



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
COORDENAÇÃO DE CONSULTIVO  
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

**PARECER nº 51/2025/CCONS/PFANVISA/PGE/AGU**

**NUP: 25351.831285/2024-50**

**INTERESSADO: DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO**

**ASSUNTOS: DIREITO CONSTITUCIONAL E SANITÁRIO**

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL E SANITÁRIO. IMPORTAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE CADÁVERES FRESCOS PARA FINS DE TREINAMENTO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE. QUESTIONAMENTO ADVINDO DA AGÊNCIA PERNAMBUCANA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - APEVISA.

Senhora Procuradora-Chefe em exercício,

1. Chegam a esta Procuradoria Federal os autos do processo administrativo eletrônico em epígrafe, com consulta encaminhada pelo Sr. Diretor-Presidente Substituto desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA por intermédio do Despacho nº 351/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI nº 3527641), cujo objeto são aspectos jurídicos relacionados a utilização de cadáveres frescos (técnica *fresh frozen*) com a finalidade de treinamentos em cursos de graduação, pós-graduação e congêneres.

2. O referido documento SEI nº 3527641 traz as informações que se seguem:

*Assevera a APEVISA que, em diligências realizadas no Instituto de Treinamento em Cadáveres Frescos (ITC - Recife), foi verificado que a rede de estabelecimentos tem importado, por via aérea, cadáveres frescos provenientes dos Estados Unidos e da Europa, com objetivo de prestar serviços de treinamentos na área da saúde e estética, cuja entrada se dá pelo aeroporto de Guarulhos e, posteriormente, os cadáveres são destinados a diferentes centros localizados no Brasil.*

*O citado instituto também informou à APEVISA que tais importações não seriam de produtos propriamente ditos (peças anatômicas), tendo em vista a vedação da comercialização de órgãos e corpos humanos imposta pela legislação brasileira (conforme disposto na Constituição Federal/1999, art. 199, § 4º), mas sim de serviço prestado por empresas internacionais especializadas que realizam conservação, armazenamento e transporte de cadáveres.*

*Considerando a relevância do tema e a necessidade de garantir a segurança e a ética na utilização de cadáveres para fins didáticos, a APEVISA questionou a validade legal do argumento apresentado pelo Instituto e encaminhou à Anvisa uma série de questionamentos, abaixo transcritos, de modo a nortear a atuação dos demais entes integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, uma vez que se trata de prática que tem sido adotada em diferentes locais do país:*

*1- A Anvisa possui algum posicionamento oficial sobre a utilização de cadáveres frescos em treinamentos para profissionais de saúde, realizados atualmente em mais de 19 Unidades do ITC (instituto de Treinamento em Cadáveres Frescos) e outros como Centro Internacional de Anatomia em Cadáveres Fresh Frozen (HAC)?*

*2- A técnica de congelamento de cadáveres frescos ou fresh frozen conservação possui sustentação jurídica e científica como categoria de procedimento de conservação de cadáveres, de acordo com a legislação sanitária brasileira?*

*3- Qual o papel da Anvisa na regulação, anuência e fiscalização desse tipo de atividade? Existe alguma normativa exarada pela Anvisa que regulamenta a utilização de cadáveres frescos em treinamentos para profissionais de saúde?*

*4- Sobre a importação de tais peças, mesmo que denominada pela empresa intermediadora de prestação de serviço, não seria passível de Licença de Importação (LI)? Existe na área de portos e aeroportos da Anvisa algum programa de fiscalização para controle de importação de peças cadavéricas destinadas ao uso em treinamentos para profissionais de saúde?*

*As unidades organizacionais da Agência que possuem alguma relação com o tema manifestaram-se no presente processo, contudo, informaram, em síntese, que não há competência legal para atuação da Anvisa no processo descrito.*

*A Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), por meio da Nota Técnica nº 8/2025/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 3387665), ponderou que a normatização de cursos de saúde*

é de competência do Ministério da Educação, em conjunto com o Ministério da Saúde e conselhos profissionais, que estabelecem diretrizes curriculares nacionais e critérios para a abertura e reconhecimento de cursos na área da saúde. Destacou, ainda que, no caso dos cursos da área de saúde, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e os conselhos profissionais têm prerrogativas para manifestar-se junto ao Ministério da Educação no processo de autorização e reconhecimento dos cursos, inclusive nas questões didático pedagógicas.

A respeito do questionamento 2, a GGTES ressalta que não há na área técnica qualquer estudo que embase técnicas de utilização de cadáveres, e que o seu uso para o ensino na área da saúde é prática histórica e que está disciplinada pela Lei nº 8.501, de 1992. Pondera, ainda, que a escassez e dificuldade de obtenção e correta utilização de peças anatômicas já desencadeou diversos debates, e sugere a realização de consulta à academia e autoridades científicas para avaliar se a recente técnica de conservação denominada *fresh frozen* também pode ser considerada nos protocolos atualmente adotados pelas disciplinas de anatomia.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por sua vez, manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 16/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3402207), que apresentou racional para **informar que não há, no momento, anuência da Agência no processo de importação do material indicado, diante da ausência de previsão legal, conforme disposições da Lei nº 9.782, de 1999, e da RDC nº 81, de 2008, além da ausência de Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) para tratamento administrativo de importação pela Anvisa.**

(Os grifos são do original)

3. O documento da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária - APEVISA (Ofício nº 778/2024/SEI/DG/APEVISA - SEI nº 3362142), que motiva a consulta e inaugura a marcha processual, traz os apontamentos a seguir:

*De acordo com as diligências realizadas no Instituto de Treinamento de Cadáveres (ITC - Recife) por esta APEVISA, a mencionada rede de estabelecimentos tem importado, por via aérea, cadáveres dos Estados Unidos e da Europa para suas instalações, com o fito de prestar serviços de treinamentos na área da saúde e estética. Todos os cadáveres entram no Brasil através do aeroporto de Guarulhos, os quais, então, são destinados a diferentes centros localizados no Brasil. A empresa informou que a importação, no entanto, não é de produto propriamente dito (peças anatômicas), tendo em vista a vedação da comercialização de órgãos e corpos humanos imposta pela legislação brasileira, mas sim do serviço prestado por empresas internacionais especializadas que realizam conservação, armazenamento e transporte de cadáveres, nos limites da legislação nacional. Assim, foi informado que a empresa tem importado os cadáveres como serviços. Como os serviços não são sujeitos ao código NCM, as peças cadavéricas que estão sendo importadas pelo estabelecimento têm, de certa forma, escapado da fiscalização sanitária, sob o crivo da Anvisa, nesse caso concreto, passando pela anuência apenas da Receita Federal. No entanto, apesar de não se tratarem de órgãos e tecidos vivos para uso em transplante ou reconstituições, os cadáveres (normalmente negociados em peças ou partes) são objetos da vigilância sanitária, uma vez que podem gerar algum grau de risco e potencial comprometimento à saúde durante o processo de manipulação, por se tratarem de material cadavérico que podem conter algum patógeno e a depender da técnica de conservação e das boas práticas durante o uso em treinamentos, pode se tornar meio de cultura.*

*Com relação à conservação das peças importadas, também em visita ao supracitado estabelecimento, foi identificado que tem se utilizado a técnica de preservação de cadáveres por meio do congelamento, denominada *fresh frozen*, a qual não envolve a realização de embalsamento químico com formol. De acordo com os responsáveis, tal método de conservação permite uma simulação mais realística de procedimentos realizados em pacientes vivos. Por outro lado, a técnica, por não envolver nenhum agente conservante, não permite que os cadáveres sejam utilizados por longos tempos, tendo em vista o processo de decomposição natural da matéria orgânica.*

*Entendemos que o tema envolve questões regulatórias (lacuna), legais e éticas. Do ponto de vista legal, a CF/1999 traz em seu art.199, § 4º a vedação expressa a comercialização no Brasil: "A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização." Em relação a doação temos na Lei 10.406/2002, que institui o código civil, no artigo 14, que a disposição gratuita do corpo, no todo ou em parte, para depois da morte é válida, com objetivo científico ou altruístico. Ou seja, o "caráter gratuito" a que se refere o caput revela a finalidade altruísta ou científica do ato, vedando qualquer interesse lucrativo ou comercial. Por representar a última vontade da pessoa, essa intenção de doar o próprio corpo para fins científicos após a morte é referida no art. 1.857, §2º, do Código Civil como disposição testamentária de caráter não patrimonial, cuja validade persiste ainda que o testador somente a elas se tenha limitado. Mas essa disposição deve ser decidida por pessoa civilmente capacitada e comprovada por instrumento público ou privado. Neste último caso, deve ser acompanhada da assinatura de duas testemunhas, conforme igualmente previsto no artigo 37 do CNJ e no artigo 29, §3º, do Decreto 9.175/2017 esse sentido, a Sociedade Brasileira de Anatomia tem no seu website um modelo de declaração de intenções denominado "Termo de intenção de doação do corpo para fins de estudo e pesquisa".*

*Ainda sobre a parte legal a Lei 8.501/1992 dispõe sobre a utilização de cadáveres não reclamados para fins de estudos ou pesquisas científicas. Segundo o artigo 2º dessa lei, um cadáver não reclamado no prazo de 30 dias, ou seja, não identificado (art. 3º, item I) ou não procurado por parentes ou responsáveis (art. 3º, item II) junto ao poder público, poderá ser encaminhado a escolas médicas para fins de pesquisa. As instituições responsáveis pela guarda do cadáver deverão manter, nos termos do art. 3º, §4º, informações que permitam o reconhecimento do falecido, como fotos, folhas de impressão digital, resultados de necropsia para os casos de morte não natural, e permitir aos familiares acesso aos dados a qualquer momento (art. 5º) 15. Por fim, o falecimento deve ser publicado em jornais de grande circulação por, pelo menos, dez dias (art. 3º, §1º), antes da entrega do corpo a escolas médicas.*

*A Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (substituiu a CNS 196/1996) que estabelece normas e diretrizes para pesquisas que envolvam seres humanos, também estabeleceu requisitos para a realização de estudos em pessoas com diagnóstico de morte encefálica. Entre esses requisitos está a declaração de intenção do doador ou a autorização para doação do corpo por familiares e/ou representantes legais. A pesquisa científica com cadáveres deve, portanto, estar alinhada às demais normas éticas da Resolução CNS 466/2012, que não diferenciam o tratamento entre corpos animados e inanimados. A referida Resolução de fine ainda o que é pesquisa e pesquisa envolvendo seres humanos: II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico; II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.*

*Parece não restar claro que transações comerciais de "peças anatômicas frescas" na forma de "prestação de serviço" se enquadrem da RDC 662/2022, que dispõe sobre o controle e fiscalização sanitária do traslado de restos mortais em portos, aeroportos e fronteiras, uma vez que na seção das definições (art. 2º) não há nada que remeta a esse tipo de técnica ou procedimento. E que o objeto da norma é o traslado em urna funerária, para situações de retorno dos restos mortais para destinação final pela família ou similar e não para fins de pesquisa ou estudo.*

*(...)*

*Adiante no seu art. 3, exige a Anvisa da realização de qualquer tipo de controle, exceto no caso de emergência em saúde pública ou outra situação de risco. O art. 5º por sua vez no seu parágrafo único traz que serão considerados procedimentos de conservação a formolização, embalsamamento ou outro a ser definido, em Instrucionais técnicos da Anvisa ou do Ministério da Saúde, a considerar a transmissibilidade do agente etiológico, sem nenhuma referência a técnica fresh frozen.*

