

AVULSO NÃO
PUBLICADO.
REJEIÇÃO NA
COMISSÃO DE
MÉRITO.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 912-A, DE 2003 (Do Sr. Dr. Heleno)

Modifica o dispositivo da Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que alterou a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, inserindo o § 3º no art. 10 para permitir que a confecção da lista única de espera para transplantes passe a observar o grau de prioridade de emergência médica; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição deste e dos de nºs 2745/03, 4165/04, 4320/04, 7365/06, 7674/06, 387/07, 437/07 e 6877/13, apensados (relator: DEP. ALEXANDRE SERFIOTIS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 2745/03, 4165/04, 4320/04, 7365/06, 7674/06, 387/07, 437/07 e 6877/13

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão
- Voto em separado

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - O Art. 10º da Lei 10.211, de 23 de março de 2001 passa a ter a seguinte redação:

Art. 10º – O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

§ 1º

§ 2º

§ 3º Na confecção da lista única de espera deverá ser observado o grau de prioridade de emergência médica e não mais a data de inscrição cronológica do paciente.

Art. 2º O Ministério da Saúde tomará as providências necessárias para que essa nova lista esteja sempre atualizada.

Art. 3º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O sistema de lista única, por data cronológica de inscrição, não tem demonstrado nenhuma eficiência de atendimento para aqueles pacientes que necessitam ter um órgão transplantado com extrema urgência. Isto decorre do fato de que alguns pacientes embora apresentem um quadro de urgência-urgentíssima para o transplante sejam preteridos por outros muitas vezes com um grau menor de urgência, mas que já integram a chamada lista única a mais tempo. Com isso esses pacientes mesmo com indicação de prioridade urgente, acabam morrendo antes mesmo da recepção do novo órgão.

Ultimamente a justiça vem procurando, através de liminares, corrigir esse problema permitindo a alteração de prioridades da lista, após comprovada emergência médica.

Diante do exposto e considerando o elevado alcance social da medida proposta, temos certeza de que contaremos com o apoio dos ilustres pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 07 de maio de 2003.

Deputado Dr. Heleno

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI N° 10.211, DE 23 DE MARÇO DE 2001.

Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento".

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os dispositivos adiante indicados, da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.

2º

.....
"Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde." (NR)

"Art. 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte." (NR)

"Parágrafo único. (VETADO)"

"Art. 8º Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do parágrafo único do art. 7º, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento." (NR)

"Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consangüíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

.....
(NR)

"Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento." (NR)

"§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais." (NR)

"§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se

realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte." (NR)

Art. 2º As manifestações de vontade relativas à retirada "post mortem" de tecidos, órgãos e partes, constantes da Carteira de Identidade Civil e da Carteira Nacional de Habilitação, perdem sua validade a partir de 22 de dezembro de 2000.

Art. 3º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.083-32, de 22 de fevereiro de 2001.

Art. 4º Ficam revogados os §§ 1º a 5º do art. 4º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

PROJETO DE LEI N.º 2.745, DE 2003

(Do Sr. André de Paula)

Dispõe sobre as regras para elaboração da lista nacional de receptores de fígado do Sistema Nacional de Transplante.

DESPACHO:
APENSE-SE ESTE AO PL-912/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A lista nacional de receptores de fígado do Sistema Nacional de Transplante, instituído pela Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, será elaborada segundo índice matemático que conjugue o tempo de inscrição e o estado de saúde do paciente.

§1º O tempo de inscrição na lista representará 50% (cinquenta por cento) do índice.

§2º A apuração do índice deverá ser progressiva e dinâmica, permitindo que a posição do inscrito evolua na lista, de acordo com estado de piora ou melhora de suas condições de saúde e com o tempo de inscrição.

Art. 2º O Ministério da Saúde, após consulta ao Conselho Federal de Medicina, fixará a fórmula de cálculo do índice, no prazo máximo de 90(noventa) dias após a publicação desta lei.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O Ministério da Saúde tem afirmado que a política de transplantes de órgãos é prioritária. O Governo Federal, com o auxílio da sociedade civil, vem realizando campanhas com o objetivo de sensibilizar a população para o incremento das doações de órgãos. O tema foi objeto de matérias jornalísticas na Revista Isto É (26/02/2003) e na Revista Veja (26/08/2003). A questão do transplante de órgãos tornou-se assunto corriqueiro na sociedade brasileira tendo sido enredo de Escola de Samba do Rio de Janeiro e tema de novela.

O Brasil instituiu pela Lei n.º 9.434, 1997, o Sistema Nacional de Transplantes e o regulamentou por meio do Decreto n.º 2.268, de 1997. A legislação brasileira, seguindo a tendência mundial, adotou os princípios básicos recomendados pelo Conselho Europeu em 1978 e pela Resolução da Organização Mundial de Saúde de 1991, bem como as orientações feitas pelas principais sociedades científicas mundiais, como a Sociedade Internacional de Transplante, a Associação Médica Mundial e a Sociedade Europeia de Transplante de Órgãos.

O sistema nacional é simples. Os pacientes aguardando transplante têm seu nome inscrito na lista da Central de Transplantes de Órgãos da Secretaria de Saúde. Cada doador em potencial é comunicado à Central e uma determinada ordem de prioridade é obedecida. Essa ordem leva em conta diversos fatores, entre eles, a melhor compatibilidade (tamanho e tipo sanguíneo) e gravidade da doença.

A questão da espera na lista de transplante é o fator preponderante e a situação mais difícil de todo o processo. Pelo sistema atual a lista pode ser flutuante, podendo o posicionamento na relação ser modificado dependendo de alterações nas condições clínicas dos pacientes. No momento, tais flutuações somente ocorrem na existência de casos de emergência.

A ordem de inscrição também poderá deixar de ser observada se, em razão da distância e das condições de transporte, o tempo estimado de deslocamento do receptor selecionado tornar inviável o transplante.

A expectativa do transplante é angustiante e pode se transformar em frustração, pois não há como prever em que momento se disporá de um doador

compatível. Em razão disso, cresce no meio médico a idéia de se encontrar um método científico que substitua a regra cronológica atual, mormente no caso do transplante de fígado, onde o número de óbitos na lista de espera é maior, devido ao pequeno número de Centrais de Transplante.

A Revista Veja noticiou que existem na fila de espera de fígado 4.287 pessoas, mas, segundo as previsões mais otimistas, somente 525 pacientes serão transplantados em 2003. Esses números contrastam com os do transplante de coração. Segundo o mencionado periódico, existem 254 na lista e estima-se que serão realizadas 147 transplantes em 2003.

Os dados divulgados, no mês de abril/2003, no sítio da Secretaria da Saúde de São Paulo demonstram com exatidão o quadro preocupante dos portadores de doenças hepáticas. Evidencia-se ali a realização do total de 1.131 transplantes pelo Sistema Nacional de Transplante e o total de 1.482 óbitos na fila de espera. O índice geral indica que as exclusões do cadastro técnico de fígado foram: 43,28% dos inscritos por transplante e 56,72% por óbito na fila de espera.

Em 2002, 333 inscritos na lista foram a óbito: 43% ocorreram em até 6 meses; 21% entre 6 e 12 meses; 15,9% entre 12 e 18 meses; e 12% entre 18 e 24 meses. A morte dos 333 inscritos, ocorreu em tempo médio correspondente à metade da média de espera dos que conseguiram ser transplantados. Isso indica que somente os que são inscritos prematuramente, ou logo ao início da previsibilidade de inscrição chegam ao transplante. Como a lista não é humanizada, não aplicando o critério de gravidade, o número de óbitos é crescente. Contribui significativamente para esse estado de coisas a baixa captação de órgãos.

