordão umbilical e placentário.

A referida Portaria também regulamenta o controle de disponibilização e divulgação das células-tronco armazenadas³⁹, isso representa um passo importantíssimo, pois a criação de Bancos de Sangue gera preocupações como a utilização que será dada às informações armazenadas em bancos de dados,

³⁷ ANVISA. *Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo (BSCUPA)*: relatório de produção 2003 – 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b69c3180492ec1fcb40cb714d16287af/relatorio2.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 30 jun. 2012. p. 7.

³⁸ BRAZ, Marlene. *Células-tronco: a tecnologia do sangue do cordão umbilical: algum conflito bioético?* In: EMERICK, Maria Celeste; MONTENEGRO, Karla Bernardo Mattoso; DEGRAVE, Wim (Orgs.). *Novas Tecnologias na Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: GESTEC-Nit, 2007. p. 176.

³⁹ Conforme prescreve o artigo 7º Portaria 2.381/GM: Art. 7º Regular o ingresso e saída de SCUP do território nacional e as relações com a rede de BSCUP internacionais. § 1º Determinar que, a partir da data de publicação desta Portaria, seja vedado o envio de – Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para o exterior, com o objetivo de armazenamento de CTH/SCUP em bancos públicos ou privados instalados fora do território nacional. § 2º A entrada ou a saída de precursores hematopoiéticos, provenientes de medula óssea, ou de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical e placentário, terá obrigatoriamente de se dar em conformidade com as normas estabelecidas pelo Sistema Nacional de Transplante – SNT. § 3º Estabelecer que compete ao Ministério da Saúde a integração do BrasilCord às redes públicas internacionais de CTH/SCUP.

além da possível falta de segurança ou controle quanto à disponibilização desses dados. Não são só as pesquisas que causam receio, mas também o *biopoder*⁴⁰ delas advindo, ou seja,

hoje o biopoder está sendo fortalecido pelas crescentes potencialidades econômicas das biotecnologias impulsionadas pelo mercado. A gestão técnica da vida cria poderes de agenciamento mercadológico que potencializam biopolíticas de grande poder econômico e simbólico na sociedade. O poder das atuais biotecnologias de gerar habilidades no domínio da vida é o desafio fundamental da bioética em sua tarefa de defender e proteger a vida em sentido amplo.⁴¹

Desse modo, a regulamentação visa à garantia dos direitos inerentes a pessoa humana, servindo para evitar abusos e discriminações, protege, ainda, a inviolabilidade das informações genéticas e, em especial o princípio da dignidade da pessoa humana.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Não se pretendeu neste artigo uma simples reflexão sobre as pesquisas envolvendo as células-tronco provenientes do sangue do cordão umbilical, apesar desta ter ocorrido em virtude de sua interatividade com o tema proposto. O que se quis, foi comentar a regulamentação jurídica existente, haja vista que a criação dos Bancos de Sangue para armazenamento do sangue do cordão umbilical e placentário pode gerar conflitos bioéticos potência pelo fato

⁴⁰ O termo *biopoder* foi criado por Foucault (FOUCAULT, M., *História da Sexualidade I: a vontade de saber*. Rio de Janeiro: Graal, 1979), conforme explica José Roque Junges (Biopoder, biotecnologias e justiça. In: JUNGES, José Roque; GARRAFA, Volnei (Orgs.). *Solidariedade Crítica e Cuidado: reflexões bioéticas*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Edições Loyola, 2011. p. 139-140.) em sua obra, tendo em vista que se antes o poder era um dever de morte, pois tinha a autoridade para causar a morte ou deixar viver através do direito de enviar para a guerra na defesa do território ou de aplicar a pena capital, nos tempos modernos o poder assumiu a tarefa de gerir a vida. [...] As disciplinas do corpo e as regulações da população são as duas estratégias de biopolítica desenvolvidas pelo poder sobre a vida. A função do poder não é mais matar, mas investir sobre a vida. A velha potência da morte do poder soberano é substituída pela administração dos corpos e pela gestão calculista da vida. Passou-se da disciplina ascética dos corpos dentro de instituição de ordenamento como escola, prisão, manicômio, para uma regulação sanitarista que atinge a sociedade inteira pelo controle da população. Para Foucault, o biopoder foi necessário ao desenvolvimento do capitalismo, garantindo à custa da inserção controlada dos corpos no aparelho de produção e do ajustamento dos fenômenos da população aos processos econômicos. Contudo, não se tratava só de controlar o corpo e a população, mas de potencializá-los em suas forças e aptidões graças a técnicas sanitaristas autônomo e biopolíticas. Essa estratégia, para o poder controlar e potencializar a vida, exigiu uma visão calculista da vida e de seus mecanismos. O conhecimento gerado deu origem a um saber-político expresso no discurso científico da clínica e da epidemiologia. Tal saber a serviço do desenvolvimento do biopoder foi base da crescente importância da norma sanitária que instituiu o normal e o anormal em saúde, assumindo o lugar do sistema jurídico da lei, referido essencialmente à morte.