*Em relação as questões éticas, nos parece que em função da lacuna regulatória sobre o tema, empresas internacionais especializadas nesse ramo de atividade tem vendido um serviço, que regra geral, configura uma forma de comércio de peças anatômicas, restos mortais ou cadáver fresco, sem observância à Constituição Federal, ao Código Civil, a Lei 8.501/1992 e a Resolução 466/2012.*

*Sobre a empresa, solicitamos uma reunião com a intermediadora e trazemos abaixo algumas informações que obtivemos:*

*- Empresa Extracut e Anatolabs: <http://anatolabs.com/empresa.html>*

*- Ponto focal com os Institutos de Treinamento no Brasil: Sr. Riccardo Stephan: + 351 965 393 747 (Whatsapp)*

*- De onde as peças são captadas a partir do pagamento de uma taxa de serviço: Associação Americana de Banco de Tecidos - segmento de organizações de doação anatômica não transplantadas (NADOs). <https://www.aatb.org/nados>.*

*- A transação se dá por meio de um Acordo de Transferência de Material Anatômico com o Innoved Institute - <https://innovedinstitute.com/>. Um dos itens do Acordo traz: 2) O candidato concorda em pagar taxas de serviço ao Innoved Institute pela aquisição, processamento, preservação, armazenamento e serviços de entrega de tecidos conforme fornecido ao candidato mediante solicitação. Além disso, o candidato concorda em pagar o custo de transporte do tecido.*

*(...)*

*Considerando a relevância do tema e a necessidade de garantir a segurança e a ética na utilização de cadáveres para fins didáticos, solicitamos a gentileza de serem esclarecidos os questionamentos anteriormente pontuados, bem como o posicionamento da agência acerca dos fatos narrados, de modo a nortear os demais entes integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por envolver uma prática que tem sido adotada em diferentes locais do país.*

4. Diferentes áreas técnicas desta ANVISA se manifestaram sobre a questão trazida no documento da APEVISA, como se constata pelas referências indicadas adiante:

5. A Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES adunou aos autos Nota Técnica nº 8/2025/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI nº 33876655) da qual se extrai o que se segue:

## **2. Análise**

*Após discorrer sobre a pertinência e legalidade em se discutir o tema levantado, a demandante passa a questionamentos objetivos à Anvisa que poderiam ser comentados pela Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES), a saber:*

*"1- A Anvisa possui algum posicionamento oficial sobre a utilização de cadáveres frescos em treinamentos para profissionais de saúde, realizados atualmente em mais de 19 Unidades do ITC (instituto de Treinamento em Cadáveres Frescos) e outros como Centro Internacional de Anatomia em Cadáveres Fresh Frozen (HAC)?*

*2 - A técnica de congelamento de cadáveres frescos ou fresh frozen conservação possui sustentação jurídica e científica como categoria de procedimento de conservação de cadáveres, de acordo com a legislação sanitária brasileira?*

*3 - Qual o papel da Anvisa na regulação, anuência e fiscalização desse tipo de atividade? Existe alguma normativa exarada pela Anvisa que regulamenta a utilização de cadáveres frescos em treinamentos para profissionais de saúde?*

*A respeito dos questionamentos 1 e 3, informamos que a normatização de cursos de saúde é competência do Ministério da Educação (MEC), em conjunto com o Ministério da Saúde e conselhos profissionais, que estabelecem diretrizes curriculares nacionais e critérios para a abertura e reconhecimento de cursos na área da saúde. A autorização para iniciar a oferta de cursos de graduação e pós-graduação e o reconhecimento*

desses cursos são competências do Ministério da Educação (MEC). Isso inclui a avaliação de aspectos como a organização didático-pedagógica (incluindo aqui as técnicas utilizadas), o corpo docente e as instalações físicas. No caso dos cursos da área de saúde, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e os conselhos profissionais têm prerrogativas para manifestar-se junto ao Ministério da Educação no processo de autorização e reconhecimento dos cursos, inclusive nas questões didático-pedagógicas. O Conselho Nacional de Saúde preconiza princípios e diretrizes para a formação por meio da Resolução CNS n. 596 de 8 de dezembro de 2017.

A respeito do questionamento 2, ressaltamos que não há em nossa área técnica nenhum estudo que embase técnicas de utilização de cadáveres, independente de quaisquer que sejam. Ressaltamos que a utilização de cadáveres para o ensino na área da saúde é uma prática histórica e já está disciplinada pela Lei n° 8.501, de 30 de novembro de 1992. Entretanto, a escassez e dificuldade de obtenção e correta utilização de peças anatômicas já desencadeou diversos debates, passou por Projeto de Lei (PL177/1995, arquivado em 2023) e conta hoje com um protocolo para utilização de cadáveres no ensino de anatomia em Pernambuco, aprovado pelo Provimento 28/2008 de 11 de setembro de 2008, da Corregedoria Geral de Justiça do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, também publicado no periódico *Rev. bras. educ. med.* 34 (2), Jun 2010 <https://doi.org/10.1590/S0100-55022010000200018>. Sugerimos portanto a consulta à academia e autoridades científicas para a confirmação se a recente técnica de conservação denominada *fresh frozen* também pode ser considerada nos protocolos atualmente utilizadas pelas disciplinas de anatomia.

Por fim, entendemos a preocupação da demandante, bem como a pertinência e relevância do tema levantado com a finalidade de se garantir a segurança sanitária na entrada de peças anatômicas no Brasil e na utilização das mesmas em treinamento para profissionais da saúde. Entretanto destacamos que nenhuma das duas esferas fazem parte das competências desta GRECS/GGTES.

Ressaltamos que o referido tema foi pauta das duas últimas reuniões do GT-VISA, ocorridas em 03/12/24 e 07/01/2025, em que a GGTES apresentou o posicionamento aqui manifestado.

### **3. Conclusão**

Assim, diante do exposto, reiteramos que o processo de importação e utilização de cadáveres frescos para fins de estudos e pesquisa está fora das competências regimentais da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS/GGTES

6. A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfândegados - GGPAF, por seu turno, juntou aos autos a Nota Técnica n° 16/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI n° 3402207), com as considerações adiante:

### **2. Análise**

A importação de bens e de produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos é disciplinada pela RDC n° 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências, e pode ser realizada por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação, haja vista que a finalidade da importação é o uso em determinada pesquisa e não se confunde com a finalidade de educação e treinamento. Nesta mesma RDC, ainda há a previsão de importação intermediada, porém mesmo nesses casos, a importação deve ser destinada a uma pesquisa específica, para a qual o Termo de Responsabilidade deve ser assinado pelo pesquisador responsável pela pesquisa e pela Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação.

Por outro lado, a finalidade de ensino, para o tipo de material indicado - cadáveres frescos - não é regulamentada pela Anvisa e tampouco está descrita nas finalidades de importação previstas no Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, Resolução RDC n° 81, de 5 de novembro de 2008.

Adicionalmente, de acordo com a solução de consulta de NCM n° 98.114, de 30 de março de 2020, da Coordenação-Geral de Tributação (Cosit) da Receita Federal do Brasil, peça anatômica (cabeça, tronco ou membros) de origem humana, mesmo embalsamada, congelada, acondicionada em embalagem não estéril, sem valor comercial, doada por bancos de tecidos humanos estrangeiros, utilizada exclusivamente em ambiente acadêmico para estudo da anatomia humana (ensino, treinamento, dissecação, etc.), simulação de cirurgias e pesquisas médicas, não possui classificação na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).

### **SOLUÇÃO DE CONSULTA N° 98.114, DE 30 DE MARÇO DE 2020**

*Assunto: Classificação de Mercadorias*

*Mercadoria: Peça anatômica (cabeça, tronco ou membros) de origem humana, mesmo embalsamada, congelada, acondicionada em embalagem não estéril, sem valor comercial, doada por bancos de tecidos humanos estrangeiros, utilizada exclusivamente em ambiente acadêmico para estudo da anatomia humana (ensino, treinamento, dissecação, etc.), simulação de cirurgias e pesquisas médicas, não possui classificação na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).*

*Ainda, consta da Lei 9.782, de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, que cabe à Anvisa anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8° desta Lei. Conforme se observa dos bens e produtos elencados no Art. 8°, não há menção expressa para anuência de importação de cadáver humano fresco. Logo, a atuação da Agência se limita a questões sanitárias a serem implementadas em resposta a uma ESPII ou ESPIN em portos, aeroportos e plataformas de petróleo, conforme dispõe a RDC 932/2024, que revogou a RDC 662/2022 e que estabelece:*

### **Seção II**

***Das medidas de saúde temporárias previstas para meios de transporte, bagagem, carga e restos mortais***

### **humanos**

Art. 11. As medidas de saúde a serem implementadas em resposta a uma ESPII ou ESPIN em relação a meios de transporte, bagagem, carga e e restos mortais humanos, em portos, aeroportos e plataformas de petróleo, conforme este regulamento, poderão ser:

(...)

§2º Independente de recomendações de medidas de saúde temporárias específicas para restos mortais humanos, excetuado cinzas, seu traslado deve ocorrer em urnas funerárias e serem tomados todos os cuidados necessários a minimizar qualquer risco para a saúde pública, devendo os documentos relativos ao procedimento de conservação estar à disposição da autoridade competente, sempre que solicitado.

Portanto, considerando a ausência de previsão legal, conforme Lei 9.782, de 1999 e RDC 81/2008 e considerando a ausência de NCM para tratamento administrativo de importação pela Anvisa, não há, no momento, anuência desta Agência no material indicado.

### **3. Conclusão**

Diante do exposto, entendemos a preocupação da demandante, bem como a pertinência e relevância do tema levantado com a finalidade de se garantir a segurança sanitária na entrada de peças anatômicas no Brasil e na utilização das mesmas em treinamento para profissionais da saúde. Entretanto, entendemos que a discussão sobre o tema deva ser ampliada para participação dos diversos atores envolvidos, tais como a Procuradoria da Anvisa, COVIG, GGTES, CONASS, CONASENS, Ministério da Saúde, SNVS e Receita Federal do Brasil, para avaliação da pertinência e possibilidade de inclusão de NCMs específicos para os bens em questão.

7. Como último documento de interesse neste opinativo pode ser citado o Despacho nº 255/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3497213), por intermédio do qual a Assessoria da Terceira Diretoria, ao tempo que reforça o entendimento da GGTES, sugere a "*consulta também ao Ministério da Educação (MEC) visto este ser responsável pela autorização para iniciar a oferta de cursos de graduação e pós-graduação e pela avaliação de aspectos como a organização didático-pedagógica (incluindo as técnicas utilizadas), o corpo docente e as instalações físicas.*".

8. É o que cabe relatar!

### **Análise Jurídica**

9. Conforme se extrai do relatado acima e da instrução processual, mormente do Despacho nº 351/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, o objeto e a finalidade da presente manifestação jurídica é analisar a utilização de cadáveres frescos (técnica *fresh frozen*) com a finalidade de treinamentos em cursos de graduação, pós-graduação e congêneres, segundo o relatado no Ofício nº 778/2024/SEI/DG/APEVISA (SEI 3362142).

