

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Do Sr. FILIPE BARROS)

Dispõe sobre a coleta de material para registro de doadores voluntários de medula óssea e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a coleta de material para registro de doadores voluntários de medula óssea e altera a Lei nº 11.930, de 22 de abril de 2009, que institui a Semana de Mobilização Nacional para Doação de Medula Óssea, e a Lei nº 13.656, de 30 de abril de 2018, que isenta os candidatos que especifica do pagamento de taxa de inscrição em concursos para provimento de cargo efetivo ou emprego permanente em órgãos ou entidades da administração pública direta e indireta da União.

Art. 2º A coleta de material para registro de doadores voluntários de medula óssea deverá utilizar hastes flexíveis com material absorvente na extremidade (suabe), estéreis e descartáveis, para coleta de células epiteliais da mucosa oral, sempre que esta for a opção do doador.

§ 1º Ao voluntário à doação será solicitado assinar um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e preencher uma ficha com informações pessoais.

§ 2º A coleta de amostras de material biológico e o cadastro no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea - REDOME não obrigam a pessoa a realizar a doação em sendo posteriormente selecionada.

Art. 3º Ao doador voluntário de sangue será oferecido a possibilidade de utilizar uma fração do sangue doado para sua inclusão no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea - REDOME.

Art. 4º O art. 2º, da Lei nº 11.930, de 2009, passa vigorar com a seguinte redação:



“Art. 2º

§ 1º Durante a Semana, serão **intensificadas as** atividades de esclarecimento e incentivo à doação de medula óssea e **as campanhas de** captação de doadores.

§ 2º As ações, atividades e campanhas publicitárias devem envolver órgãos públicos e entidades privadas a fim de informar e orientar sobre **as pessoas aptas a doarem medula óssea**, os procedimentos para **autocoleta, envio de material e** cadastro de doadores, a importância da doação de medula óssea para salvar vidas e sobre o armazenamento de dados no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea - REDOME.

.....(NR)”

Art. 5º O inciso II, do art. 1º, da Lei nº 13.656, de 2018, passa vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º

II – os candidatos **que houverem doado** medula óssea em entidades reconhecidas pelo Ministério da Saúde.

.....(NR)”

Art. 6º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea - REDOME, coordenado pelo Instituto Nacional do Câncer, conforme a Portaria MS/GM nº 2.600, de 21 de outubro de 2009¹, do Ministério da Saúde, possui mais de 3.700 milhões de doadores cadastrados, sendo considerado o terceiro maior banco de doadores de medula óssea do mundo².

¹ Esta portaria foi revogada para consolidação, fazendo parte agora do Anexo I da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 (Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde).

² INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea - REDOME. Disponível em: <http://redome.inca.gov.br/>



Este projeto de lei tem como objetivo facilitar o procedimento de coleta de amostras biológicas como forma de promover a doação de medula óssea no Brasil; por meio de duas medidas simples.

A primeira é facultar ao doador de sangue a possibilidade de também se voluntariar para doação de medula óssea, utilizando a mesma amostra de sangue que é utilizada para a realização de sorologias do doador para realizar a tipagem HLA visando sua inclusão na REDOME.

A segunda é permitir ao doador a coleta de material para tipagem HLA por meio de suabe (vulgarmente conhecido como “cotonete”) coletando células epiteliais da mucosa ora; sendo esta uma técnica simples e indolor.

Atualmente, para o candidato a doador ser inscrito na REDOME precisa coletar uma amostra de 5 ml de sangue.

Adotado essa outra metodologia para coleta, o candidato precisa apenas friccionar o suabe na parte interna da bochecha. Seria possível até mesmo a autocoleta e envio pelo correio do material com termo de consentimento livre e esclarecido assinado, a fim de reduzir o custo de captação tanto para o laboratório quanto para o candidato a doador, que não mais precisaria se deslocar ao hemocentro.

A princípio, não haverá aumento de gastos pelo Sistema Único de Saúde, pois o valor do procedimento³ para identificação de doador não aparentado de células-tronco hematopoiéticas 1ª fase (por doador tipado) é o mesmo (R\$ 375,00) tanto quando realizado por sorologia (utilizando amostra de sangue) quanto por teste molecular (utilizando amostra de sangue ou células de mucosa oral).