⁴¹ JUNGES, José Roque. *Biopoder, Biotecnologias e Justiça*. In: JUNGES, José Roque; GARRAFA, Volnei (Orgs.). *Solidariedade Crítica e Cuidado: reflexões bioéticas*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Edições Loyola, 2011. p. 137-138.

de haver acesso e uso de material genético que contém informações importantes e que podem ser utilizadas incorretamente e sem consentimento dos envolvidos.

Isso ocorre devido ao rápido avanço das pesquisas, tendo em vista que desde que elas tiveram início, aumentou-se gradativamente a quantidade de indivíduos que armazenam o sangue do cordão umbilical e placentário, seja em Banco de Sangue público ou privado. Inclusive os dados divulgados pela ANVISA comprovam tal crescimento.

O uso das células-tronco do sangue do cordão umbilical e placentário demonstrou-se próspero, uma vez que ao contrário da polêmica utilização de células-tronco embrionárias, que enfrenta debates éticos e religiosos acirrados, aquelas provenientes do sangue do cordão umbilical e placentário já permitem melhoras comprovadas nos pacientes com patologias nas áreas, cardíaca e oncológica.

Obviamente que as pesquisas com células-tronco necessitam avançar, pois o que se sabe hoje é ínfimo perante o que ainda há de descobrir-se. Não se pode olvidar que os direitos humanos incidem claramente sobre as pesquisas com células-tronco, tendo em vista que mesmo com a linha tênue existente entre o conhecimento do ser humano e a violação dos direitos fundamentais, a dignidade da pessoa humana deve ser preservada.

A Lei de Biossegurança, apesar de ter regulamentado as pesquisas com células-tronco provenientes de embrião, não trouxe de forma expressa a regulamentação das pesquisas com células-tronco advindas do sangue do cordão umbilical. Da mesma forma, não menciona acerca da criação de Bancos de Sangue do cordão umbilical, tal regulamentação foi estabelecida no âmbito da ANVISA e Ministério da Saúde.

Portanto, a promulgação de Portarias pelo Ministério da Saúde é um das formas de garantir a manutenção dos direitos fundamentais, quando a norma jurídica não é suficiente, de forma a viabilizar as pesquisas protegendo-se concomitantemente a pessoa humana.

Ao Estado compete fazer aplicar referidas regulamentações, uma vez que através destas é possível cobrar uma posição fiscalizadora dos órgãos públicos, que deverão agir orientados pelo seu poder de polícia.

Os Bancos de Sangue para armazenamento do cordão umbilical, sejam públicos ou privados, devem zelar pela segurança das informações ali depositadas, sob pena de os direitos humanos serem violados em benefício de interesses particulares e obscuros, principalmente com relação aos Bancos de Sangue privados.

Dessa forma, pode-se notar que as pesquisas envolvendo as células-tronco do cordão umbilical e placentário apresentam uma regulamentação que apesar de escassa, baseia-se em um primeiro momento nos princípios fundamentais, inerentes ao Estado de Direito, e, posteriormente, de caráter técnico em portarias internas do Ministério da Saúde.