10. Delimitado o escopo e a abrangência deste opinativo, passa-se à análise solicitada.

11. De início, cabe trazer mais uma vez o que pontuou Ofício nº 778/2024/SEI/DG/APEVISA no sentido de que "*o tema envolve questões regulatórias (lacuna), legais e éticas.*".

12. Neste giro, a análise a ser perpetrada por esta Procuradoria Federal no presente opinativo demanda a (i) visualização do aspecto legal para aferir do interesse sanitário reconhecido por esta ANVISA, e, depois, o (ii) adentramento nos aspectos éticos, haja vista que estamos diante de situação em que se utiliza material de origem humana, no caso Peça anatômica - cabeça, tronco ou membros) de origem humana.

13. Como proposto e a partir do que externam os documentos citados no relatório deste opinativo, acima, deve ser ter em conta questão prejudicial para a caracterização da própria legalidade quanto a regulação material do tema, a condicionar, inclusive, não apenas o interesse sanitário na espécie, mas, também, para outras áreas de interesse e regulação, como a educação, dada a existência de material de origem humana (Peça anatômica - corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana), o que implica na existência de questões éticas que precisam ser consideradas e superadas para, repita-se, a legalidade de qualquer regulação tendo por objeto a utilização de cadáveres frescos (técnica *fresh frozen*) com a finalidade de treinamentos em cursos de graduação, pós-graduação e congêneres.

14. Neste giro, dada a a complexidade e as implicações de ordem jurídica e ética, especialmente em razão do *status* constitucional da proteção da pessoa humana e da sua inata e inviolável dignidade, cabe trazer à colação o paradigma jurídico estabelecido a partir da discussão e conclusão lançada no Parecer CONS. nº 12/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU (SEI nº 25351.636781/2012-33), que de modo percuciente e plenamente conectado com os fins sociais e as exigências do bem comum fez a releitura do § 4º, do art. 199, da Constituição da República Federativa do Brasil - CRFB.

15. Ainda que referenciado Parecer CONS nº 12/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU tenha enfrentado a discussão da possibilidade de registro e comercialização de produtos de terapias celulares avançadas, é insofismável que a matéria de fundo e constitucional relativa a utilização de substâncias, partes e os restos mortais de pessoas humana se submete aos mesmos princípios e valores constitucionais.

16. Com isto, cabe trazer à colação os fundamentos e a racionalidade do paradigma jurídico estabelecido pelo multicitado Parecer CONS nº 12/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, a seguir:

10. O desenvolvimento científico e tecnológico tem proporcionado inúmeros avanços na área da medicina, com

consequente melhoria da qualidade e aumento da expectativa de vida da população. Nesse contexto, nos últimos anos, as pesquisas com células-tronco vêm demonstrando resultados promissores, trazendo novas perspectivas de tratamento para muitas doenças e condições clínicas que hoje são consideradas intratáveis ou para as quais a única solução terapêutica disponível é o transplante de órgãos, bastante limitado pela escassez de doadores e pelo custo elevado, além da alta morbidade relacionada.

(...)

23. No entanto, no Brasil, previamente à continuação do processo regulatório se faz imprescindível a superação de um importante questionamento jurídico: a regra contida na parte final do §4º do art. 199 da CF/88 constituiria óbice ao comércio dos produtos de terapias avançadas e, *a fortiori*, ao seu registro sanitário? Para melhor compreensão, transcreve-se na íntegra o dispositivo constitucional invocado:

*“Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.*

*§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.*

*§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.*

*§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.*

*§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.”* (destaque apostado)

24. Em 2002, ao ser indagada sobre a possibilidade de registro de produto denominado “cimento ósseo”, “preparado a partir de tecidos ósseos de um cadáver doador, através de técnicas cirúrgicas assépticas, e que possui esterilidade testada, podendo ser usado em áreas onde a formação de osso por difusão é desejada, como transplante complementar, formação óssea deficiente, implante deficitário, fusão espinhal”, esta Procuradoria Federal junto à ANVISA emitiu o PARECER N° 209/02 – PROC/ANVISA/MS em que concluiu pela “impossibilidade de comercialização do produto “Cimento Ósseo”, por vedação constitucional e legal. Inexiste, pois, fundamentação para que se proceda ao registro do produto, face à necessidade de adequação da legislação sanitária à ordem constitucional”. Para tanto, acompanhou a interpretação conferida por Ives Gandra Martins ao §4º do art. 199 da CF/88, ora reproduzida:

*“Proibindo qualquer tipo de comercialização sobre a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante e tratamento, assim como o processamento e a transformação de sangue e seus derivados, determinou o constituinte que a lei estabelecesse as condições e requisitos para facilitar a sua ocorrência, dentro desses parâmetros.*

*Nitidamente, o dispositivo constitucional objetivou evitar o comércio ilegal de órgãos e sangue, assim como a possível exploração de pessoas sem recursos, que as pudesse levar a disporem de seus órgãos mediante negociação.*

*O texto, todavia, é absolutista, pois, ao dizer que é vedado qualquer tipo de comercialização, nitidamente proibiu até que os medicamentos feitos à base de sangue pudessem ser comercializados, o que vale dizer, o constituinte proibiu qualquer tipo de comercialização de qualquer tipo de medicamento que derivasse direta ou indiretamente de substância humanas, inclusive as autovacinas.”*

25. Não se pode olvidar, contudo, que o cenário atual difere daquele em que se pronunciou a PF-ANVISA em 2002. A ciência avança extraordinariamente, criando novas realidades, de forma que “*as afirmações feitas em um momento logo em seguida podem estar ultrapassadas*”, consoante advertiu o Exmo. Sr. Ministro Menezes Direito em seu voto no julgamento da ADI 3.510/DF. Assim, partindo-se da contextualização apresentada, **revela-se imperiosa uma nova e acurada exploração dos contornos jurídicos do problema, debruçando-se outra vez sobre o §4º do art. 199 da CF/88 a fim de se alcançar o atual sentido da regra constitucional.**

17. Como se observa da transcrição parcial acima, há plena pertinência e correlação jurídica entre o objeto da manifestação precedente e o tratado nestes autos, mais uma vez, repita-se, por força da derivação de substância e matéria humana (Peça anatômica - corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana) envolvida na discussão travada nestes autos.

18. Interessa, portanto, reafirme-se, para a verificação dos limites éticos e da legalidade na espécie, a origem do material e a condição jurídica em que o mesmo é disponibilizado para aferição se os valores e princípios sediados na Lei Maior estão atendidos.

19. Nesta linha continua o Parecer CONS nº 12/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, adiante:

32. Consequentemente, a conciliação da realidade política e social com a realidade jurídica demanda a constante atualização das normas da carta magna, como ferramenta de sobrevivência e reavivamento de sua força normativa, seja por meio de reformas constitucionais, seja pelos processos informais de alteração constitucional, por muitos denominados de mutação constitucional.

33. A mutação constitucional permite a evolução harmônica e progressiva da Constituição, conferindo renovada acepção ao texto constitucional, sem contrariá-lo. Para maior compreensão, recorre-se ao escólio de Anna

Cândida da Cunha Ferraz:

*“Assim, em síntese, mutação constitucional altera o sentido, o significado e o alcance do texto constitucional sem violar-lhe a letra e o espírito. Essa a característica fundamental da noção de mutação constitucional que merece, por ora, ser ressaltada. Trata-se, pois, de mudança constitucional que não contraria a Constituição, ou seja, que indireta ou implicitamente, é acolhida pela Lei Maior.*

*Tais alterações constitucionais, operadas fora das modalidades organizadas de exercício do poder constituinte instituído ou derivado, justificam-se e tem fundamento jurídico: são, em realidade, obra ou manifestação e uma espécie inorganizada de Poder Constituinte, o chamado poder constituinte difuso, na feliz expressão de Burdeau.*

*Esta a segunda característica a ser apontada.*

*Destina-se a função constituinte difusa a completar a constituição, a preencher vazios constitucionais, a continuar a obra do constituinte. Decorre diretamente da Constituição, isto é, seu fundamento flui da Lei Fundamental, ainda que implicitamente, de modo difuso e inorganizado.*

*É uma decorrência lógica da Constituição, na medida em que esta é uma obra que nasce para ser efetivamente aplicada, sobretudo naquilo que tem de essencial, e o essencial, por vezes, é incompleto, exigindo atuação ulterior; capaz de defini-lo, precisá-lo, resolver-lhes as obscuridades, dar-lhe continuidade e aplicação, sem vulnerar a obra constitucional escrita.*

*Como exercício de função constituinte implícita, é forçosamente limitada. Seus limites são necessariamente mais amplos e definidos do que os limites que se impõem ao constituinte derivado, isto é, ao poder de reforma constitucional, na medida em que, com permissão expressa da Constituição, atua precisamente para reformá-la, emendá-la, modificando o texto e o conteúdo constitucional. O poder constituinte difuso, porque não expressamente autorizado, porque nasce de modo implícito e por decorrência lógica, não pode reformar a letra e o conteúdo expresso da Constituição. Sua atuação se restringe a precisar ou modificar o sentido, o significado e o alcance, sem todavia vulnerar a letra constitucional.”*

34. Uadi Lammêgo Bulos não discrepa:

*“As constituições, como organismos vivos que são, acompanham o evoluir das circunstâncias sociais, políticas, econômicas, que, se não alteram o texto na letra e na forma, modificam-na na substância, no significado, no alcance e no sentido de seus dispositivos”.*

35. Calha observar que os limites materiais impostos ao poder constituinte reformador se aplicam ao chamado poder constituinte difuso. Na realidade, para os processos informais de alteração constitucional há de se entender tais limites de uma forma ainda mais ampla, de modo a se evitar a violação do espírito da constituição, o esvaziamento de sua força normativa e a corrosão do Estado Democrático de Direito. Segundo Hesse:

*“Uma mudança das relações fáticas pode – ou deve – provocar mudanças na interpretação da Constituição. Ao mesmo tempo, o sentido da proposição jurídica estabelece o limite da interpretação e, por conseguinte, o limite de qualquer mutação normativa. A finalidade (Telos) de uma proposição constitucional e sua nítida vontade normativa não devem ser sacrificadas em virtude de uma mudança da situação. Se o sentido de uma proposição normativa não pode mais ser realizado, a revisão constitucional afigura-se inevitável. Do contrário, ter-se-ia a supressão da tensão entre norma e realidade com a supressão do próprio direito. Uma interpretação construtiva é sempre possível e necessária dentro desses limites. A dinâmica existente na interpretação construtiva constitui condição fundamental da força normativa da Constituição e, por conseguinte, de sua estabilidade. Caso ela venha a faltar, tornar-se-á inevitável, cedo ou tarde, a ruptura da situação vigente.”*

36. Inobstante a ausência de consenso doutrinário na sistematização dos processos informais de alteração da constituição, certo é que mais frequentemente se elenca a interpretação constitucional como seu principal mecanismo de atuação. Nessa seara, deve-se destacar a interpretação constitucional administrativa enquanto importante condicionante do sentido das disposições constitucionais, em que pese a inafastabilidade do controle jurisdicional. Sobre a interpretação constitucional administrativa como meio de mutação constitucional, discorre a multicitada doutrinadora:

*A interpretação constitucional administrativa configura processo de mutação constitucional sempre que, atuando para concretizar, integrar e aplicar a constituição, conduz, permite ou possibilita a transformação do sentido, do significado e do alcance das disposições da Lei fundamental, amoldando-a a realidades novas, a situações novas, novas necessidades sociais.*

*Veja-se que nem sempre a interpretação constitucional, atuando como processo de mutação constitucional, amplia ou estende o significado e o sentido da Constituição; por vezes, pode até mesmo restringi-lo. Ampliando ou restringindo estará dando sentido concreto, vivo, possivelmente novo à Constituição, portanto, se alça à categoria de processo de mutação constitucional*

37. Dessa forma, a compreensão da constituição como organismo vivo, cujo significado e alcance deve se ajustar à dinâmica social e política, **valida e reforça a conclusão de que o enunciado constante na parte final do §4º do art. 199, considerando-se a evolução da ciência e os novos métodos de tratamento de doenças e de promoção da saúde surgidos após sua promulgação em 1988, merece ser novamente apreciado, interpretado e, assim, atualizado, de modo a permitir a concreta realização da norma constitucional.**

20. Esta compreensão jurídica da norma constitucional permite manter a vivacidade e atualidade do texto constitucional, com a preservação dos valores e princípios captados e positivados pelo Legislador Constituinte, mas, como dito acima, cumprindo o papel ontológico de toda norma jurídica de estar plenamente conectado com os fins sociais e as exigências do bem comum.

