

## NOTA TÉCNICA CONJUNTA N.º 001/2010/GGSTO/ ANVISA

Data	14/04/2010
Autor	GGSTOANVISA e GGPRO/ANVISA
Ementa	Propaganda de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Autólogo

1. A finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – sob incumbência da Lei nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999 – é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

2. A propaganda, a publicidade, a promoção e a informação de produtos, práticas e serviços sujeitos à vigilância sanitária, uma vez caracterizadas como elementos fundamentais e constituintes do processo de provimento de um produto, tecnologia ou serviço, compõem área de atuação da Agência. Neste ínterim, são avaliadas, fiscalizadas, controladas e acompanhadas pela Anvisa como forma de proteger a pessoa e a família de informações que possam ser enganosas e abusivas, bem como conscientizar as empresas e seus responsáveis técnicos sobre a importância da ética e da responsabilidade sobre sua promoção.

3. Em 2007 e 2008, a Anvisa suscitou ação sobre a propaganda dos serviços de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Autólogo, com base na análise de todo o material publicitário utilizado pelas empresas na divulgação destes serviços, veiculado desde 2005, bem como dos contratos de prestação de serviços e termos de consentimento livre e esclarecido, com o intuito de determinar as adequações necessárias em materiais publicitários e documentos que infringiam a legislação vigente. Os materiais analisados incluíam peças destinadas aos profissionais de saúde e ao público em geral, incluindo as formas impressas veiculadas em folders, revistas, jornais e similares e a divulgação em meio eletrônico (Internet).

4. Foram determinadas adequações em material publicitário de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Autólogo, de forma a modificar os itens irregulares, segundo a necessidade. Foi apontado que as informações veiculadas possibilitariam interpretação errônea a respeito da utilização das células do sangue de cordão umbilical e placentário, ao mesmo tempo resultando em falsa sensação de segurança aos pais ao adquirirem um serviço, que de fato, não possui meios de *assegurar* a saúde futura de seus filhos.

5. As principais irregularidades (i) observadas nos materiais publicitários dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário e as modificações (m) demandadas continham os seguintes aspectos:

- (i) menção das várias indicações terapêuticas das células-tronco hematopoéticas do sangue de cordão umbilical, para uso alogênico aparentado e não-aparentado. Omitem que as indicações do uso autólogo do sangue de cordão umbilical e placentário são restritas;
- (i) omissão do fato de que as células-tronco, que porventura venham a ser empregadas para a terapêutica da medicina regenerativa, com finalidade autóloga, podem ser coletadas também da medula óssea e sangue periférico; e que as pesquisas atuais empregam, principalmente, estas fontes de células; outros estudos em medicina regenerativa encontram-se em andamento empregando células-tronco de outras partes do corpo humano, como tecido adiposo, pele, pâncreas, fígado, polpa dentária, dentre outras, e podem ser igualmente promissores quanto ao seu uso em terapêutica, no futuro;

(m) ao informar ou listar doenças, que já foram tratadas a partir da utilização terapêutica das células-tronco hematopoéticas, bem como indicar estatísticas de utilização destas células em transplantes, deve ser esclarecido ao consumidor a fonte das células-tronco utilizadas para o tratamento das respectivas doenças - se provenientes do sangue de cordão umbilical, de medula óssea ou do sangue periférico, se autólogas (provenientes da própria pessoa) ou alogênicas (quando provém de outra pessoa, parente ou não);

- (i) fornecimento de informações sobre os usos atuais das células-tronco, juntamente com menção de avanços e pesquisas científicas (potencial da medicina regenerativa), os quais, atualmente, não possuem comprovação clínica e não estão liberados como forma de terapêutica;

(m) ao divulgar utilizações no campo da medicina regenerativa, esclarecer ao público de que estas ainda estão no campo inicial de estudos científicos e não possuem, atualmente, comprovação que justifiquem seu uso terapêutico;

- (i) abordagem dos pais de forma apelativa, mencionando o armazenamento do sangue de cordão umbilical e placentário como “seguro de vida”, porém, tanto a probabilidade de uso desse material quanto a garantia de que este terá indicação médica de utilização, são reduzidas, com base na medicina atual. Considerando ainda a divulgação do armazenamento como um “seguro de vida”, observa-se, geralmente, cláusulas constantes nos respectivos Contratos de Prestação de Serviço dos bancos as quais os eximem de garantias relacionadas à durabilidade e aplicabilidade do material;

(m) suprimir as expressões que possam sugerir caráter apelativo, colocando o armazenamento do sangue de cordão umbilical e placentário como “seguro de vida”, “garantia de saúde”, “seguro biológico”;

- (i) menção de que a Anvisa “certifica” ou “autoriza” o serviço e a veiculação de logomarca da instituição;

(m) suspender a veiculação de informações sobre certificação emitida pela Anvisa. Ressalta-se que a Anvisa não emite certificados dessa natureza, cabendo aos órgãos de Vigilância

Sanitária dos respectivos Estados e Municípios a função de fiscalização e licenciamento sanitário (emissão de licença sanitária ou alvará de funcionamento) deste tipo de serviço de saúde;

(m) retirar a logomarca da Anvisa de todo e qualquer material publicitário da empresa. A Anvisa é uma autarquia em regime especial, pessoa jurídica de direito público e sua logomarca não pode ser reproduzida sem autorização.

6. Uma eventual interdição dos serviços de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário deve se dar por caráter técnico-sanitário. Falhas e abusos nas informações veiculadas pelos serviços de saúde são devidamente orientadas para que sejam adequadas, sendo de responsabilidade do Responsável Técnico pelo serviço.

7. Considerando o Código de Ética Médica e a Resolução CFM n.1.701/2003 – que estabelece os critérios norteadores da propaganda em Medicina, conceituando os anúncios, a divulgação de assuntos médicos, o sensacionalismo, a autopromoção e as proibições referentes à matéria – a Anvisa tem realizado apontamentos ao Conselho Federal de Medicina acerca do tema. Objetiva-se que seja promovida a análise das peças publicitárias em foco e a responsabilização do profissional médico responsável pelas informações divulgadas.

8. Ressalta-se que os médicos, funcionários e consultores dos bancos privados podem possuir potencial conflito de interesse no recrutamento de clientes, devido ao seu próprio ganho financeiro – ganho este sugerido por indícios sobre a efetivação de lucratividade intensa no oferecimento do serviço de armazenamento privado do sangue de cordão umbilical e placentário, de acordo com observado em algumas reportagens, amplamente divulgadas na mídia.

9. A Anvisa manterá o monitoramento sobre a propaganda dos serviços de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Autólogo, bem como sobre a recorrência na veiculação de informações inadequadas. A Agência encaminhará aos órgãos competentes, para as medidas cabíveis e complementares, as irregularidades detectadas e as denúncias que chegarem a esta instituição.