Como se observa, é imprescindível alterar o critério da lista de espera, encontrando um critério mais humano e justo. Os principais especialistas brasileiros, liderados pelo Dr. Hoel Sette Jr., têm defendido o método denominado "Meld" (Model for End Stage Liver Disease), que tem sido utilizado nos Estados Unidos e na Comunidade Européia.

Trata-se de modelo matemático baseado em três exames laboratoriais, acessível a qualquer um em qualquer lugar. O critério "Meld" tem como característica marcante, a capacidade de prever e avaliar individualmente os pacientes que estão mais grave e necessitam do transplante com mais urgência (Meld 20), diferenciando-os daqueles que podem aguardar (Meld menor que 20) ou, até mesmo, sair da lista pacientes com "Meld" igual ou maior que 40.

Outra característica importante do critério "Meld" é o de ser progressivo e dinâmico, ou seja, qualquer paciente da lista pode evoluir com a piora progressiva

de seu índice em relação aos demais, como também pode melhorar e perder seu posicionamento, mas todos - sem exceção, ricos ou pobres - têm assegurado seu direito à vida de maneira justa e uniforme.

Destaque-se que o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em Ação Civil Pública promovida pelo Ministério Público, determinou à Secretaria de Saúde daquele Estado a adoção do método "Meld", como critério de posicionamento na lista de espera para transplante de fígado.

O presente Projeto de Lei introduz, no âmbito da legislação federal, a obrigatoriedade da utilização de critério matemático que conjugue o tempo de inscrição e o estado de saúde do paciente, representando este 50% do índice.

O critério é justo porque leva em consideração a gravidade do paciente e não despreza o tempo daqueles que amargam a fila de espera. Outro avanço importante é que a apuração do índice deverá ser progressiva e dinâmica de modo a permitir que a posição do inscrito na lista evolua com a piora ou melhora progressiva de suas condições de saúde e com o tempo de inscrição.

Sala das Sessões, em 11 de dezembro de 2003.

Deputado ANDRÉ DE PAULA

PROJETO DE LEI N.º 4.165, DE 2004

(Do Sr. Rafael Guerra e outros)

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, a Lei dos Transplantes, para inserir diretrizes sobre o funcionamento da lista única de espera.

DESPACHO:
APENSE-SE ESTE AO PL-912/2003.

O Congresso Nacional decreta:

O art. 10 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, modificado pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, fica acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 10.

§ 3º A lista única de espera é específica para o tipo de órgão a ser transplantado e abrange os candidatos inscritos na unidade que estiver autorizada pelo Ministério da Saúde para coordenar atividades de transplante em determinada área geográfica.

§ 4º Os tecidos, órgãos e partes de corpo humano retirados *post mortem* em estabelecimento de saúde público ou privado, situado na área de atuação de unidade de coordenação mencionada no § 3º deste artigo, deverão ser destinados aos pacientes inscritos em lista de espera da respectiva unidade de coordenação.

§ 5º Os tecidos, órgãos e partes de corpo humano que não puderem ser utilizados em determinada unidade de coordenação serão disponibilizados para unidades de nível maior de abrangência, de acordo com fluxos e critérios de atendimento estabelecidos pelo Ministério da Saúde para cada tipo de órgão.

§ 6º Todas as unidades de coordenação estão obrigadas a tornar pública, a cada mês, a quantidade de órgãos disponibilizados para transplante, a movimentação dos números de inscrição das listas que coordenar, e a situação da busca em bancos ou registros públicos de doadores de tecidos e órgãos.

§ 7º Qualquer alteração da situação de paciente inscrito em lista de espera, com destaque para a ordem e para a habilitação clínica para o transplante, além da situação da busca em bancos ou registros públicos de doadores de tecidos e órgãos, deverão ser comunicadas pela unidade de coordenação a todos os pacientes integrantes da respectiva lista, utilizando apenas os números de inscrição como elemento de identificação.

§ 8º Recursos e instalações do Sistema Único de Saúde serão utilizadas para realizar transplantes apenas em candidatos regularmente inscritos em lista de espera.

O art. 2º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, modificado pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, fica acrescido do seguinte parágrafo:

“Art. 2º

§ Cabe à gestão nacional do Sistema Único de Saúde organizar o sistema nacional para desenvolver o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas, incluindo como âmbito de intervenção desse sistema as atividades de conhecimento de morte encefálica verificada em qualquer ponto do território

nacional, a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados, a organização de bancos públicos de registros de doadores de tecidos para transplante, e o controle do funcionamento da lista única de espera, prevista no art. 10 desta Lei."

Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A proposição que ora apresentamos é fruto do trabalho da Comissão Externa destinada a averiguar denúncias referentes a interferências na lista de espera de pacientes necessitados de transplante de medula óssea no Instituto Nacional do Câncer, cujo relatório foi aprovado em 16 de junho de 2004.

Os autores dessa proposição são os mesmos parlamentares que atuaram na referida comissão, que detectou situação de irregularidade no funcionamento da lista de espera para o transplante de medula óssea.

Dentre outras conclusões, o relatório fez referência à falta de transparência do cadastro de pacientes do Registro de Doadores Brasileiros de Medula Óssea (REDOME), à normatização insuficiente sobre critérios para a lista de espera para transplante, e à reduzida capacidade do Ministério da Saúde, por meio do Sistema Nacional de Transplante, articular uma política abrangente para o setor.

Como proposta para contribuir para a solução dos problemas detectados, a Comissão sugeriu alterar a Lei nº 9.434, de 1997, a Lei dos Transplantes, a fim de fornecer princípios norteadores sobre o funcionamento da lista única de espera dos transplantes e definir as atribuições do Sistema Nacional de Transplante.

Essa proposição visa atender a essas sugestões.

A adição de parágrafos ao art. 10 da Lei nº 9.434, de 1997, tem como objetivo oferecer diretrizes para o funcionamento da lista de espera, reconhecendo a necessidade de existirem listas de espera específicas para os órgãos a serem transplantados, além de vincular a abrangência de determinada lista a uma área geográfica de atuação de unidade de coordenação de transplantes autorizada pelo Ministério da Saúde.

Desse modo será possível ao Ministério da Saúde autorizar o funcionamento de centrais de transplante (unidades de coordenação), tanto no nível estadual (como ocorre atualmente), como no nível municipal.

Consideramos importante destacar que os órgãos retirados *post mortem*, tanto no setor público como no privado devem ser disponibilizados para a lista de espera.

Igualmente relevante é a indicação de que na impossibilidade de uso de órgão para transplante na área de determinada unidade de coordenação, o órgão seja encaminhado para unidade de maior abrangência, conforme critérios a serem estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Por exemplo, da unidade municipal para a estadual, e desta, se for o caso, para a nacional.

Dois parágrafos ampliam a transparência do sistema de transplantes, por meio da divulgação de informações sobre a lista de espera, respeitando-se a privacidade dos pacientes, mas permitindo efetivo controle por parte da sociedade.

A última adição ao art. 10 da Lei nº 9.434, de 1997, fortalece o respeito à lista de espera, uma vez que impede a ocorrência de transplantes de órgãos obtidos pelo setor privado, em instalações do SUS, fora da ordem da lista.

Finalmente, o art. 2º do projeto acrescenta parágrafo ao art. 2º da Lei nº 9.434, de 1997, a fim de definir as atribuições do órgão nacional de coordenação das atividades de transplante no País, deixando claras as suas atribuições, inclusive no que se refere ao controle das listas de espera e na organização de bancos públicos de registro de doadores de tecidos para transplante.