21. Nas linhas seguintes a ínclita parecerista, que em muito honra o Órgão Jurídico desta ANVISA e que estabeleceu com absoluta propriedade e pertinência os contornos legais quanto as situações que envolvam substâncias-material de origem humana, traz as ponderações e visualiza a consequência da interpretação constitucional, senão vejamos:

42. Nesse diapasão, o surgimento das modernas tecnologias na área da medicina, destacadamente a terapia celular, **impõe indagações que conduzem à necessidade de uma profunda e revigorada leitura do §4º do art. 199 da CF/88, a fim de interpretá-lo evolutivamente, em diálogo com o atual contexto significativamente marcado pelo desenvolvimento científico e, conseqüentemente, social.**

(...)

46. Na utilização conjugada dos elementos, métodos e princípios supramencionados afigura-se essencial ultrapassar a literalidade do §4º do art. 199 da CF/88 e atingir os princípios constitucionais a ele diretamente relacionados, pois sintetizam os valores plasmados no ordenamento jurídico, verdadeiros vetores ou paradigmas interpretativos que conferem unidade e harmonia ao sistema, requerendo que se lhes dê cada vez maior concreção. Não há como negar sua relevância na interpretação e aplicação das normas de qualquer natureza, inclusive das próprias regras constitucionais. É nos princípios que reside a justificação valorativa das regras, servindo para operacionalizar sua interpretação e, conseqüentemente, sua adequação aos casos concretos.

(...)

53. Dessarte, pergunta-se: **o que se pretende proteger com a proibição contida na parte final do §4º do art. 199? Quais princípios fundamentais residem na origem da declinada regra constitucional e como lhes imprimir a maior efetividade possível? Quais os bens jurídicos envolvidos e como conciliá-los de forma harmônica?**

54. Inegavelmente, **o que anima a regra em análise, ou seja, o que lhe dá razão de ser, é a proteção à dignidade da pessoa humana, da qual decorrem os direitos fundamentais à vida e à saúde.** Essa é a diretriz principiológica concretizada no §4º do art. 199 da CF/88, que deve informar a interpretação do dispositivo e orientar a elaboração de futuros e eventuais atos regulamentares sobre a matéria, conforme se abordará adiante.

(...)

56. Nota-se, pois, que a Constituição Federal de 1988 galgou o reconhecimento e a consideração da dignidade da pessoa humana à condição de princípio fundamental do Estado Democrático de Direito, vinculante para todas as ações do Estado e para a vida em sociedade. E, nessa toada, **funciona como critério de interpretação e integração, conferindo coerência geral ao ordenamento constitucional.**

(...)

59. Do exposto acima, infere-se claramente que **a regra estatuída no §4º do art. 199 da CF/88 tem como suporte axiológico o princípio da dignidade da pessoa humana**, para o qual o ser humano não é objeto de direito, mas sim um valor considerável em si mesmo. Com a proibição de práticas como a comercialização de órgãos, tecidos, sangue, esperma e demais substâncias humanas, **protege-se brasileiros e estrangeiros residentes no País da mercantilização do corpo humano.** Essa é a *mens legis* que se apura em uma interpretação teleológica do dispositivo, não se podendo olvidar, embora aqui se tenha optado por não percorrer os caminhos de uma exegese histórica, que no momento da discussão e promulgação da Constituição Federal de 1988 a escandalosa desigualdade econômica impingia a introdução no texto constitucional de medidas expressas protetivas da população mais pobre contra a exploração pelos mais afortunados.

60. Além disso, cumpre registrar, mais uma vez sem a pretensão de enveredar para uma exaustiva investigação histórica, que o constituinte originário, embora vislumbrasse progressos no campo da biotecnologia, o que se deduz do próprio texto do §4º do art. 199 (“§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, **pesquisa e tratamento...**”), não tinha como sequer imaginar que tais pesquisas desvendariam o enorme potencial da terapia celular e a elevariam ao patamar de novo paradigma da medicina na atualidade, **uma vez que a primeira linhagem de células-tronco humanas embrionárias só foi desenvolvida pelo pesquisador James A. Thomson em 1998.**

61. Ocorre que, hodiernamente, a era da biotecnologia se impôs de modo irreversível, trazendo muitas expectativas de conquistas aplicáveis à cura de doenças crônicas graves ou à melhoria da qualidade de vida humana. E, conforme debatido exaustivamente nos tópicos anteriores, mostra-se forçosa a evolução das categorias jurídicas diante dos avanços científicos, sob pena de se criar um enorme descompasso entre os anseios sociais e o direito, o que enfraqueceria a força normativa da constituição.

62. Fixadas tais premissas, o prosseguimento da presente análise depende da seguinte reflexão: afigura-se razoável para a concretização do princípio da dignidade da pessoa humana por meio da regra estatuída na parte final do §4º do art. 199 da CF/88, **além de impedir a captação remunerada de órgãos, tecidos, sangue, etc., proibir também o comércio de produtos de terapias avançadas**, fabricados em laboratório mediante cultivo e manipulação extensa, com emprego de modernas e elaboradas tecnologias, a partir de ou utilizando partes de células, tecidos e genes humanos, **obtidos originalmente por meio de disposição gratuita em vida ou post mortem?**

63. **A resposta é negativa.** Se antes era plenamente justificável uma interpretação absoluta do §4º do art. 199 da CF/88 - até porque inexistiam perspectivas de se criar produtos a partir de substâncias humanas de tamanha repercussão na saúde de um enorme contingente de pessoas -, **hoje se afigura desacertada uma exegese que impeça a priori a comercialização de soluções terapêuticas derivadas de ou que contenham substâncias humanas (desde que obtidas originalmente por doação em vida ou post mortem)**, na medida em que tal proibição limitaria e atrasaria substancialmente o desenvolvimento de produtos biotecnológicos, reduzindo a oferta de tais alternativas de promoção e proteção à saúde da população, **em contrariedade ao disposto nos**

**artigos 6º e 196 e seguintes da CF/88, que tratam do direito fundamental à saúde e, em última instância, vulnerando o próprio princípio da dignidade da pessoa humana.**

64. De fato, proibir a comercialização de “medicamentos” ou “produtos” desenvolvidos a partir de matéria prima humana (gratuitamente captada, ressalte-se), restringiria esse setor de assistência à saúde exclusivamente ao Estado, afastando a iniciativa privada, cujo objetivo é a obtenção de lucro, do investimento em estudos. E, certamente, quanto menos frentes de pesquisa se abrirem, menor será a disponibilidade de tratamentos e maior será o prazo em que se tornarão acessíveis para a população. Calha atentar, no particular, que o *caput* do dispositivo em tela dispõe textualmente que “*a assistência à saúde é livre à iniciativa privada*”. Não faz sentido, pois, entender o seu §4º de forma tão rígida que inviabilize a assistência à saúde pela iniciativa privada com relação à oferta de produtos biotecnológicos, mormente quando se leva em conta o direito à saúde, concebido de forma ampla e universal, como uma das facetas do mesmo princípio da dignidade da pessoa humana.

(...)

66. Observa-se, pois, que um dos aspectos do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana pode ser traduzido na garantia de respeito à integridade psicofísica do ser humano. Tal viés impede que se descaracterize o ser humano como sujeito de direitos a ponto de se permitir a “venda” de partes de seu corpo, o que justifica a proibição estatuída no §4º do art. 199 da CF/88. Entretanto, ao mesmo tempo, **dele decorre o direito social fundamental à saúde**, que impõe ao Estado atuação direta e incentivo/regulação da iniciativa privada para prestação de serviços que conduzam à efetiva promoção da saúde, bem estar e vida digna dos seres humanos, **da forma mais ampla e universal possível.**

67. A “saúde” (à qual se dedica integralmente a Seção II, do Capítulo II, do Título VIII, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, onde se situa o próprio art. 199) é reconhecida, no art. 6º, como direito social de natureza fundamental, e, no art. 194, como o primeiro dos direitos da seguridade social. Nos termos do art. 196, “*a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”. Ainda, prescreve o art. 197 que “*são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado*”.

(...)

70. A saúde é pressuposto para a qualidade de vida e dignidade humana de qualquer pessoa. Sem saúde não há que se falar em direito à vida, sequer em dignidade humana, uma vez que estará o ser humano incapacitado de usufruir de sua vida tal qual deseja. Por essa razão, aduz Pedro Lenza que “*o Direito à vida, de forma genérica, previsto no art. 5º, caput, da Constituição Federal, abrange tanto o direito de não ser morto, privado da vida, portanto o direito de continuar vivo, como também o direito de ter uma vida digna.*”.

71. O direito à saúde está tão ligado ao direito à vida e à própria dignidade que não se pode verificar até que ponto estar-se-á tratando de um ou dos outros, razão pela qual ao se conceder uma prestação à saúde, também se estará alcançando a concretização do direito à vida e da própria dignidade. Em outros termos, o princípio da dignidade da pessoa humana impõe ao Estado, além do dever de respeito e proteção, **a obrigação de promover as condições que viabilizem e removam todo tipo de obstáculos que estejam impedindo as pessoas de viverem com dignidade.**

72. Como sabido, milhares de brasileiros sofrem de patologias e consequências de traumas que reduzem significativamente sua qualidade de vida, impedindo-os de usufruir de uma vida digna (alguns tipos de câncer, doenças neurológicas como Parkinson, injúrias na medula espinhal, diabetes, doenças cardíacas e outras). Para eles, os resultados já divulgados das pesquisas com células-tronco trazem um alento, uma esperança de melhoria de sua saúde.

73. Diante desse quadro, considerar o §4º como proibitivo constitucional ao comércio de produtos de terapia celular, e não apenas como **impeditivo à venda de órgãos, células, tecidos e demais substâncias humanas na origem**, representaria um substancial entrave ao pleno exercício do amplo e universal direito fundamental à saúde, que comporta para o Estado, repita-se, além do dever de atuar diretamente no desenvolvimento de produtos biotecnológicos, também a obrigação de fomentar e regulamentar o desempenho da iniciativa privada nessa seara.

