



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.938, DE 2020

(Do Sr. Paulo Bengtson)

Altera a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, para incluir a COVID-19 dentre as doenças previstas que devem ser obrigatoriamente testadas em amostras de banco de sangue e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3205/2020.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Do Sr. Paulo Bengtson)

Altera a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, para incluir a COVID-19 dentre as doenças previstas que devem ser obrigatoriamente testadas em amostras de banco de sangue e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º As provas de laboratório referidas no art. 1º desta Lei incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar as seguintes infecções: Hepatite B, Sífilis, Doença de Chagas, Malária, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e **COVID-19**.

§ 1º O Ministério da Saúde, através de portarias, determinará a inclusão de testes laboratoriais para outras doenças transmissíveis, sempre que houver necessidade de proteger a saúde das pessoas **ou necessitar de informações epidemiológicas sobre doenças diagnosticáveis pela análise de amostras do material coletado** e os testes forem disponíveis.

§ 2º **É permitida, observando rigorosamente a legislação nacional e os códigos de ética profissional que regulamentam pesquisas científicas envolvendo seres humanos, a utilização de sangue total, componentes e hemoderivados, para a realização de pesquisas visando o tratamento de doenças; mediante consentimento prévio, informado, livre e esclarecido do doador, obtido no momento da entrevista da triagem clínica, em participar da pesquisa na eventualidade de ser selecionado. (NR)”**

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



JUSTIFICAÇÃO

Em 13 de junho de 2020, foi publicada uma reportagem¹ relatando que uma pesquisa realizada pelo Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (Hemorio) detectou que 28% das pessoas que doaram sangue durante a pandemia da COVID-19 tiveram contato com o novo coronavírus.

Embora não seja possível generalizar esse valor para toda a população – segundo o IBGE, a população estimada do Estado do Rio de Janeiro é de aproximadamente 17 milhões de pessoas (2019), e o boletim diário da Secretaria do Estado do Rio de Janeiro (22/07/2020) sobre a epidemia de coronavírus registra aproximadamente 70 mil casos, o que resultaria em uma proporção de 0,4% – não é possível desprezar a importância dessa fonte de informação para planejamento de ações de saúde pública, uma vez que pode indicar a velocidade com que cresce o número de pessoas expostas à doença.

De fato, por ocasião da divulgação dessa pesquisa, o Sr. Luiz Amorim, Diretor do Hemorio, afirmou²:

“Os doadores de sangue podem ser considerados uma população-sentinela, que nos possibilita acompanhar a curva de crescimento da doença. Surpreendentemente, um número considerável de doadores já possui anticorpos contra o novo coronavírus, o que pode refletir a realidade da população em geral”.

Não podemos esquecer que uma das funções desta Casa é prover o Ministério da Saúde com leis que permitam a formulação de políticas de saúde pública.

Atualmente, a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade da realização de exames laboratoriais no sangue coletado, apenas visando a prevenir a propagação de doenças, determinando a

1 <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2020/06/13/hemorio-registra-28percent-dos-doadores-no-rio-com-anticorpos-contra-a-covid-19.ghtml>

2 <https://coronavirus.rj.gov.br/pesquisa-inedita-do-hemorio-revela-aumento-no-numero-de-pessoas-com-anticorpos-contra-a-covid-19-na-populacao/>





testagem para hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária, síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

Conforme já mencionado, a COVID-19, pelo menos até onde se sabe, não é doença de transmissível pelo sangue. Portanto, a testagem não é obrigatória.

Além disso, é preciso lembrar que há pesquisas científicas em andamento sobre a possibilidade do uso de plasma de convalescentes no tratamento de pacientes com COVID-19, que poderiam ser identificados e recrutados deste enorme contingente de doadores que apresentam anticorpos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) no momento da doação.

Ciente dessa possibilidade, o Ministério da Saúde já publicou 2 notas técnicas para coleta de plasma por aférese em doadores convalescentes do vírus SARS-CoV-2 para uso experimental no tratamento de pacientes com COVID-19 (Notas Técnicas nº 13/2020-CGSH/DAET/SAES/MS e 21/2020-CGSH/DAET/SAES/MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA outras duas (Notas Técnicas nº 19/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA e 10/2020/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA).

Assim, o objetivo deste objeto de lei é obrigar a testagem para COVID-19 de todo sangue doado em relação, com a finalidade de subsidiar o planejamento de ações de saúde contra a atual epidemia; permitir ao Ministério da Saúde incluir outras doenças na testagem obrigatória, que não sejam apenas as de transmissão pelo sangue, para monitorar variações na prevalência desses marcadores sorológicos na população; e permitir sua utilização para pesquisas científicas, seja para utilização do próprio sangue doado, seus componentes ou derivados, seja pela identificação e orientação de possíveis participantes que preencherem os critérios de inclusão no estudo.

O Brasil está sendo assolado pela COVID-19. Dezenas de milhares de pessoas há faleceram e as projeções mostram que outras dezenas de milhares de pessoas ainda morrerão. É preciso maximizar todos os recursos disponíveis para encontrar rapidamente uma solução para essa doença, ainda que paliativa, enquanto se aguarda a produção de uma vacina eficaz.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

4

Certo da importância deste tema, peço a meus nobres Pares o apoio necessário para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputado Paulo Bengtson
PTB/PA

Apresentação: 27/07/2020 10:59 - Mesa

PL n.3938/2020

Documento eletrônico assinado por Paulo Bengtson (PTB/PA), através do ponto SDR_56034, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 7.649, DE 25 DE JANEIRO DE 1988

Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

Art. 1º Os bancos de sangue, os serviços de hemoterapia e outras entidades afins ficam obrigados a proceder ao cadastramento dos doadores e a realizar provas de laboratório, visando a prevenir a propagação de doenças transmissíveis através do sangue ou de suas frações.

Art. 2º O cadastramento referido no artigo anterior deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e os resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado.

Parágrafo único. Será recusado o doador que não fornecer corretamente os dados solicitados.

Art. 3º As provas de laboratório referidas no art. 1º desta lei incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar as seguintes infecções: Hepatite B, Sífilis, Doença de Chagas, Malária e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, através de portarias, determinará a inclusão de testes laboratoriais para outras doenças transmissíveis, sempre que houver necessidade de proteger a saúde das pessoas e os testes forem disponíveis.

Art. 4º Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas bem como os reagentes e as técnicas utilizados serão definidos através de portarias do Ministério da Saúde.

Art. 5º O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, devendo ser desprezado.

Art. 6º A autoridade sanitária e o receptor da transfusão de sangue ou, na sua impossibilidade, seus familiares ou responsáveis terão acesso aos dados constantes do cadastramento do doador ou doadores do sangue transfundido ou a transfundir.

Art. 7º Compete às Secretarias de Saúde das unidades federadas fiscalizar a execução das medidas previstas nesta lei, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.

Art. 8º A inobservância das normas desta lei acarretará a suspensão do funcionamento da entidade infratora por um período de 30 (trinta) dias e, no caso de reincidência, o cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis.

Art. 9º A inobservância das normas desta lei configurará o delito previsto no art. 268 do Código Penal.

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir de sua publicação.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 25 de janeiro de 1988; 167º da Independência e 100º da República.

JOSÉ SARNEY

Francisco Xavier Beduschi

FIM DO DOCUMENTO