Considerando-se a relevância do tema para o desenvolvimento dos transplantes em nosso País, contamos com o apoio dos nobres Pares para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em 15 de setembro de 2004.

Deputado Rafael Guerra

Deputado Dr. Francisco Gonçalves

Deputado Geraldo Resende

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI N° 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a Remoção de Órgãos, Tecidos e

Partes do Corpo Humano para fins de Transplante e Tratamento e dá outras providências.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou "post mortem", para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Art. 2º A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde.

* § único com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.

CAPÍTULO II DA DISPOSIÇÃO "POST MORTEM" DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO PARA FINS DE TRANSPLANTE

Art. 3º A retirada "post mortem" de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.

§ 1º Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos de que tratam os arts. 2º, parágrafo único; 4º e seus parágrafos; 5º; 7º; 9º, §§ 2º, 4º, 6º e 8º; e 10, quando couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2º por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º As instituições referidas no art. 2º enviarão anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do Sistema Único de Saúde.

§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

Art. 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.

* Artigo, caput, com redação dada Lei nº 10.211, de 23/03/2001.

Parágrafo único. (VETADO)

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

* *Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

* *Primitivo Parágrafo Único renumerado pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração no estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

* *Parágrafo 2º acrescido pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:

- a) publicidade de estabelecimentos autorizados e realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;
- b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;
- c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema Único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.320, DE 2004

(Da Sra. Ann Pontes)

Altera o art. 10 da Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, para instituir mecanismos de transparência em relação à lista única de espera.

DESPACHO:
APENSE-SE A(O) PL-4165/2004

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Acrescente-se ao art. 10 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, os seguintes parágrafos:

"Art. 10.

§ 3º O Poder Executivo publicará, na rede mundial de computadores, a lista nacional de receptores por data de inscrição, separado os pacientes inscritos para recepção dos já beneficiados, na forma do regulamento.

§4º A lista de que trata o parágrafo anterior deverá ser atualizada num prazo máximo de vinte e quatro horas da ocorrência do evento que originou a sua alteração, inclusive quanto às razões da destinação do órgão doado para o paciente que o recebeu. (NR)"

Art. 2 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei n.º 9.434, de 1997, - Lei de Transplantes – não trata da questão da ordem de precedência na lista nacional de receptores, exigindo, apenas, a inscrição prévia do receptor nessa lista.

A questão foi regulada pelo Decreto n.º 2.268, de 1997, que determina que a destinação dos tecidos, órgãos e partes removidas será autorizada em estrita observância à ordem dos receptores inscritos, com compatibilidade para recebê-los e estabelece as exceções e esse princípio.

A falta de transparência do processo de administração dessa lista, em especial quanto à aplicação dos critérios de exceção citados, tem sido objeto de denúncia à imprensa e, a esta Casa, inclusive.

É urgente portanto a necessidade de ser dar transparência a essa lista e aos procedimentos de sua alteração e atualização, para as pessoas que estão nela inscritos, seus parentes e as equipes de saúde envolvidas.

São essas as razões que me levam a propor este projeto de lei, para o qual espero o apoio e a contribuição dos nobres colegas.

Sala das Sessões, em 26 de outubro de 2004.

Deputada **ANN PONTES**
PMDB/PA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a Remoção de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano para fins de Transplante e Tratamento e dá outras providências.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001*

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

** Primitivo Parágrafo Único renumerado pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001*

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração no estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

** Parágrafo 2º acrescido pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001*

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:

- a) publicidade de estabelecimentos autorizados e realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;
- b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;
- c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema Único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

DECRETO Nº 2.268, DE 30 DE JUNHO DE 1997

Regulamenta o Disposto na Lei nº 9.434, de 4 de Fevereiro de 1997, que dispõe sobre a Remoção de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano para Fins de Transplante e Tratamento, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997,

DECRETA:**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º A remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano e sua aplicação em transplantes, enxertos ou outra finalidade terapêutica, nos termos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, observará o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. Não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este Decreto o sangue, o esperma e o óvulo.

CAPÍTULO I
DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE

Seção I
Da Estrutura

Art. 2º Fica organizado o Sistema Nacional de Transplante - SNT, que desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas.

Parágrafo único. O SNT tem como âmbito de intervenção as atividades de conhecimento de morte encefálica verificada em qualquer parte do território nacional e a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 7.365, DE 2006
(Da Sra. Mariângela Duarte)

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, a Lei dos Transplantes, instituindo as comissões de auditoria e a obrigatoriedade de divulgação dos dados da lista única de espera.

DESPACHO:
 APENSE-SE À(AO) PL-912/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Esta Lei altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que “dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências”, a fim de instituir comissões de

auditoria e a obrigatoriedade de divulgação dos dados da lista única de espera.

O art. 10 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a viger acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 10

.....

§ 3º O Poder Público fica obrigado a instituir comissões de auditoria, constituídas por especialistas não envolvidos com as equipes transplantadoras, para avaliar o funcionamento da lista única de espera, garantindo a participação de organizações não governamentais legalmente constituídas e reconhecidas de utilidade pública federal e entidades de classe profissional.

§ 4º É obrigatória a divulgação mensal de indicadores de performance das equipes transplantadoras e dos dados da lista única de espera pelos órgãos responsáveis pelo seu gerenciamento.”

Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A proposição que apresentamos visa proporcionar maior grau de transparência ao funcionamento do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) e da lista única de espera para transplante de órgãos, prevista na Lei nº 9.434, de 1997.

Apesar do sucesso representado pelo programa de transplante de órgãos do Sistema Único de Saúde, reconhecido internacionalmente, consideramos necessário aprimorá-lo por meio da previsão de instrumentos que permitam à sociedade um melhor controle de tão relevante atividade.

As comissões de auditoria, a serem compostas por especialistas não participantes das equipes transplantadoras em avaliação, representantes das organizações não governamentais legalmente constituídas e reconhecidas de utilidade pública federal e entidades de classe profissional, poderão trabalhar com a devida isenção, a fim de verificar se a lista única de espera para transplantes está funcionando de acordo com as regulamentações do setor.

Recente relatório a respeito do funcionamento do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), divulgado pelo Tribunal de Contas da União, detectou falta de transparência, indicativos de procedimentos incorretos e, até, alegadas fraudes.

A previsão da obrigatoriedade de divulgação mensal de indicadores de performance das equipes transplantadoras e dos dados da lista única de espera pelos órgãos responsáveis pelo seu gerenciamento também facilitará a avaliação, tanto pelas comissões de auditoria, como por outras organizações da sociedade interessadas na melhoria do nosso valoroso sistema de transplantes.

Diante do exposto, solicitamos o apoio dos ilustres Pares para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em 24 de julho de 2006.

Deputada Mariângela Duarte

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI N° 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPITULO IV
DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES**

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

**Art. 10, caput, com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001.*

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

**Parágrafo 1º incluído pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001.*

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte.

**Parágrafo 2º incluído pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001.*

Parágrafo único. Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida de sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure:

- a) publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;
- b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;
- c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 7.674, DE 2006

(Das Sras. Mariângela Duarte e Fátima Bezerra)

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, a Lei dos Transplantes, instituindo as comissões de auditoria e a obrigatoriedade de divulgação de dados da lista única de espera.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7365/2006.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que “dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências”, a fim de instituir comissões de auditoria e a obrigatoriedade de divulgação dos dados da lista única de espera.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a viger acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 10

.....