74. Saliente-se, ademais, que a melhor interpretação do texto constitucional não prescinde da análise sistêmica do ordenamento como um todo. Nessa toada, importante invocar os arts. 218 e 225 da CF/88, *in verbis*:

*“Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.*

*§ 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.*

(...)”

*“Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.*

*§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:*

(...)

*II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;*

(...)”

75. Verifica-se, pois, que no art. 218 a CF/88 atribui ao Estado a incumbência de não apenas promover, como

também incentivar a iniciativa privada a desenvolver pesquisas, em caráter prioritário, visando ao progresso científico da humanidade e melhoria das condições de vida para todos. Além disso, o art. 225 da CF/88 assegura o direito social fundamental do homem ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e estabelece o princípio da solidariedade entre as gerações, a fim de garantir a dignidade da existência humana, competindo ao Estado atuar de modo a assegurar sua efetividade.

76. No julgamento da já mencionada ADI nº 3.510/DF, por meio da qual se impugnou em bloco o art. 5º da Lei nº 11.105/2005 (Lei da Biossegurança), o Supremo Tribunal Federal (STF) ponderou que, embora não possa haver produção de embriões com intuito de obter células-tronco para fins de pesquisa - pois em tal situação o embrião seria instrumentalizado desde o início, o que representaria uma grave lesão à dignidade da pessoa humana – uma vez respeitados os requisitos positivados, tidos como razoáveis e proporcionais em face dos bens jurídicos envolvidos, poderia o embrião congelado cientificamente categorizado como inviável, subsequentemente, ser aproveitado para obtenção de células-tronco. Nessa toada, a escolha legislativa, longe de significar um desprezo pela vida humana (do embrião), denota, em verdade, *“uma mais firme disposição para encurtar os caminhos que possam levar à superação do infortúnio alheio. Isto no âmbito de um ordenamento constitucional que desde o seu preâmbulo qualifica ‘a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça’ como valores supremos de uma sociedade mais que tudo ‘fraterna’. O que já significa incorporar o advento do constitucionalismo fraternal às relações humanas, a traduzir verdadeira comunhão de vida ou vida social em clima de transbordante solidariedade em benefício da saúde e contra eventuais traumas do acaso e até dos golpes da própria natureza.”*

77. Em seu voto, a Exma. Sra. Ministra Carmem Lúcia salientou que o princípio da dignidade da vida humana há de ser observado não apenas quanto ao embrião, do qual se obteria a célula-tronco embrionária, mas também em relação àqueles acometidos de infortúnios que impediriam o viver com saúde e dignidade, conforme se denota dos trechos abaixo transcritos:

*“A Constituição garante não apenas o direito à vida, mas assegura a liberdade para que o ser humano dela disponha; liberdade para se dar ao viver digno. Não se há falar apenas em dignidade da vida para a célula-tronco embrionária, substância humana que, no caso em foco, não será transformada em vida, sem igual resguardo e respeito àquele princípio aos que buscam, precisam e contam com novos saberes, legítimos saberes para a possibilidade de melhor viver ou até mesmo de apenas viver. Possibilitar que alguém tenha esperança e possa lutar para viver compõe a dignidade da vida daquele que se compromete com o princípio em sua largueza maior, com a existência digna para a espécie humana”* (P. 342)

*“Há que se cuidar de sempre e sempre respeitar e resguardar o princípio da dignidade da pessoa humana. Nem se cogita do contrário em qualquer situação. Mas há que se compreender esse princípio para o fim de se esclarecer se estaria ele sendo agravado na espécie em pauta e como aplicá-lo em face das múltiplas possibilidades abertas, por exemplo, pela liberdade humana, que com as suas pesquisas científicas podem conduzir à melhoria de sua condição, o que é uma forma de dignificação da vida”* (P. 347)

*“Para garantir a existência digna, o direito constitucional assegura os direitos que a liberdade humana constrói para a dignificação permanente das condições do viver. E é aí que as pesquisas científicas possibilitam não apenas o exercício da liberdade, mas o sentido da libertação, que as descobertas e criações podem trazer para todos os homens.*

*A utilização de células-tronco embrionárias para pesquisa e, após o seu resultado consolidado, o seu aproveitamento em tratamentos voltados à recuperação da saúde não agridem a dignidade humana, constitucionalmente assegurada. Antes, valoriza-a. O grão tem de morrer para germinar. Se a célula-tronco embrionária, nas condições previstas nas normas agora analisadas, não vierem a ser implantadas no útero de uma mulher, serão elas descartadas. Dito de forma direta e objetiva, e ainda que certamente mais dura, o seu destino seria o lixo. Estaríamos não apenas criando um lixo genético, como, o que é igualmente gravíssimo, estaríamos negando àqueles embriões a possibilidade de se lhes garantir, hoje, pela pesquisa, o aproveitamento para a dignidade da vida. A sua utilização é uma forma de saber para a vida, transcendendo-se o saber da vida, que com outros objetos se alcança. Conhecer para ser. Essa a natureza da pesquisa científica com células-tronco embrionárias, que não afronta, mas busca, diversamente, ampliar as possibilidades de dignificação de todas as vidas.*

*Escrevi em outra ocasião que a Justiça somente é passível de concretizar-se, tornar-se dia-a-dia de cada pessoa se a dignidade for atendida em sua plenitude em relação à humanidade. Afinal, toda forma de aviltamento ou de degradação do ser humano – incluídas aquelas que decorrem de dados da natureza doente – faz-se injusta com a aspiração humana de viver bem e tentar ser feliz. E toda injustiça é indigna e, sendo assim, desumana.”* (P. 350/351)

78. Inobstante tenha entendido por julgar procedente em parte a ADI nº 3.510/DF, o Exmo. Min. Ricardo Lewandowski, igualmente, acentuou o caráter transindividual do direito à vida e à saúde, nos seguintes termos:

*“Assim, cumpre partir do pressuposto de que o direito à vida – bem essencial da pessoa humana, sem o qual sequer é possível cogitar de outros direitos – não pode ser encarado, ao menos para o efeito da discussão que ora se trava, sob uma perspectiva meramente individual, devendo, ao revés, ser pensado como um direito comum a todos os seres humanos, que encontra desdobração, inclusive e especialmente, no plano da saúde pública”*. (P. 404)

79. Um acurado olhar sobre o inteiro teor do emblemático julgamento demonstra que a mais alta Corte do País aceitou o desafio de interpretar as disposições da Magna Carta evolutivamente, de forma coerente, prudente e equilibrada, ressignificando o ordenamento constitucional para enfrentar e acolher as grandes questões da modernidade.

80. Traçando um paralelo entre a decisão do STF e o problema concreto ora sob exame, parece razoável e

proporcional que o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana seja atendido, *in casu*, mediante exegese teleológica, sistemática e integrativa do §4º do art. 199 da CF/88 segundo **a qual a captação ou a obtenção da matéria humana deve decorrer sempre de disposição voluntária e altruísta, sem que isso implique categorizar aprioristicamente como bens fora do comércio os medicamentos ou produtos fabricados em laboratório por meio de cultivo e manipulação extensa, com emprego de modernas tecnologias, a partir de ou utilizando substâncias humanas, obtidas originalmente por meio de doação em vida ou *post mortem*.**

81 Sem dúvida, destinando-se a vedação ao comércio de órgãos, tecidos e outras substâncias humanas a promover o princípio da dignidade da pessoa humana, seria um *contra sensu* que, no caso concreto submetido a análise, tal regra do §4º do art. 199 da CF/88 fosse invocada justamente para vulnerar o mesmo princípio da dignidade da pessoa humana, por meio de restrição à atividade da iniciativa privada que possa ensejar limitação e redução de alternativas de promoção e proteção da saúde que constituem o novo paradigma da medicina regenerativa.

82. Com tal balizamento, fundado em princípios qualitativos e limítrofes, pretende-se viabilizar importantes pesquisas científicas que possam ser conduzidas por agentes privados, com vistas à ampla oferta de produtos para tratamento de saúde que contribuam para a melhoria da qualidade de vida da humanidade, sem perder de vista a inafastável proteção dos indivíduos contra um processo de “coisificação” de seu corpo. O direito deve evoluir e se adequar às dinâmicas transformações experimentadas pela sociedade moderna e, nesse sentido, a solução encontrada resolve de maneira prática o problema concretamente posto, permitindo o avanço da ciência nessa área sem malferir a dignidade da pessoa humana.

83. Há de se ter em mente, no ponto, que, ao se franquear o comércio de produtos de terapias avançadas, os seres humanos podem passar a “interessar” ao mercado, o que torna necessário criar cautelas para impedir que pessoas sejam indevidamente reduzidas à condição de “fornecedores” de “matéria-prima” em um “mercado negro”. Assim, **imprescindível construir um arcabouço normativo infraconstitucional rigoroso para garantir que as substâncias humanas a serem empregadas na fabricação dos produtos de terapias celulares avançadas sejam captadas gratuitamente, por doação livre, espontânea e informada, de modo a afastar o risco de qualquer abuso.** Devem, ainda, ser estabelecidas regras rígidas para delimitar os pressupostos e requisitos para manipulação de substâncias humanas e sua transformação em produtos com finalidade terapêutica, a serem comercializados com o propósito de dignificação da vida daqueles que possam ser por eles tratados.

84. Portanto, a conclusão pela possibilidade de registro e comercialização junto à ANVISA de produtos de terapias celulares avançadas tem como base jurídica o princípio da dignidade da pessoa humana – valor intrínseco, irrenunciável, inalienável e fundamental para as ações Estatais e para a vida em sociedade –, pelo que tais produtos só merecem o amparo do ordenamento jurídico se e enquanto servirem para promover a saúde, o bem estar e, conseqüentemente, a vida digna, sem rebaixar os seres humanos a objetos a serem mercantilizáveis.

22. Há, portanto, viabilidade jurídica e legalidade para que substâncias ou materiais de origem humana, incluindo Peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana, sejam utilizados em favor de soluções e inovações para o bem comum e fins sociais, desde que, é claro, sejam respeitados os princípios e os valores estabelecidos constitucionalmente como orientadores e norteadores da ordem jurídica e que estão conectados com outras garantias constitucionais de igual magnitude que também visam, em última instância, a afirmação da dignidade da pessoa humana.

23. Neste contexto é que estão lançadas as conclusões do Parecer CONS nº 12/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, como se coloca a seguir:

## CONCLUSÃO

85. A Constituição Brasileira, enquanto organismo vivo, não se afasta da realidade social que lhe dá vida, devendo ser interpretada sempre evolutivamente, de modo a possibilitar o ajuste de suas normas às demandas da atualidade, a fim de manter sua força normativa.

86. O cenário atual, em que a biotecnologia se impôs de modo irreversível, trazendo esperança de tratamentos para doenças e lesões graves a milhões de pessoas, com conseqüente melhoria de sua qualidade de vida, muito difere do vivenciado pelo constituinte originário em 1988, bem como daquele em que se pronunciou esta Procuradoria por meio do Parecer nº 209/2002, tornando imperioso empreender um exame renovado do §4º do art. 199 da CF/88.

