



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.

APRECIAÇÃO:

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.



* c d 2 0 1 7 7 6 7 8 5 0 0 0 *



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/>



* c d 2 0 1 7 7 6 7 8 5 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

3

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.



* c d 2 0 1 7 7 6 7 8 5 0 0 *



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.



* c d 2 0 1 7 7 6 7 8 5 0 0 0 *

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

LEI N° 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