§ 3º O Poder Público fica obrigado a instituir comissões de

auditoria para avaliar o funcionamento da lista única de espera.

§ 4º As comissões de auditoria previstas no parágrafo 3º deste artigo serão constituídas por especialistas não envolvidos com as equipes transplantadoras, garantindo-se a participação de organizações não governamentais legalmente constituídas e reconhecidas de utilidade pública federal e entidades de classe profissional.

§ 5º É obrigatória a divulgação mensal de indicadores de performance das equipes transplantadoras e dos dados da lista única de espera pelos órgãos responsáveis pelo seu gerenciamento.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A proposição que apresentamos visa proporcionar maior grau de transparência ao funcionamento do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) e da lista única de espera para transplante de órgãos, prevista na Lei nº 9.434, de 1997.

Apesar do sucesso representado pelo programa de transplante de órgãos do Sistema Único de Saúde, reconhecido internacionalmente, consideramos necessário aprimorá-lo por meio da previsão de instrumentos que permitam à sociedade um melhor controle de tão relevante atividade.

As comissões de auditoria, a serem compostas por especialistas não participantes das equipes transplantadoras em avaliação, representantes das organizações não governamentais legalmente constituídas e reconhecidas de utilidade pública federal e entidades de classe profissional, poderão trabalhar com a devida isenção, a fim de verificar se a lista única de espera para transplantes está funcionando de acordo com as regulamentações do setor.

Recente relatório a respeito do funcionamento do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), divulgado pelo Tribunal de Contas da União, detectou falta de transparência, indicativos de procedimentos incorretos e, até, alegadas fraudes.

A previsão da obrigatoriedade de divulgação mensal de indicadores de performance das equipes transplantadoras e dos dados da lista única de espera pelos órgãos responsáveis pelo seu gerenciamento também facilitará a avaliação, tanto pelas comissões de auditoria, como por outras organizações da

sociedade interessadas na melhoria do nosso valoroso sistema de transplantes.

Diante do exposto, solicitamos o apoio dos ilustres Pares para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em 14 de dezembro de 2006.

Mariângela Duarte
Deputada Federal – PT/SP

Fátima Bezerra
Deputada Federal – PT/RN

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES**

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

**Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

** Primitivo Parágrafo Único renumerado pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração no estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

** Parágrafo 2º acrescido pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:

a) publicidade de estabelecimentos autorizados e realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;

b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;

c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema Único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 387, DE 2007

(Do Sr. Ribamar Alves)

Acrescenta o artigo 10-A à Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "dispõe sobre doadores de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, que necessitem no decorrer da vida de transplante".

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-912/2003.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Inclua-se o artigo 10 -A na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, com a seguinte redação:

"Art. 10 -A. Dar-se-á prioridade aos doadores de tecidos, órgãos ou partes do corpo, em fila única de transplante.

Parágrafo único. Os doadores mencionados no *caput* deste artigo, perderão essa prioridade quando o receptor apresente quadro de saúde de maior debilidade, avaliado por laudo médico."(NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Hoje o ser humano, tendo risco de vida, defronta com sérias dificuldades, se necessitar de uma imediata reposição de órgãos.

A bem da verdade, as campanhas encetadas pelo Poder Público, quer municipal,

estadual ou federal não têm alcançado o sucesso desejado, malgrado, ainda, os esforços despendidos por diversas entidades. Talvez, deva-se esse fato à cultura brasileira, que ainda não assimilou a atitude da doação de órgãos.

Para suprir essa carência, urge que, com coragem e determinação, busquemos a solução, ou pelo menos, atenuemos o grave problema, a fim de que vidas sejam salvas.

Assim, dando a prioridade aos doadores em fila única mediante a laudo medico, onde poderão ter casos em que indivíduos não doadores necessitem com maior urgência deste transplante.

Pelo exposto, contamos com o apoio dos nobres pares para aprovação do que ora se propõe.

Sala das Sessões, em 13 de março de 2007.

Deputado **RIBAMAR ALVES**
PSB/MA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

**CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES**

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

**Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

** Primitivo Parágrafo Único renumerado pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretendente receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração no estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

** Parágrafo 2º acrescido pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social,

de anúncio que configure:

a) publicidade de estabelecimentos autorizados e realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;

b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;

c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema Único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 437, DE 2007

(Da Sra. Elcione Barbalho)

Altera o art. 10 da Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, para instituir mecanismos de transparência em relação à lista única de espera de transplantes.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-912/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Acrescente-se ao art. 10 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, os seguintes parágrafos:

"Art. 10.

§ 3º O Poder Executivo publicará, na rede mundial de computadores, a lista nacional de receptores por data de inscrição, separado os pacientes inscritos para recepção dos já beneficiados, na forma do regulamento.

§4º A lista de que trata o parágrafo anterior deverá ser atualizada num prazo máximo de vinte e quatro horas da ocorrência do evento que originou a sua alteração, inclusive quanto às razões da destinação do órgão doado para o paciente que o recebeu. (NR)"

Art. 2 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei n.º 9.434, de 1997, - Lei de Transplantes – não trata da questão da ordem de precedência na lista nacional de receptores, exigindo, apenas, a inscrição prévia do receptor nessa lista.

A questão foi regulada pelo Decreto n.º 2.268, de 1997, que determina que a destinação dos tecidos, órgãos e partes removidas será autorizada em estrita observância à ordem dos receptores inscritos, com compatibilidade para recebê-los e estabelece as exceções e esse princípio.

A falta de transparência do processo de administração dessa lista, em especial quanto à aplicação dos critérios de exceção citados, tem sido objeto de denúncia à imprensa e, a esta Casa, inclusive .

É urgente portanto a necessidade de ser dar transparência a essa lista e aos procedimentos de sua alteração e atualização, para as pessoas que estão nela inscritos, seus parentes e as equipes de saúde envolvidas.

São essas as razões que me levam a propor este projeto de lei, para o qual espero o apoio e a contribuição dos nobres colegas.

Sala das Sessões, em 14 de março de 2007.

Deputada **ELCIONE BARBALHO**

PMDB/PA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI N° 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a Remoção de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano para fins de Transplante e Tratamento e dá outras providências.

**CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES**

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a

excepcionalidade e os riscos do procedimento.

**Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

** Primitivo Parágrafo Único renumerado pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração no estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.

** Parágrafo 2º acrescido pela Lei nº 10.211, de 23/03/2001.*

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:

- a) publicidade de estabelecimentos autorizados e realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;
- b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;
- c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema Único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

DECRETO N° 2.268, DE 30 DE JUNHO DE 1997

Regulamenta o Disposto na Lei nº 9.434, de 4 de Fevereiro de 1997, que dispõe sobre a Remoção de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano para Fins de Transplante e Tratamento, e dá outras providências.

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano e sua aplicação em transplantes, enxertos ou outra finalidade terapêutica, nos termos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, observará o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. Não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este Decreto o sangue, o esperma e o óvulo.

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE

Seção I Da Estrutura

Art. 2º Fica organizado o Sistema Nacional de Transplante - SNT, que

desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas.

Parágrafo único. O SNT tem como âmbito de intervenção as atividades de conhecimento de morte encefálica verificada em qualquer parte do território nacional e a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 6.877, DE 2013

(Do Sr. Reginaldo Lopes)

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências", para facilitar a localização do doador de órgãos e partes do corpo humano vivo para fins de transplante ou tratamento.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4165/2004.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo 13-A:

"Art. 13-A Os órgãos da administração pública ficam obrigados a prestar ao órgão gestor do cadastro de doadores, no prazo máximo de 24 horas, informações constantes de seus bancos de dados que permitam a localização do doador cadastrado.
(NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A doação de órgãos consiste em medida simples e que pode salvar vidas. Trata-se de ato de extrema solidariedade. Por esse motivo, estimula-se cada vez mais tanto a doação pós-morte quanto a de órgãos e partes do corpo humano vivo, a exemplo do sangue e da medula óssea.