Além disso, poderia haver redução de custos, pois a obtenção de amostra de sangue para exame sorológico de histocompatibilidade envolve ,

³ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP. Procedimento: 05.01.01.005-0 - Identificação de doador não aparentado de células-tronco hematopoiéticas 1a fase (por doador tipado). Descrição: Consiste na tipificação HLA- A, B - CLASSE I, por sorologia ou por teste molecular com técnicas de baixa resolução por DNA e tipificação de HLA-DR, DQ - Classe II por teste molecular com técnica de baixa resolução por DNA. Esses exames estão previstos para cadastramento de doadores voluntários não aparentados e, se for o caso, aparentado que não os de primeiro grau. Na primeira fase da identificação do doador devem ser realizados esses dois exames. Esse procedimento só poderá ser realizado nos laboratórios devidamente cadastrados pela CGSNT/SAS/MS. Valor: R\$ 375,00



a coleta realizada por um profissional treinado, processamento inicial, acondicionamento, armazenagem e transporte da material em hemocentros que não realizam o exame de histocompatibilidade⁴. No caso do suabe, haveria apenas o custo do suabe e do envio do material diretamente para o laboratório que vai fazer a tipagem.

Contudo, para manter a coerência do sistema são necessárias algumas alterações legislativas, que eu passo agora a explicar.

A Lei nº 11.930, de 22 de abril de 2009, instituiu a Semana de Mobilização Nacional para Doação de Medula Óssea. As alterações sugeridas visam incluir informações sobre forma adequada de autocoleta de material, bem como prever que as ações, atividades e campanhas publicitárias ocorrerão durante todo o ano, sendo intensificadas na Semana de Mobilização Nacional para Doação de Medula Óssea.

A Lei nº 13.656, de 30 de abril de 2018, prevê a isenção do pagamento de taxa de inscrição em concursos para provimento de cargo efetivo ou emprego permanente em órgãos ou entidades da administração pública direta e indireta da União aos doadores de medula óssea.

Inicialmente, precisamos ponderar que o doador de medula óssea por força dessa lei recebe alguns benefícios por tempo indeterminado. Já o doador de sangue dependendo da legislação local, pois não há ainda legislação nacional aprovada, necessita realizar certo número de doações em determinado período de tempo.

Um exemplo é o Distrito Federal, onde há isenção da inscrição em concursos públicos tanto para o doador de sangue que comprovar três doações em menos de um ano antes da inscrição (Lei Distrital nº 4.949, de 15 de outubro de 2012) quanto para o inscrito para doação de medula (Lei Distrital nº 5.968, de 16 de agosto de 2017).

4 Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP. Procedimento: 05.01.01.001-7 - Coleta de sangue em hemocentro p/ exames de histocompatibilidade (cadastro de doador no REDOME). Descrição: Consiste na coleta de sangue em hemocentro, processamento inicial, acondicionamento, armazenagem e transporte de material destinado a realização de exames de histocompatibilidade de 1 e 2 fase, para cadastro de doador no REDOME, nos locais onde não há laboratório de histocompatibilidade. A grade de distribuição dos exames de histocompatibilidade aos laboratórios e de responsabilidade da CNCDO. Valor: R\$ 27,50.



Percebe-se que para receber essa contrapartida, o doador de sangue deve efetivamente realizar a doação (ou seja, vão ser retirados em torno de 400 de sangue), cujo processo demora algum tempo, com o uso de uma agulha de grande diâmetro; isso em 3 ocasiões distintas no intervalo de 1 ano.

Já para inscrição no cadastro de medula óssea, o candidato precisa apenas retirar uma pequena amostra de sangue (10 ml), com uso de agulhas de diâmetro muito menor, cujo procedimento é muito mais rápido, e faz uma única vez na vida. Além disso, ele não está realizando efetivamente a doação; sendo possível até ele posteriormente se recusar a realizar a doação após ter recebido a isenção em concursos públicos.

Nesse sentido, em sendo possível a autocoleta por esfregaço de mucosa bucal com uso de suabe, haveria uma desproporção ainda maior, sendo que qualquer pessoa poderia se tornar isento de pagar taxas de inscrições em concursos públicos - a Lei nº 13.656, de 2018, não estabelece prazo ou número de concursos -, e se eventualmente for encontrado algum receptor compatível, pode se recusar a doar.

Assim, proponho também para manter a coerência do sistema que só terá isenção aquele que for selecionado para a doação e realmente realizar a coleta das células a serem transplantadas.

Portanto, certo da relevância deste Projeto de Lei, peço o apoio dos meus nobres Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputado FILIPE BARROS

2020-1809