86. Na conjugação dos elementos, métodos e princípios da moderna hermenêutica constitucional, imprescindível buscar os princípios constitucionais que dão suporte axiológico às regras e conferem unidade e harmonia ao sistema, funcionando como critério de interpretação e integração.

87. O que justifica valorativamente a regra disposta na parte final do §4º do art. 199 da CF/88 é a dignidade da pessoa humana, princípio fundamental do Estado Democrático de Direito, valor supremo do qual decorrem os direitos fundamentais à vida e à saúde. Por tal motivo, não pode o dispositivo em questão sofrer interpretação absoluta que implique a imposição de obstáculos desproporcionais que possam restringir a efetiva concretização do direito à saúde de forma ampla e universal, sob pena de se vulnerar o próprio princípio da dignidade da pessoa humana.

88. Tem-se, assim, que o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana pode ser atendido, *in casu*, mediante exegese teleológica, sistemática e integrativa do §4º do art. 199 da CF/88 segundo a qual a captação ou a obtenção da matéria humana na origem deve decorrer sempre de disposição voluntária e altruísta, sem que isso implique categorizar aprioristicamente como bens fora do comércio os medicamentos ou produtos fabricados em laboratório por meio de cultivo e manipulação extensa, com emprego de modernas tecnologias, a partir de ou utilizando substâncias humanas, obtidas originalmente por meio de doação em vida ou *post mortem*.

89. A conclusão pela possibilidade de registro e comercialização junto à ANVISA de produtos de terapias celulares avançadas - que se enquadrem em uma das categorias previstas no art. 12 da Lei nº 6.360/76 ou que estejam descritas em ato normativo a ser futuramente expedido pela ANVISA com fundamento em seu poder regulamentar delimitado pela Lei nº 9.782/99 - tem como base jurídica o princípio da dignidade da pessoa humana, pelo que tais produtos só merecem o amparo do ordenamento jurídico se e enquanto servirem para promover a saúde, o bem-estar e, conseqüentemente, a vida digna, sem rebaixar os seres humanos a objetos a serem mercantilizados.

90. Nesse sentido, deve-se construir um arcabouço normativo infraconstitucional rigoroso para garantir que as substâncias humanas a serem empregadas na fabricação dos produtos de terapias celulares avançadas sejam captadas gratuitamente, por doação livre, espontânea e informada, de modo a afastar o risco de qualquer abuso. Devem, ainda, ser estabelecidos requisitos técnicos rígidos para manipulação de substâncias humanas e sua transformação em produtos com finalidade terapêutica, a serem comercializados com o propósito de dignificação da vida daqueles que possam ser por eles tratados.

24. Sem temor de ser repetitivo, as razões e fundamentos que inspiram o Parecer CONS nº 12/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU podem ser extrapolados para a situação tratada nestes autos porque o objeto nele abordado diz respeito a utilização de substâncias de origem humana para finalidade que importa em desenvolvimento e prática que visa a contribuir para o bem comum e os fins sociais da proteção da dignidade da pessoa humana no texto Constitucional.

25. Enfim, neste aspecto ético, prejudicial e condicionante da legalidade no tratamento do objeto discutido nestes autos, repontue-se a interpretação da matéria apresentada pelo multicitado opinativo paradigma para afiançar que é razoável e proporcional que o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana seja atendido, *in casu*, mediante exegese teleológica, sistemática e integrativa da norma constitucional no sentido de que **a captação ou a obtenção da matéria humana deve decorrer sempre de disposição voluntária e altruísta.**

26. **Em consequência, por força das disposições constitucionais acima discorridas deve ser afirmada a condição de que toda e qualquer utilização de peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana deve decorrer de ato fora do comércio (*lato sensu*), ou melhor, que seja resultado de disposição voluntária e altruísta, o que significa que é imperioso e inafastável que haja sindicância, desde a origem da obtenção do material, que afiance e comprove que se trata de material resultado de doação em vida ou *post mortem*.**

27. Colocadas estas ponderações iniciais quanto ao aspecto ético envolvendo cadáveres frescos (*técnica fresh frozen*), independentemente da finalidade, ou seja: (i) sanitária ou de (ii) de treinamentos em cursos de graduação, pós-graduação e congêneres, passa-se às considerações de ordem legal sobre o regramento e regulação da matéria.

28. Neste propósito de análise do aspecto legal no campo sanitário deve ser, primeiro, avaliada a questão da competência da Vigilância Sanitária, no geral, e desta ANVISA, enquanto Coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, no particular.

29. Como se sabe, a competência institucional funciona como limite mínimo e teto da atuação dos Órgãos e Entidades que integram a Administração Pública. Na estrutura da Administração Pública há a especialização das competências a fim de que não se sobreponham a atuação das diferentes estruturas, aparelhos e ferramentas públicas. Houvesse a possibilidade de diferentes integrantes da Administração Pública exercerem as mesmas atividades e competências se estaria negando o princípio da eficiência, de sede constitucional, com sérios riscos para o próprio cumprimento das obrigações e deveres públicos.

30. Logo, sendo a competência a autorização legal para regular e agir em determinado setor ou campo de atuação pública, é judicioso dizer que aquilo que se encaixa ou se aloca dentro da mesma pode ser objeto da ação institucional.

31. A finalidade e missão institucional desta ANVISA, e suas correspondentes competências no âmbito do glorioso e heróico Sistema Único de Saúde - SUS - e sua conexão com a garantia constitucional do direito à saúde - estão assim constituídas na ordem jurídica nacional:

a) Constituição da República - CRFB

*Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.*

(...)

*Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*

(...)

*Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:*

***I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;***

***II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;***

(...)

***VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e***

águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

(grifamos)

32. No nível infraconstitucional e visando a dar efetividade e eficácia à valoração constitucional da garantia do direito à saúde foi editada a Lei nº 8.080, de 1990, da qual devem ser transcritas as disposições a seguir:

*Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado..h*

y yhnn

*Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.*

*§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.*

(...)

*Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):*

*I - a execução de ações:*

*a) de vigilância sanitária;*

(...)

*VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde ;*

(...)

*§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:*

*I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e*

*II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.*

(...)

*Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:*

(...)

*XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária ;*

(...)

*Art. 16. À direção nacional do SUS compete:*

(...)

*II - participar na formulação e na implementação das políticas:*

*a) de controle das agressões ao meio ambiente ;*

(...)

*II - definir e coordenar os sistemas:*

(...)

*d) vigilância sanitária;*

(...)

*VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;*

*VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;*

(...)

*XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde ;*

(...)

*§ 1º A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.*

(grifamos)

33. Em cumprimento do disposto no art. 16, II, **d**, da Lei nº 8.080, de 1990, foi editada a Lei nº 9.782, de 1999, que representa a certidão de nascimento institucional desta ANVISA e, por efeito, onde constam sua missão, finalidades e competências no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS enquanto face sanitária da atuação do SUS na esfera federal.

34. Naquilo que interessa a este opinativo deve ser buscado na Lei nº 9.782, de 1999, o que se segue:

*Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da*

*Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.*

*Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:*

*I - definir a política nacional de vigilância sanitária;*

*II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*

***III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde ;***

*IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;*

*(...)*

*VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e*

*(...)*

***§ 1º A competência da União será exercida:***

*I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*

***II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e***

*III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.*

***§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.***

*(...)*

*Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.*

*(...)*

***Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional 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, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.***

*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

*I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*

*(...)*

*III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;*

*IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;*

*(...)*

*VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;*

*(...)*

*XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*

*(...)*

*XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;*

*(...)*

***XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;***

*(...)*

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

***§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:***

*I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;*

*II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;*

*III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;*

*IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*

*V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;*

*VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*

*VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*

*VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*

*IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*

*X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;*

*XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.*

(...)

*§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.*

(grifamos)

35. Este o quadrante da competência da ANVISA e, portanto, onde a mesma está autorizada a exercer suas atividades finalísticas e cumprir sua missão institucional.

36. A partir de um olhar mais detido do que consta na Lei nº 9.782, de 1999, como competência institucional da ANVISA no que tange a peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana não se encontra referência expressa e literal na mesma (ressalvada a possibilidade de que tal material se caracterizasse técnica-sanitariamente dentro do que se compreende por "*órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições*" - inciso VIII, do art. 8º, acima transcrito), mas é preciso observar que os incisos do § 1º, do art. 8º, da referida norma de fonte legislativa antes mencionada e acima transcrita, não representam rol taxativo/exaustivo em razão do que diz o § 4º, do mesmo artigo, que permite o exercício a esta Agência de definição e avaliação técnica de outros produtos ou serviços como de interesse da vigilância sanitária.

37. Por conseguinte, o fato de a Lei nº 9.782, de 1999, não trazer de modo expresso e literal a obrigação da regulação sanitária de peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana não significa que seja defesa ou se caracterize como impedimento para a ANVISA o faça.

38. **Em outro dizer, a ANVISA tem competência para a regulação sanitária de peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana desde que, motivadamente, no exercício do § 4º, do art. 8º, da Lei nº 9.782, de 1999, exercite o poder discricionário a ela outorgado, sempre a partir de critérios técnicos e de risco sanitário, para definir tais materiais como de interesse da vigilância sanitária.**

39. Por conseguinte, a questão que exsurge da conclusão lançada no parágrafo imediatamente acima vai além da antes afirmada competência institucional, posto que se abanca em passo adiante, ou seja: asseverada a competência da ANVISA, impera, ainda, a definição de interesse para a vigilância sanitária quanto a cadáveres frescos (*técnica fresh frozen*), no geral e no particular do uso com a finalidade de treinamentos em cursos de graduação, pós-graduação e congêneres.

40. Um olhar sobre a legislação sanitária endógena desta Agência, expedida no exercício legítimo e regular do seu poder normativo técnico complementar, revela que peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana, tratados nas normas como "*restos mortais humanos*", é de interesse sanitário, mas restrito às condições de traslado.

41. Como se verá adiante, em visão retrospectiva histórica, a valoração sanitária desta Agência, com maior ou menor abrangência até o lume da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024, ora vigente, sempre assentou seu interesse nas questões relativas e afeitas ao traslado de restos mortais humanos, não ultrapassando esta linha demarcatória para dispor sobre fins e usos pós traslado.

42. Iniciando esta visualização histórica do normativo expedido por esta Agência, confira-se primeiro a já revogada Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 10 de outubro de 2007, como segue:

*Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, com vistas à promoção da vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários, instalados em todo o território nacional, para Controle e Fiscalização Sanitária do Translado de Restos Mortais Humanos, na forma do Anexo I a esta Resolução.*

(...)

*ANEXO I*

(...)

*Art. 2º O traslado intermunicipal, interestadual e internacional de restos mortais humanos, em urna funerária, prevista nesta norma, sujeitar-se-á, na forma da legislação pertinente, à fiscalização sanitária.*

*Art. 3º A solicitação para fiscalização sanitária de traslado de restos mortais humanos, em urna funerária, prevista nesta norma, dar-se-á mediante petição por meio eletrônico ou manual, disponibilizado e regulamentado pela ANVISA.*

*Art. 4º Na ocorrência de quaisquer acidentes ou anormalidades no traslado de restos mortais humanos, em urna funerária, prevista nesta norma, a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do DF, poderá intervir, em caráter complementar, na falta de Autoridade Sanitária Federal.*

(...)