Neste último caso, o doador de medula óssea se cadastrá e aguarda até que uma pessoa compatível necessite do transplante. No processo de cadastramento, os dados do doador ficam armazenados no Registro nacional de possíveis doadores voluntários de medula óssea (Redome) – banco de dados gerenciado pelo Instituto Nacional do Câncer (Inca).

O Brasil tem hoje o terceiro maior registro de doadores de medula óssea do mundo: há cerca de três milhões de pessoas na lista de voluntários. Todavia, não é raro que, no momento em que se necessita efetivamente realizar a doação, eles tenham mudado de endereço. Dados apontam que de 5% a 7% das pessoas procuradas por serem compatíveis não são encontradas, o que, por vezes, chega a impossibilitar a doação.

Nesse contexto, resta clara a necessidade de que o gestor do cadastro de doadores tenha acesso a dados recentes desses potenciais doadores, que voluntariamente se cadastraram para tanto. Com tal objetivo, apresentamos este projeto de lei, que pretende permitir acesso a seus cadastros públicos, a exemplo da Receita Federal ou do Tribunal Regional Eleitoral.

Salientamos que a medida não implicará quebra de sigilo, pois trata-se apenas de atualização de dados fornecidos livremente pelo doador. Ademais, será o próprio Poder Público a fornecer os dados, e com o objetivo único de localizar o possível doador. Sempre zelando pela privacidade do cidadão, não incluímos na medida os cadastros privados, pois isso poderia ensejar questionamentos de ordem legal.

Em face da relevância da medida, contamos com o apoio de nossos Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 04 de dezembro de 2013.

Deputado Reginaldo Lopes

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI N° 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

Art. 13. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde notificar, às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade federada onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

Parágrafo único. Após a notificação prevista no caput deste artigo, os estabelecimentos de saúde não autorizados a retirar tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverão permitir a imediata remoção do paciente ou franquear suas instalações e fornecer o apoio operacional necessário às equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante, hipótese em que serão resarcidos na forma da lei. *(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 11.521, de 18/9/2007, publicada no DOU de 19/9/2007, em vigor 90 dias após a publicação)*

CAPÍTULO V DAS SANÇÕES PENais E ADMIMSTRATIVAS

Seção I Dos Crimes

Art. 14. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta Lei:

Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa, de 100 a 360 dias-multa.

§ 1º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 100 a 150 dias-multa.

§ 2º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:

I - incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;

II - perigo de vida;

III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;

IV - aceleração de parto:

Pena - reclusão, de três a dez anos, e multa, de 100 a 200 dias-multa

§ 3º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido:

I - Incapacidade para o trabalho;

II - Enfermidade incurável ;

III - perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

IV - deformidade permanente;

V - aborto:

Pena - reclusão, de quatro a doze anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

§ 4º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:

Pena - reclusão, de oito a vinte anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

A proposição em tela, de autoria do nobre Deputado Dr. HELENO, visa a alterar as leis de transplantes com vistas a inserir parágrafo terceiro no artigo 10 da Lei nº 10.211, de 2001, estabelecendo que na confecção da lista única de espera a prioridade passe a ser em função das condições de saúde do receptor e não mais da ordem cronológica de entrada na lista.

Justificando sua iniciativa, o ilustre Autor avalia que a organização da lista única em ordem cronológica tem levado a que pacientes em estado grave sejam preteridos por outros em situação clinicamente estável. Tal situação, segundo seu raciocínio, configurar-se-ia, muitas vezes, numa verdadeira sentença de morte para os que se encontram com sua situação de saúde agravada.

Apensada à proposição principal encontram-se sete outros Projetos. O primeiro deles, de nº. 2.745, de 2003, cujo autor é o eminentíssimo Deputado ANDRÉ DE PAULA, o qual prevê que a lista única para o transplante de fígado seria elaborada segundo um índice matemático que conjugaria o tempo de inscrição e o estado de saúde do paciente, sendo que cada um dos fatores concorreria com cinqüenta por cento do índice. Para tanto, o cálculo do aludido índice deveria ser dinâmico, de forma a permitir que a situação de saúde dos potenciais receptores fosse recalculada a cada momento. Incumbe, ainda, o Ministério da Saúde, mediante consulta ao Conselho Federal de Medicina, de tomar as providências cabíveis para a elaboração do índice.

Já o Projeto de Lei nº. 4.165, de 2004, de autoria dos preclaros Deputados RAFAEL GUERRA, Dr. FRANCISO GONÇALVES e GERALDO RESENDE, pretende instituir uma regionalização na fila única e que a captação de órgão e partes do corpo humano também seja regionalizada, com destinação de tais órgãos, prioritariamente, para os pacientes em espera na mesma região. Prevê, ainda, a instituição de mecanismos que visam a aumentar a transparência do sistema de transplantes, por intermédio da divulgação de informações sobre a lista de espera.

Na seqüência, temos o Projeto de Lei nº. 4.320, de 2004, de autoria da ínclita Deputada ANN PONTES, que visa a aumentar a transparência da lista única de receptores de órgãos. Para isso, prevê que o Poder Executivo envidará esforços no sentido de disponibilizar a lista nacional na rede mundial de computadores, a ser atualizada até vinte e quatro horas após a ocorrência de cada evento que origine sua alteração.

Em seguida, temos o Projeto de Lei nº. 7.365, de 2006, de autoria da nobre Deputada MARIÂNGELA DUARTE, que tem por objetivo instituir comissões de auditoria para avaliação da lista única de espera. Tais comissões seriam formadas por especialistas não envolvidos com as equipes transplantadoras, representantes da sociedade civil e de entidades profissionais.

As insignes Deputadas MARIÂNGELA DUARTE e FÁTIMA BEZERRA houveram por bem apresentar o Projeto de Lei nº. 7.674, de 2006, que é idêntico ao PL 7365/06, de autoria da primeira Parlamentar e já citado acima.

Outra proposição sob comento é o Projeto de Lei nº. 437, de 2007, cuja autora é a digna Deputada ELCIONE BARBALHO. Essa proposição visa a incluir preceito na Lei nº 9434/97 dispondo sobre a obrigatoriedade de o Poder Executivo publicar a lista única na rede mundial de computadores e que essa lista seja atualizada num prazo máximo de vinte e quatro horas a cada alteração.

Há, ainda, o Projeto de Lei nº. 387, de 2007, de autoria do célebre Deputado RIBAMAR ALVES, que propõe que a prioridade poderá ser invertida quando um paciente apresentar maior debilidade, avaliado por laudo médico.

Por fim, foi oferecido, pelo insigne Deputado REGINALDO LOPES, o Projeto de Lei nº 6.877, de 2013, que "altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências", para facilitar a localização do doador de órgãos e partes do corpo humano vivo para fins de transplante ou tratamento", prevendo que os órgãos da administração pública obrigar-se-iam a informar os dados dos potenciais doadores.

As proposições são de competência conclusiva desta Comissão de Seguridade Social e Família, no que tange ao mérito. Posteriormente deverá ainda manifestar-se a Comissão de Constituição, Justiça e de Redação em relação aos pressupostos definidos no art. 54 do Regimento Interno.