REFERÊNCIAS

- ANVISA. SisEmbryo – *Sistema Nacional de Produção de Embriões*. Disponível em: <<http://www10.anvisa.gov.br/sisembryoNovo/login.seam>>. Acesso em: 15 ago. 2012.
- ANVISA. *Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo (BSCUPA)*: Relatório de Produção 2003 – 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b69c3180492ec1fcb40cb714d16287af/relatorio2.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 30 jun. 2012.
- BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado, 1988.
- _____. Portaria nº 2.381/GM, de 29 de setembro de 2004. Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Seção Legislação. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt2381_29_10_2004.html>. Acesso em: 15 ago. 2012.
- BRAUNER, Maria Claudia Crespo; LIEDKE, Mônica Souza. Pesquisas Genéticas no Brasil: consentimento informado e restrição à divulgação dos dados genéticos como proteção dos Direitos Humanos. In: *Direito e Sociedade na América Latina do Século XXI*. 1. ed., Pelotas: Editora e Gráfica Universitária, 2009, v.1, p. 449-459.
- BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, Sexualidade e Reprodução Humana: conquistas médicas e debate bioético*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.
- _____. Regulamentação das Pesquisas com Células-tronco no Brasil. In: EMERICK, Maria Celeste; MONTENEGRO, Karla Bernardo Mattoso; DEGRAVE, Wim (Orgs.). *Novas Tecnologias na Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: GESTEC-Nit, 2007. p. 195-202.
- BRAZ, Marlene. Células-tronco: a tecnologia do sangue do cordão umbilical: algum conflito bioético? In: EMERICK, Maria Celeste; MONTENEGRO, Karla Bernardo Mattoso. DEGRAVE, Wim (Orgs.). *Novas Tecnologias na Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: GESTEC-Nit, 2007. p. 169-178.
- COSTELL, Elvira Durán. A Reflexão Ética diante do Avanço da Biotecnologia. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Biotecnologia, Direito e Bioética: perspectivas em direito comparado*. Belo Horizonte: Del Rey, PUC Minas, 2002. p. 285-289.
- EMERICK, Maria Celeste; MONTENEGRO, Karla Bernardo Mattoso; DEGRAVE, Wim (Orgs.). *Novas Tecnologias na Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: GESTEC-Nit, 2007.
- JUNGES, José Roque. Biopoder, Biotecnologias e Justiça. In: JUNGES, José Roque; GARRAFA, Volnei (Orgs.). *Solidariedade Crítica e Cuidado: reflexões bioéticas*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Edições Loyola, 2011.
- _____; GARRAFA, Volnei (Orgs.). *Solidariedade Crítica e Cuidado: reflexões bioéticas*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Edições Loyola, 2011.
- MANTOVANI, Ferrando. Sobre o Genoma Humano e Manipulações Genéticas. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Biotecnologia, Direito e Bioética: perspectivas em direito comparado*. Belo Horizonte: Del Rey, PUC Minas, 2002. p. 156-165.
- MEIRELLES, Jussara Maria Leal de (Coord.). *Biodireito em Discussão*. Curitiba: Juruá, 2007.

_____. Estatuto Jurídico do Embrião. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de; NEVES, Bruno Torquato de Oliveira. *Bioética, Biodireito e o Código Civil de 2002*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 163-177.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 31, de 29 de maio de 2008*. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31241&word>>. Acesso em: 15 ago. 2012.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 22. ed., São Paulo: Atlas, 2007.

MYSZCZUK, Ana Paula. *Genoma Humano: limites jurídicos à sua manipulação*. Curitiba: Juruá, 2005.

OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. *Bioética e Direitos Humanos*. São Paulo: Edições Loyola Jesuítas, 2011.

OLIVEIRA, Flávia Cristina Tavernard de; SILVA, Paula Degani Ferreira da. Células-tronco hematopoiéticas e seu armazenamento em bancos de sangue de cordão umbilical e placentário. *AC&T Academia de Ciência e Tecnologia*. Rio Preto/SP, nov. 2009. Seção Artigos de Hematologia. Disponível em:

<<http://www.ciencianews.com.br/revistavirtual/artigodegani.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2012.

PERELMAN, Chaïm. *Ética e Direito*. Tradução de Maria Ermantina Galvão G. Pereira. São Paulo: Martins Fontes, 1996.

PESSINI, Leo; SIQUEIRA, José Eduardo de; HOSSNE, William Saad (Orgs.). *Bioética em Tempos de Incerteza*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Edições Loyola, 2010.

PIOVESAN, Flávia. *Caderno de Direito Constitucional: direitos humanos e o direito constitucional internacional*. Porto Alegre: Escola da Magistratura do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, 2006. (Módulo V; Coleção Permanente)

SILVA JUNIOR, Francisco C. da; ODONGO, Fatuma C. A.; DULLEY, Frederico L. Células-tronco Hematopoéticas: utilidades e perspectivas. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. São Paulo, nº 31, s. 1, p. 53-58, 2009.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília: Consulex, 2006.