*Art. 15. O traslado de restos mortais humanos submetidos a método de conservação pertinente e acondicionados em urna especificada neste regulamento, deverá ser efetuado em compartimento apropriado, destinado exclusivamente para armazenagem de carga do veículo transportador aéreo, marítimo, fluvial, lacustre ou terrestre.*

*Art. 16. É vedado em todo o território nacional, o traslado de restos mortais humanos cuja causa da morte tenha sido encefalite espongiiforme, febre hemorrágica ou outra nova doença infecto-contagiosa que, porventura, venha a surgir, a critério da OMS e concordância da ANVISA/MS e SVS/MS.*

*Art. 17. O traslado de restos mortais humanos que contenham radioatividade, só será autorizado após a liberação formal, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN.*

(...)

*Art. 19. Cabe ao interessado pelo Translado de Restos Mortais Humanos comunicar à Autoridade Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, a ocorrência de traslado com urna funerária contendo Restos Mortais Humanos, conforme os artigos 2º, 3º e 4º desta norma.*

(...)

*Art. 25 Excluem-se do disposto neste Regulamento, os casos sob custódia dos Institutos Médicos Legais e o transporte de células, tecidos e órgãos humanos destinados para fins terapêuticos (transplantes e implantes) e de pesquisa, que deverão atender regulamento técnico pertinente para este fim.*

43. A norma parcialmente transcrita acima define como de interesse sanitário "*O traslado intermunicipal, interestadual e internacional de restos mortais humanos*", sem estabelecer qualquer delimitação sanitária e/ou epidemiológica. Há apenas situações que importam em restrição de traslado, mas, como dito, sem circunscrever a emergências ou situações de risco especiais.

44. Na sequência, veio o lume da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 8 de julho de 2011, a seguir:

*Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para o traslado de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras, nos termos desta Resolução.*

*Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer os critérios para o traslado de restos mortais humanos em áreas de portos, aeroportos e fronteiras.*

*Art. 3º Este Regulamento se aplica ao traslado de restos mortais humanos em áreas de portos, aeroportos e fronteiras.*

(...)

*Art. 5º O controle sanitário do traslado de restos mortais humanos em áreas de portos, aeroportos e fronteiras somente será realizado pela ANVISA em casos de emergência em saúde pública ou situações que possam significar algum risco à saúde da população, a critério da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.*

(...)

*Art. 10 Fica vedada, em todo o território nacional, a prestação de serviço de conservação e traslado de restos mortais humanos, em que o óbito tenha tido como causa a encefalite espongiiforme, febre hemorrágica ou outra nova doença infecto-contagiosa que, porventura, venha a surgir a critério da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Ministério da Saúde (MS).*

45. A norma endógena ora em cotejo trouxe corte sanitário, com nova valoração técnica, como se observa pelo que consta do respectivo art. 5º, que define como de interesse para a vigilância sanitária o (i) controle e fiscalização do traslado de restos mortais apenas em áreas de portos, aeroportos e fronteiras (ii) em "*em casos de emergência em saúde pública ou situações que possam significar algum risco à saúde da população*".

46. Houve redução de escopo e abrangência desta nova norma em relação à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 10 de outubro de 2007, tornando o interesse sanitário mais restrito em relação a restos mortais humanos.

47. Passo seguinte, foi editada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 662, de 30 de março de 2022, que trouxe as disposições adiante:

*Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o controle e fiscalização Sanitária do traslado de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras.*

(...)

*Art. 3º O controle sanitário do traslado de restos mortais humanos em áreas de portos, aeroportos e fronteiras somente será realizado pela Anvisa em casos de emergência em saúde pública ou situações que possam significar algum risco à saúde da população, a critério da unidade competente pelo controle sanitário e fiscalização nestes ambientes.*

(...)

*Art. 10. Os casos não previstos nesta Resolução serão decididos pela área competente da Anvisa pelo controle sanitário e fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras.*

48. A norma administrativa mantém o corte sanitário estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 8 de julho de 2011, valorando como de interesse sanitário o "*traslado de restos mortais humanos*", "*em casos de emergência em saúde pública ou situações que possam significar algum risco à saúde da população*", e, fixando a abrangência "*em áreas de portos, aeroportos e fronteiras*".

49. De se notar a reafirmação e maior reforço da delimitação do objeto e do alcance sanitário definido desde a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 8 de julho de 2011, pelo uso do advérbio "*somente*" no art. 3º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 662, de 30 de março de 2022, o que deixa clara a baliza do interesse sanitário em relação a restos mortais humanos<sup>[1]</sup>.

50. Por fim se chega à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024, ora vigente, da qual cabe extrair, para os fins deste opinativo, o que se segue:

*Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a execução de atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos.*

*Art.2º Esta Resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, que executam atividades de administração de portos, aeroportos e plataformas de petróleo em território e águas jurisdicionais brasileiras, e aquelas que operam meios de transporte aquaviários e aéreos nesses.*

*Parágrafo único. As empresas prestadoras de serviço contratadas para realização de atividades previstas nesta norma também ficam sujeitas ao cumprimento desta Resolução, sem prejuízo da responsabilidade das empresas contratantes.*

*(...)*

*Art. 11. As medidas de saúde a serem implementadas em resposta a uma ESPII ou ESPIN em relação a meios de transporte, bagagem, carga e e restos mortais humanos, em portos, aeroportos e plataformas de petróleo, conforme este regulamento, poderão ser:*

*(...)*

*§2º Independente de recomendações de medidas de saúde temporárias específicas para restos mortais humanos, excetuado cinzas, seu traslado deve ocorrer em urnas funerárias e serem tomados todos os cuidados necessários a minimizar qualquer risco para a saúde pública, devendo os documentos relativos ao procedimento de conservação estar à disposição da autoridade competente, sempre que solicitado.*

51. A norma ora vigente traz viés um pouco mais limitante do interesse sanitário quanto a restos mortais humanos porque, diferentemente das outras duas Resoluções da Diretoria Colegiada anteriores, foi ampliada a restrição a atuação sanitária a situações de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII e de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN.

52. Aqui deve ser observado um novo critério, ou seja: a retirada da referência a fronteiras e a inserção de plataformas de petróleo. Embora esta questão de localização da atuação sanitária não traga impacto significativo neste opinativo, demonstra a evolução do entendimento e da valoração institucional.

53. Neste diapasão, a visão histórica da valoração sanitária da ANVISA quanto a restos mortais humanos ou peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana retrada o entendimento institucional no que diz respeito ao risco sanitário associado e às condições em que o respectivo controle deve ser exercido.

54. Logo, é correto dizer que há entendimento e posicionamento institucional, ancorado no poder normativo complementar desta ANVISA outorgado pelo art. 7º, III, e pelo § 4º, do art. 8º, ambos da Lei nº 9.782, de 1999, acima transcritos, de que apenas deve haver atuação sanitária por parte dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS em situações de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII e de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN em ambientes em portos, aeroportos e plataformas de petróleo.

55. Este, portanto, os limites e quadrante do interesse sanitário na espécie.

56. **De modo concreto, então, pode-se sintetizar o interesse sanitário quanto a restos mortais humanos ou a peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana se abanca nos traslado e nas condições em que é feito, não interferindo ou alcançando o pós-traslado, ou seja: a destinação e o uso posterior.**

57. Outro fator importante de destaque quanto a competência e interesse sanitário em restos mortais humanos ou peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana diz respeito ao processo de preservação de cadáveres.

58. Neste particular, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024, não faz qualquer menção às técnicas de preservação de cadáveres.

59. Diferentemente da norma atualmente vigente, as anteriores faziam referência expressa a técnicas de somatoconservação humana, sem, contudo, citar a *fresh frozen*. Assim, não obstante a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 10 de outubro de 2007, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 8 de julho de 2011; e, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 662, de 30 de março de 2022, apenas indigitassem embalsamento e formolização não parece haver impedimento técnico-científico para aceitação da técnica de *fresh frozen*.

60. Esta discussão da técnica de somatoconservação humana, dentre elas a *fresh frozen*, entretanto, não é objeto do regramento ou da regulação sanitária, sendo apenas uma exigência para traslado de restos mortais humanos.

61. Em consequência é correto e adequado se dizer que os procedimentos de somatoconservação dos restos mortais humanos, independentemente da técnica empregada, são atos médicos e, portanto, fora do escopo e da competência sanitária.

62. É claro que tais procedimentos só podem ser realizados em locais devidamente registrados e autorizados pelas autoridades sanitárias, com responsabilidade técnica definida pelo respectivo Conselho Profissional, mas este aspecto também não interfere na resposta a esta consulta, especialmente porque estamos lidando com a hipótese de peça anatômica originária de países estrangeiros.

63. Neste cenário, pode-se concluir que a técnica de somatoconservação humana não é objeto de regulação e regulamentação sanitária, de sorte que se confirma que o interesse sanitário em relação a restos mortais humanos se

**abanca apenas em situações de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII e de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN em ambientes em portos, aeroportos e plataformas de petróleo.**

64. Pertine nestas considerações propedêuticas abordar, também, o aspecto que diz respeito à utilização de cadáveres frescos (técnica fresh frozen) com a finalidade de treinamentos em cursos de graduação, pós-graduação e congêneres.

65. Aqui vale referendar e concordar com o entendimento exposto pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF na Nota Técnica nº 16/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que se pede *venia* para transcrever novamente, adiante:

*A importação de bens e de produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos é disciplinada pela RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências, e pode ser realizada por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação, haja vista que a finalidade da importação é o uso em determinada pesquisa e não se confunde com a finalidade de educação e treinamento. Nesta mesma RDC, ainda há a previsão de importação intermediada, porém mesmo nesses casos, a importação deve ser destinada a uma pesquisa específica, para a qual o Termo de Responsabilidade deve ser assinado pelo pesquisador responsável pela pesquisa e pela Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação.*

*Por outro lado, a finalidade de ensino, para o tipo de material indicado - cadáveres frescos - não é regulamentada pela Anvisa e tampouco está descrita nas finalidades de importação previstas no Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.*

66. **De fato, entender que restos mortais humanos se enquadram na previsão do art. 5º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017 ("A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa envolvendo seres humanos deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da Anvisa, previamente ao seu desembarço, no território nacional.") é esticar sobremaneira o sentido e o alcance do dispositivo, representando inflação interpretativa da intenção finalística da norma.**

67. **Isto significa que resta reafirmada a definição de interesse sanitário quanto a restos mortais humanos apenas em situações de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII e de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN em ambientes em portos, aeroportos e plataformas de petróleo, com delimitação para as condições de traslado, não alcançando atos correspondentes às técnicas de somatoconservação humana e não destinação e uso posteriores.**

68. Não passa despercebido que o Sistema Único de Saúde - SUS também atua na formação de profissionais na área da saúde, o que, todavia, não significa que o faça por intermédio da Autoridade Sanitária.

69. Quanto a este aspecto assim diz a Constituição da República:

*Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:*

*(...)*

*III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;*

70. A Lei nº 8.080, de 1990, traz idêntica previsão:

*Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):*

*(...)*

*III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;*

*(...)*

*Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:*

*(...)*

*IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;*

71. Como pontuado alhures, a saúde exerce um papel importante na formação de recursos humanos no seu campo de atuação, mas não há previsão de que a ANVISA atue e participe de modo geral, senão que a Lei nº 9.782, de 1999, tão somente em relação a recursos humanos cabe a esta Agência o "*desenvolvimento de recursos humanos para o sistema*", ou seja: para o SNVS, conforme inciso XVIII, do seu art. 7º.