No prazo regimentalmente previsto não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A questão dos transplantes de órgãos, tecidos e partes do corpo humano é uma das mais importantes tanto sob a ótica sanitária, como legal e de direitos humanos.

Com efeito, o Parlamento é convocado amiúde a manifestar-se sobre a matéria, tendo em vista um sem número de aspectos técnicos, humanos e econômicos que se encontram envolvidos em torno da doação de órgãos e da realização dos transplantes.

As proposições ora em debate procuram, assim, soluções para problemas advindos da possibilidade de realização de transplantes de órgãos. Analisando-se detidamente os seus respectivos conteúdos, verifica-se que se pode separá-las em dois grupos distintos: o primeiro, formado pelos PLs 912/03, 2745/03 e 387/07, tem como objeto a mudança do critério cronológico para o acesso aos transplantes; já o segundo grupo trata da adoção de medidas para aumentar a transparência sobre a lista única de acesso aos transplantes.

Assim, no que tange tanto ao primeiro grupo de proposições, como ao segundo, entendemos que o sistema brasileiro de captação e transplante de órgãos já contemplou com sucesso a avaliação da gravidade do paciente, a lista única por órgão, a estruturação da direção do Sistema Nacional de Transplante, sistemas informatizados de lista para transplantes etc.

No que tange à questão da avaliação da gravidade do receptor, há que se considerar, todavia, que a situação clínica do paciente não é o único fator a ser considerado, havendo que se levar em conta a compatibilidade genética, a compatibilidade antropométrica e o tempo de espera.

Adicionalmente, na dependência do órgão a ser transplantado, os fatores a serem pontuados são distintos, não cabendo engessarmos em lei o seu cálculo, nem a sua ponderação.

De fato, com a evolução constante do conhecimento científico e tecnológico, se definirmos em lei uma forma de cálculo, corremos o risco de tornar nosso sistema defasado, tendo em vista a lentidão usualmente encontrada no processo legislativo.

A introdução e alteração de tais medidas, para que sejam mais ágeis e acompanhem as mudanças advindas da evolução técnica, da experiência nacional e internacional, devem ficar a cargo do Executivo que amiúde ouve os experts e as associações de portadores de patologias para aperfeiçoar o sistema.

Assim, em 21 de outubro de 2009 foi publicada a Portaria GM/SM N° 2.600 que regula o Sistema Nacional de Transplantes - SNT, padronizando o funcionamento de todo o Sistema. Nela estão inclusas as funções das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e dos demais integrantes do Sistema,

assim como aperfeiçoa as normas e o processo de supervisão, gerenciamento e controle das listas de potenciais receptores, estaduais, regionais e nacional, visando garantir a equidade e a transparência na distribuição de órgãos e tecidos para transplantes e enxertos.

A proposta de alteração dos critérios de destinação dos órgãos incluindo o grau de gravidade do estado clínico e outros, já vem sendo executada pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO e está devidamente regulamentada e atualizada pela Portaria acima citada. A forma como a lista é concebida, ou seja, os critérios para distribuição dos órgãos são específicos e alternam-se no grau de importância conforme o tipo de órgão a ser transplantado. A Portaria 2.600/2009 já trata a questão com base na complexidade de cada um eles, não sendo necessário incluir tais especificidades na Lei nº 10.211, de 2001.

No que concerne à lista de espera, ela já é específica por órgão a ser transplantado, assim como a destinação destes órgãos por área geográfica. Esta lista obedece à organização estadual ou macrorregional e articula-se diretamente com as CNCDO dos estados e do Distrito Federal. As especificações quanto à dinâmica de distribuição dos órgãos para a lista de espera em cada unidade de coordenação assim como a realocação dos órgãos entre estas unidades, também estão citados na Portaria 2.600/2009.

Com o objetivo de cumprir com as atribuições definidas pelo Regulamento Técnico e oferecer transparência ao processo de captação, doação e transplante, permitindo aos pacientes consultar seu prontuário e a movimentação da sua situação na lista (ativo, inativo, suspenso, entre outras), desenvolveu-se no ano de 2009 um sistema informatizado que iniciou sua implantação em outubro de 2010, denominado Sistema Informatizado de Gerenciamento - SIG. Os dados, assim, ficam disponíveis aos interessados, ou seja, os próprios receptores, sem expor sua condição e evitando constrangimentos a estes pacientes, preservando seus dados sigilosos e respeitando os preceitos éticos.

Quanto à inclusão de dispositivos que versam sobre as atribuições da Direção Nacional do Sistema Único de Saúde - SUS, esta inclusão já se encontra contemplada na referida Portaria. As funções elencadas no artigo citado anteriormente, já redistribuídas pela Direção Nacional do SUS, são de responsabilidade do SNT e seus integrantes. Voltar a nomeá-la como executora de tais funções seria retroceder no processo de descentralização, atribuindo maior carga a uma instância já sobre carregada de atribuições.

Por fim, a proposta de que os órgãos da administração pública informem sobre os dados de localização dos potenciais doadores de medula óssea nos parece desnecessária, pois pode ser feita mediante acerto dos órgãos do próprio Poder Executivo.

Isto posto, o voto é pela rejeição dos Projetos de Lei nº. 912, de 2003, e nº. 2.745, de 2003, nº. 4.165, de 2004, nº. 4.320, de 2004, nº 7.365, de 2006, e nº. 7.674, de 2006, nº. 437, de 2007, nº. 387, de 2007, e nº 6.877, de 2013 a ele apensados.

Sala da Comissão, em 05 de junho de 2018

Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou o Projeto de Lei nº 912/2003, o PL 2745/2003, o PL 4165/2004, o PL 7365/2006, o PL 387/2007, o PL 437/2007, o PL 4320/2004, o PL 6877/2013, e o PL 7674/2006, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alexandre Serfiotis. A Deputada Cida Diogo apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Odorico Monteiro, Ságuas Moraes e Miguel Lombardi - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Alan Rick, Alexandre Serfiotis, Antônio Jácome, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Conceição Sampaio, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Eduardo Barbosa, Flavinho, Floriano Pesaro, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jean Wyllys, Jorge Solla, Laura Carneiro, Leandre, Luciano Ducci, Mandetta, Mário Heringer, Norma Ayub, Padre João, Paulo Foleto, Pepe Vargas, Ricardo Barros, Saraiva Felipe, Sergio Vidigal, Shéridan, Zenaide Maia, Afonso Hamm, Ana Perugini, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Cristiane Brasil, Diego Garcia, Erika Kokay, Fabio Reis, Givaldo Carimbão, João Campos, Jorge Tadeu Mudalen, Júlia Marinho, Lucas Vergilio, Paulo Azi, Raimundo Gomes de Matos, Renato Andrade e Roberto Britto.

Sala da Comissão, em 11 de julho de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

VOTO EM SEPARADO
(Do Sra. CIDA DIOGO)

I – RELATÓRIO

O Projeto de lei em comento, de autoria do Deputado Dr. HELENO, propõe modificar as leis de transplantes para adicionar parágrafo terceiro no artigo 10 da Lei 10.211, de 2001, para permitir que a confecção da lista única de espera para transplantes passe a observar o grau de prioridade de emergência médica. Ou seja, estabelece que na elaboração da lista única de espera a prioridade passe a ser em função das condições de saúde do receptor e não da ordem cronológica de entrada na lista.

Determina ainda, que o Ministério da Saúde tome as providências necessárias para que essa nova lista esteja sempre atualizada.