72. Por arrasto, a utilização de cadáveres frescos (técnica *fresh frozen*) com a finalidade de treinamentos em cursos de graduação, pós-graduação e congêneres também por este fator escapa à competência da ANVISA.

73. O Decreto nº 11.358, de 2023, que aprova a estrutura regimental do Ministério da Saúde, traz a desconcentração das seguintes competências no âmbito da citada Pasta Ministerial para a Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde - SGTES:

*Art. 50. À Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde compete:*

*I - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;*

*II - coordenar a regulação do trabalho na área da saúde;*

74. Ainda quanto a formação e regulação de recursos humanos e profissionais na área da saúde deve ser citada a competência distribuída para o Conselho Nacional de Saúde - CNS pelo Decreto nº 5.839, de 2006, adiante:

*Art. 2ª Ao CNS compete:*

*(...)*

*VIII - articular-se com o Ministério da Educação quanto à criação de novos cursos de ensino superior na área de saúde, no que concerne à caracterização das necessidades sociais.*

75. Do referencial legal acima transcrito se extrai que a competência no campo federal para definições e regulação de recursos humanos e profissional na área da saúde é, primariamente e política, do Ministério da Saúde, e, complementarmente, do CNS, este no que tange à abertura de novos cursos.

76. Daí porque se conduz acertadamente a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES quando assevera na Nota Técnica nº 8/2025/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA o que se segue:

*... a normatização de cursos de saúde é competência do Ministério da Educação (MEC), em conjunto com o Ministério da Saúde e conselhos profissionais, que estabelecem diretrizes curriculares nacionais e critérios para a abertura e reconhecimento de cursos na área da saúde. A autorização para iniciar a oferta de cursos de graduação e pós-graduação e o reconhecimento desses cursos são competências do Ministério da Educação (MEC). Isso inclui a avaliação de aspectos como a organização didático-pedagógica (incluindo aqui as técnicas utilizadas), o corpo docente e as instalações físicas. No caso dos cursos da área de saúde, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e os conselhos profissionais têm prerrogativas para manifestar-se junto ao Ministério da Educação no processo de autorização e reconhecimento dos cursos, inclusive nas questões didático-pedagógicas. O Conselho Nacional de Saúde preconiza princípios e diretrizes para a formação por meio da Resolução CNS n. 596 de 8 de dezembro de 2017.*

77. **Logo, não cabe ao campo sanitário, representado pelo poder normativo da ANVISA, adentrar no disciplinamento de matéria afeita a utilização de cadáveres frescos para fins de treinamento para profissionais de saúde.**

78. Postas as ponderações e considerações acima, é possível se passar às respostas aos quesitos trazidos na consulta, que se pede licença para mais uma vez fazer a transcrição dos mesmos, a seguir:

*1- A Anvisa possui algum posicionamento oficial sobre a utilização de cadáveres frescos em treinamentos para profissionais de saúde, realizados atualmente em mais de 19 Unidades do ITC (Instituto de Treinamento em Cadáveres Frescos) e outros como Centro Internacional de Anatomia em Cadáveres Fresh Frozen (HAC)?*

79. Segundo o que se pontuou nas linhas pretéritas deste opinativo, da norma sanitária referente a restos mortais humanos - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024, extrai-se a valoração e a definição do risco sanitário que aponta o interesse sanitário apenas em situações de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII e de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN em ambientes em portos, aeroportos e plataformas de petróleo, com delimitação para as condições de traslado, não alcançando atos correspondentes às técnicas de somatoconservação humana e não destinação e uso posteriores.

80. Historicamente, independentemente da maior abrangência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 10 de outubro de 2007, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 8 de julho de 2011; e, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 662, de 30 de março de 2022, quanto ao tratamento de restos mortais humanos, o interesse sanitário sempre ficou adstrito às ações pertinentes aos translados.

81. Por efeito, questões e regulação relativa às técnicas de somatoconservação humana, ainda que importantes para as condições de traslado, não são de competência da ANVISA, já que se caracterizam como ato médico.

82. **De modo objetivo, portanto, pode-se dizer que não se encontra posicionamento oficial sobre a utilização de cadáveres frescos em treinamentos para profissionais de saúde, senão que se trata de material de interesse sanitária apenas quanto ao traslado de restos mortais humanos.**

*2 - A técnica de congelamento de cadáveres frescos ou fresh frozen conservação possui sustentação jurídica e científica como categoria de procedimento de conservação de cadáveres, de acordo com a legislação sanitária brasileira?*

83. Não há no campo sanitária, aquele que pertine à ANVISA, por óbvio, qualquer regulação ou normatização quanto a técnica de conservação de cadáveres frescos ou *fresh frozen*.

84. Ademais, como considerado no decorrer deste parecer, não há competência da ANVISA para tal regulação, haja vista que se trata de ato médico.

85. O que cabe ao campo sanitário é a fiscalização e licenciamento de locais para a realização de tais procedimentos, mas isto não se confunde com a regulação de fundo.

86. No caso em concreto, todavia, este aspecto também não interfere na resposta a esta consulta, especialmente porque estamos lidando com a hipótese de peça anatômica originária de países estrangeiros.

87. **Concretamente, pode-se dizer que sustentação jurídica para técnica de congelamento de cadáveres frescos ou *fresh frozen* reside nas regras do ato médico.**

*3 - Qual o papel da Anvisa na regulação, anuência e fiscalização desse tipo de atividade? Existe alguma normativa exarada pela Anvisa que regulamenta a utilização de cadáveres frescos em treinamentos para profissionais de saúde?*

88. A resposta a este ponto já está compreendida no que consta à resposta ao primeiro quesito, acima.

*4- Sobre a importação de tais peças, mesmo que denominada pela empresa intermediadora de prestação de serviço, não seria passível de Licença de Importação (LI)? Existe na área de portos e aeroportos da Anvisa algum programa de fiscalização para controle de importação de peças cadavéricas destinadas ao uso em treinamentos para profissionais de saúde?*

89. A importação de restos mortais humanos não está valorada como de interesse da vigilância sanitária pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024, cuja abrangência está definida apenas para situações de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII e de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN em ambientes em portos, aeroportos e plataformas de petróleo.

90. **Fora das situações definidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024, não há previsão de atuação sanitária.**

#### ***Em Conclusão***

91. São estas, Sra. Procuradora-Chefe em exercício, as considerações, pontuações e respostas que entendemos pertinentes quanto à matéria e questionamentos trazidos nesta consulta.

92. De modo resumido, pode-se trazer à guisa de fundamentos para as respostas lançadas acima o que se segue:

a) a ANVISA tem competência para a regulação sanitária de peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana desde que, motivadamente, no exercício do § 4º, do art. 8º, da Lei nº 9.782, de 1999, exercite o poder discricionário a ela outorgado, sempre a partir de critérios técnicos e de risco sanitário, para definir tais materiais como de interesse da vigilância sanitária;

b) o interesse sanitário definido quanto a restos mortais humanos ou peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana se abanca nos traslado e nas condições em que é feito, não interferindo ou alcançando o pós-traslado, ou seja: a destinação e o uso posterior;

c) a técnica de somatoconservação humana não é objeto de regulação e regulamentação sanitária, de sorte que se confirma que o interesse sanitário em relação a restos mortais humanos se abanca apenas em situações de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII e de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN em ambientes em portos, aeroportos e plataformas de petróleo;

d) resta reafirmada a definição de interesse sanitário quanto a restos mortais humanos apenas em situações de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII e de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN em ambientes em portos, aeroportos e plataformas de petróleo, com delimitação para as condições de traslado, não alcançando atos correspondentes às técnicas de somatoconservação humana e não destinação e uso posteriores;

e) não cabe ao campo sanitário, representado pelo poder normativo da ANVISA, adentrar no disciplinamento de matéria afeita a utilização de cadáveres frescos para fins de treinamento para profissionais de saúde;

f) não se encontra posicionamento oficial sobre a utilização de cadáveres frescos em treinamentos para profissionais de saúde, senão que se trata de material de interesse sanitária apenas quanto ao traslado de restos mortais humanos;

g) por força das disposições constitucionais discorridas acima deve ser afirmada a condição de que toda e qualquer utilização de peça anatômica (corpo inteiro, cabeça, tronco ou membros) de origem humana deve decorrer de ato fora do comércio (*lato sensu*), ou melhor, que seja resultado de disposição voluntária e altruísta, o que significa que é imperioso e inafastável que haja sindicância, desde a origem da obtenção do material, que afiance e comprove que se trata de material resultado de doação em vida ou *post mortem*.

À consideração superior.

Brasília, 13 de maio de 2025.

ANTONIO CESAR SILVA MALLET  
PROCURADOR FEDERAL

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351831285202450 e da chave de acesso 80f3aa38

Notas

1. <sup>△</sup> *Aqui se faz referência ao princípio basilar de hermenêutica jurídica de que a norma legal (em sentido lato) não contém palavras inúteis (verba cum effectu sunt accipienda), sendo escorreito que as palavras devem ser compreendidas como tendo alguma eficácia e uma intenção finalística. Não se presumem, portanto, na lei (mais uma vez lato sensu) palavras inúteis e sem um significado intentado (mens legis). Assim, o exercício interpretativo deve procurar remontar o signo ao seu significado. Isto redundaria que a interpretação não deve esvaziar ou inflar a intenção finalística, dando menor ou maior eficácia àquilo que a norma traz como valor a ser observado nas relações jurídicas às quais se destina.*



Documento assinado eletronicamente por ANTÔNIO CESAR SILVA MALLET, com certificado A1 institucional (\*.AGU.GOV.BR), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 2234873963 e chave de acesso 80f3aa38 no endereço eletrônico <https://supersapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ANTÔNIO CESAR SILVA MALLET, com certificado A1 institucional (\*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 13-05-2025 18:50. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.

---



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GABINETE DA PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

---

---

**DESPACHO n. 00187/2025/GAB/PFANVISA/PGF/AGU**

**NUP: 25351.831285/2024-50**

**INTERESSADOS: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**

**ASSUNTOS: DIREITO CONSTITUCIONAL E SANITÁRIO**

1. Aprovo o **PARECER nº 51/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU**, pelos seus termos e fundamentos.

Encaminhe-se ao ilustre Diretor-Presidente, para conhecimento e providências cabíveis.

Brasília, 14 de maio de 2025.

**TÂNIA MARA ARRAIS MONTEIRO**  
**Procuradora Federal**  
**Procuradora-Chefe em Substituição junto à ANVISA**  
**PGF/AGU**

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351831285202450 e da chave de acesso 80f3aa38

---



Documento assinado eletronicamente por TÂNIA MARA ARRAIS MONTEIRO, com certificado A1 institucional (\*.AGU.GOV.BR), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 2280842215 e chave de acesso 80f3aa38 no endereço eletrônico <https://supersapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): TÂNIA MARA ARRAIS MONTEIRO, com certificado A1 institucional (\*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 14-05-2025 19:04. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.

---