O Autor justifica a sua iniciativa argumentando que a organização da lista única em ordem cronológica de inscrição seja ineficiente para o atendimento de pacientes que necessitam ter um órgão transplantado com extrema urgência. Alega que alguns pacientes, embora apresentem quadro de urgência urgentíssima para o transplante, são preferidos por outros com um grau menor de urgência, que já integram a lista única e que, esses pacientes, mesmo com indicação de prioridade urgente, morrem antes da recepção do novo órgão. Informa ainda, que a Justiça vem, através de liminares, corrigindo o problema permitindo a alteração de prioridades da lista, após comprovação da emergência médica.

A este Projeto de Lei foram apensados outros sete Projetos:

- O Projeto de Lei de nº. 2.745, de 2003, do Deputado ANDRÉ DE PAULA, estabelece que a lista única para o transplante de fígado seja elaborada por um índice matemático que conjugaria o tempo de inscrição e o estado de saúde do paciente, sendo que cada um dos fatores concorreria com cinqüenta por cento do índice. O cálculo do índice seria dinâmico para permitir que a situação de saúde dos potenciais receptores fosse recalculada a cada momento. Incumbe ao Ministério da Saúde, mediante consulta ao Conselho Federal de Medicina, de tomar as providências cabíveis para a elaboração do índice.

- O Projeto de Lei nº. 4.165, de 2004, dos Deputados RAFAEL GUERRA, Dr. FRANCISO GONÇALVES e GERALDO RESENDE, institui uma regionalização da fila única e da captação de órgão e partes do corpo humano, destinando tais órgãos, prioritariamente, para os pacientes em espera na mesma região. Institui mecanismos que, segundo os autores, visam aumentar a transparência do sistema de transplantes com a divulgação de informações sobre a lista de espera.

- O Projeto de Lei nº 4.320, de 2004, de autoria da Deputada ANN PONTES, tem como objetivo a aumentar a transparência da lista única de receptores de órgãos. Prevê que o Poder Executivo envide esforços para disponibilizar a lista nacional na rede mundial de computadores, atualizada até vinte e quatro horas após a ocorrência de cada evento que origine sua alteração.

- O Projeto de Lei nº. 7.365, de 2006, da Deputada MARIÂNGELA DUARTE, que tem por objetivo instituir comissões de auditoria para avaliação da lista única de espera. As comissões seriam formadas por especialistas não envolvidos com as equipes transplantadoras, representantes da sociedade civil e de entidades profissionais.

- O Projeto de Lei nº. 7.674, de 2006, das Deputadas MARIÂNGELA DUARTE e FÁTIMA BEZERRA é idêntico ao PL 7365/06, de autoria da Deputada MARIÂNGELA DUARTE.

- O Projeto de Lei nº. 437, de 2007, da Deputada ELCIONE BARBALHO visa incluir preceito na Lei 9434/97 obrigando o Poder Executivo publicar a lista única na rede mundial de computadores e que essa lista seja atualizada num prazo máximo de vinte e quatro horas a cada alteração.

- O Projeto de Lei nº. 387, de 2007, do Deputado RIBAMAR ALVES, propõe que a prioridade poderá ser invertida quando um paciente apresentar maior debilidade, avaliado por laudo médico.

O Relator, o nobre Deputado JOSÉ LINHARES, entende que a questão dos transplantes de órgãos, tecidos e partes do corpo humano seja uma questão importante sob a ótica sanitária, legal e de direitos humanos. Ao analisar o mérito das proposições, as dividiu em dois grupos: um formado pelos Projetos de Lei 912/03, 2745/03 e 387/07, que pretendem mudar o critério cronológico para o acesso aos transplantes; outro, dos Projetos de Lei que propõem a adoção de medidas para aumentar a transparência sobre a lista única de acesso aos transplantes.

O Relator entende que qualquer alteração no critério cronológico seja indesejável. Advoga que a adoção do critério do estado clínico para o acesso ao transplante — e não como alude o PL 912/03: “o grau de prioridade de emergência médica” ou ao “quadro de saúde de maior debilidade” como propõe o PL 387/07 — introduziriam alto grau de subjetividade e a possibilidade de preferências pessoais, influências variadas e corrupção presidirem as decisões.

Argumenta que a proposta de adoção para os transplantes de fígado de um “índice matemático que conjugue o tempo de inscrição e o estado de saúde do paciente”, com cada um dos fatores concorrendo com igual peso na apuração do “índice”, seja sem sentido. Propõe que se adotasse então, o tempo de inscrição ou um índice matemático que desse conta da gravidade do paciente, sob pena de um paciente doente, mas não tanto quanto os demais, mas com mais tempo de inscrição, ser privilegiado. Argumenta que haveria injustiça, tanto para os inscritos há mais tempo, como para com os que se encontrassem em situação de saúde crítica. Informa que a proposição se refere ao índice MELD (Model for End Stage Liver Disease), baseado em três exames laboratoriais, com resultados que variam de 1 a 40, no qual os indivíduos com índices mais altos apresentam maior gravidade no seu quadro. O índice é adotado nos EUA desde 2002. Informa que o critério parece justo, mas que existem diferenças importantes entre Brasil e Estados Unidos, a exemplo da diferença da quantidade de enxertos realizados entre os dois países e o tempo de espera na fila de transplante de fígado que varia de cerca de quatro anos e seis meses entre um país e outro.

O Relator informa ainda, o resultado de pesquisa realizada na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, orientada pelo Dr. Paulo Massorollo, na qual “Foram comparados dois subgrupos: um, de 126 pacientes menos graves, com MELD médio de 9,4, e outro, de 111 pacientes, mais graves, com MELD médio de 20,1. Obteve-se uma informação da maior importância. As curvas da sobrevida de cada subgrupo são estatisticamente diferentes entre si. O subgrupo com índice MELD mais baixo apresentou mortalidade de 15% nos primeiros seis meses após o transplante,

ao passo que, nos com MELD mais alto, esse percentual foi de 26%. Demonstrou-se que a mortalidade dobra a cada aumento de 15 pontos na escala MELD. Por meio da equação obtida, estima-se que, nos pacientes com MELD igual ou superior a 40, a mortalidade após o transplante ultrapasse 50%. Esses resultados evidenciam o erro que seria adotar o critério MELD aqui no Brasil."

Além disso, informa que "Na opinião da Câmara Técnica do Fígado de São Paulo, onde são realizados 50% dos transplantes de fígado do País, a adoção integral do critério de gravidade poderá levar a um desperdício de órgãos disponíveis, por causa do elevado índice de mortalidade pós-operatória entre os pacientes mais graves. À frente da oposição está o médico Sergio Mies, coordenador do Departamento de Fígado da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO) e chefe da Unidade de Fígado do Hospital Albert Einstein. Ele aponta que os transplantes realizados hoje no Estado atendem a apenas 8% da fila, que tem cerca de 3.600 pacientes".

Afirma que "... se empregarmos um critério exclusivo de gravidade vamos transplantar apenas os 8% mais graves. E os clinicamente melhores só passariam pelo transplante quando já estivessem numa situação grave", afirma Mies. Na Câmara Técnica, o único voto contrário foi o do Dr. Hoel Sette Jr., favorável ao índice MELD. Assim ele se manifestou quanto à decisão da referida Câmara:

"É a mesma coisa que dizer a todos os prontos socorros do Estado que façam uma lista cronológica para atender os pacientes de emergência", critica Sette. "O transplante é o único meio de salvar a vida de pacientes com doenças do fígado aguda ou crônica em fase terminal. Se você cria uma regra cronológica, vai exterminar todos os doentes graves e os que sobram não têm indicação para transplante. É uma afronta à ética médica, à justiça distributiva e aos direitos humanos."

Quanto ao grupo que se caracteriza por propor formas de dar maior transparência ao Sistema Nacional de Transplantes, o PL 4165/04 e os PLs 4320/04 e 437/07, o Relator as considera "propostas justas, não contraditórias entre si e que, se adotadas, dariam mais possibilidade de controle social sobre o sistema". No entanto, considera que o PL 4165/04 apresenta problemas de redação e que não há previsão de divulgação da lista na rede mundial de computadores, como propõem os PLs 4320/04 e PL 437/07. Discorda do prazo de 24 horas que o PL 437/07 estabelece para as notificações na rede mundial de computadores. Discorda ainda, da criação de uma comissão com objetivo consignado prevista nos PLs 7365/06 e 7674/06. Informa que o funcionamento da lista única é público e de livre fiscalização. Além disso, que as listas podem ser auditadas pelo Ministério Público, Conselhos de Saúde e demais Poderes da República a qualquer tempo.

Propõe finalmente, a rejeição dos Projetos de Lei nº. 912, de 2003, nº. 2.745, de 2003, nº. 7.365, de 2006, nº. 7.674, de 2006, e nº. 387, de 2007 e a fusão dos Projetos de Lei 4165/04, 4320/04 e 437/07 em um Substitutivo com os seguintes termos:

Acresce § 2º, transformando-se em § 1º o antigo parágrafo único, ao art. 2º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, modificado pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, para atribuir à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS)

competência para organizar o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para fins de transplantes e tratamento, inclusive as atividades de verificação de casos de morte encefálica em qualquer ponto do território nacional, a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados, a organização de bancos públicos de registros de doadores de tecidos para transplante, e o controle do funcionamento da lista única de espera de receptores, prevista no art. 10 desta Lei.”

Acrescenta ao art. 10 da Lei no 9.434, de 1997, modificado pela Lei no 10.211, de 2001, o parágrafo 3º para estabelecer que a lista única de espera seja específica para o tipo de órgão a ser transplantado e abranja os candidatos inscritos na unidade que estiver autorizada pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) para coordenar atividades de transplante em determinada área geográfica.

Acrescenta o art. 10A à lei no 9.434, de 1997, modificada pela Lei no 10.211, de 2001, para estabelecer que os tecidos, órgãos e partes de corpo humano retirados *post mortem* em estabelecimento de saúde público ou privado, situado na área de atuação de unidade de coordenação mencionada no § 3º do art. 10, devam ser destinados aos pacientes inscritos em lista de espera da respectiva unidade de coordenação, e ainda:

- que os tecidos, órgãos e partes do corpo humano que não puderem ser utilizados em determinada unidade de coordenação devem ser oferecidos para outras unidades de coordenação, conforme diretrizes estabelecidas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) para cada tipo de tecido, órgão ou parte do corpo humano.
- que todas as unidades de coordenação mencionada no § 3º do art. 10 estejam obrigadas a tornar pública, a cada mês, a quantidade de órgãos retirados para transplante, a movimentação dos números de inscrição das listas que coordenar, e a situação da busca em bancos ou registros públicos de doadores de tecidos e órgãos.
- que a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) publique, na rede mundial de computadores, a lista nacional de receptores por data de inscrição, separando os pacientes inscritos para recepção dos já beneficiados, na forma do regulamento.
- que qualquer alteração na situação de pacientes inscritos em lista de espera, com destaque para a ordem e para a habilitação clínica para o transplante, além da situação da busca em bancos ou registros públicos de doadores de tecidos e órgãos, deva ser comunicada pela unidade de coordenação a todos os pacientes integrantes da respectiva lista, utilizando apenas os números de inscrição como elemento de identificação.
- que os recursos e instalações do Sistema Único de Saúde (SUS) sejam utilizados para realizar transplantes apenas em candidatos regularmente inscritos em lista de espera.

Os Projetos de Lei são de competência conclusiva da Comissão de Seguridade Social e Família, quanto ao mérito.

A Comissão de Constituição, Justiça e de Redação manifestará em relação aos pressupostos definidos no art. 54 do Regimento Interno.

Não foram apresentadas Emendas no prazo regimental previsto.

É o Relatório.

II - VOTO

Após análise da proposta do Projeto de Lei nº 912/2003 e do substitutivo apresentado, são necessárias algumas considerações:

1. Quanto à primeira proposta, de que a lista única de espera para transplantes passe a observar o grau de prioridade de emergência médica, a Portaria GM nº 3.407/98 estabelece os critérios de priorização para a distribuição de cada órgão/tecido. Posteriormente, a publicação da Portaria GM 1.160, de 29/05/2006 modificou os critérios de distribuição de fígado para o atendimento dos pacientes conforme a gravidade clínica.
2. Quanto ao substitutivo aos Projetos de Lei nº 4.165/2004, nº 4.320/2004 e 437/2007, que propõem que os tecidos e órgãos retirados *pos mortem* devam ser destinados aos pacientes inscritos em lista de espera da respectiva unidade da coordenação; que os tecidos e órgãos que não puderem ser utilizados em determinada unidade da coordenação devam ser oferecidos para outra unidade; que todas as unidades da coordenação ficam obrigadas a tornar pública a quantidade de órgãos retirados e a situação da busca em bancos ou registros públicos de doadores informo que a lista única de espera para cada órgão/tecido já é gerenciada por cada Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) dos estados e do Distrito Federal. As CNCDO integram o Sistema Nacional de Transplantes e coordenam toda atividade do processo doação/transplante.
3. Desde o final de 2005, foi implantado, e está em pleno funcionamento, o programa informatizado de gerenciamento da lista única de espera, denominado didaticamente de SNT 5.0. O programa possibilita, dentre outras funções, que os órgãos que, porventura não puderem ser utilizados na área de atuação de determinado CNCDO, possam ser oferecidos a paciente habilitado para receber o enxerto, que esteja inscrito em outra CNCDO.
4. As informações sobre o número de transplantes realizados, número de órgãos retirados, valores gastos com transplantes e medicamentos estão disponíveis a todo cidadão brasileiro por meio da página web www.saude.gov.br/transplantes. Os cidadãos que não possuírem acesso a internet podem se informar por meio de contato telefônico com as CNCDO ou com o próprio CNT.
5. Quanto à proposta de que seja publicada a lista de pacientes inscritos em lista na rede mundial de computadores - internet -, informo que se trata de medida inviável do ponto de vista ético e legal, pois se tratam de dados sigilosos na medida em que revelam a identidade dos mesmos, além de outros dados pessoais. A disponibilização desses dados poderia causar diversos constrangimentos aos pacientes, inclusive a possibilidade de ofertas financeiras por doações inter-vivos nos casos de rim e fígado, ou mesmo a segregação dessas pessoas.
6. Quanto à proposta de que órgãos captados, tanto no setor público quanto no

setor privado, sejam disponibilizados apenas para pacientes inscritos em lista de espera, informamos que a regulação da atividade de transplantes no Brasil é a mesma para todo o sistema de saúde, tanto público quanto privado e que todos os órgãos captados são distribuídos em obediência ao que determina a Lei nº 9434/97, o Decreto nº 2268/97, a Portaria GM nº 3407/98 e a Lei nº 10211/2001.

Pelo exposto, o votamos pela rejeição do Projeto de Lei 912/2006 e de todos os seus apensados, conclamando aos membros dessa Comissão a também o fazê-lo.

Sala das Comissões, 15 e agosto de 2007.

DEPUTADA CIDA DIOGO
PT/RJ

FIM DO DOCUMENTO