



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 3.205, DE 2020**
(Do Sr. Cássio Andrade)

Altera a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, para incluir testes sorológicos para COVID-19 dentre os exames sorológicos já realizados no sangue coletado de doadores voluntários.

NOVO DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SAÚDE E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput – RICD

(*) Atualizado em 4/4/2023 em virtude de novo despacho.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020
(Do Sr. CÁSSIO ANDRADE)

Altera a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, para incluir testes sorológicos para COVID-19 dentre os exames sorológicos já realizados no sangue coletado de doadores voluntários.

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, **Doença do Coronavírus (COVID-19) causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)** e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).
.....(NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei propõe a realização de testes sorológicos para detecção do novo coronavírus (SARS-CoV-2) no sangue coletado de doadores voluntários. Tal proposição incentivará ainda mais a doação de sangue, já que não está sendo fácil, em muitas localidades, conseguir testes na rede pública e o custo ainda é alto na rede particular.



Atualmente, a da Lei nº 7.649, de 1988, obriga a realização de exames para detecção de Hepatite B, Sífilis, Doença de Chagas, Malária, e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS); visando a prevenção da transmissão de doenças infectocontagiosas por via transfusional.

Sabemos que em tese há a possibilidade de haver também a transmissão da COVID-19 pelo sangue transfundido, embora não haja até o momento nenhuma evidência científica ou relato de caso em qualquer lugar do mundo.

Diante dessa situação, o Ministério da Saúde publicou a Nota Técnica nº 13/2020-CGSH/DAET/SAES/MS¹ reafirmando a inexistência de casos de transmissão transfusional da COVID-19, mas reconhecendo que o vírus SARS-CoV-2 causador da COVID19 possui o risco desconhecido, potencial ou confirmado, de transmissão por transfusão sanguínea, recomendou como precaução considerar a pessoa inapta para doação nas seguintes circunstâncias:

1. Candidatos à doação de sangue que tenham se deslocado ou que sejam procedentes de países com casos autóctones confirmados de infecções pelo SARS-CoV-2 (inaptos por 14 dias após o retorno destes países);
2. Candidatos à doação de sangue que foram infectados pelos SARS-CoV-2 após diagnóstico clínico e/ou laboratorial (inaptos por 30 dias após a completa recuperação da doença);
3. Candidatos à doação de sangue que tiveram contato, nos últimos 30 dias, com pessoas que apresentaram diagnóstico clínico e/ou laboratorial de infecções pelo SARS-CoV-2 (inaptos pelo período de 14 dias após o último contato com essas pessoas);
4. Candidatos à doação de sangue que permaneceram em isolamento voluntário ou indicado por equipe médica devido a sintomas de possível infecção pelo SARS-CoV-2 (inaptos no mínimo por 14 dias, e durante período que perdurar o isolamento).

¹ Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/5624592/SEI_MS+-+0014052636+-+Nota+T%C3%A9cnica+13.pdf/eb3aad9b-2ddb-4c15-b979-8aec2a6e331b



Portanto, a triagem sorológica é medida mais do que necessária, tendo em vista o risco de transmissão do novo coronavírus por via transfusional.

Face ao exposto, peço o apoio dos meus nobres Pares para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, em 08 de junho de 2020.

Deputado CÁSSIO ANDRADE
PSB/PA



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.

.....

.....



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

NOTA TÉCNICA Nº 13/2020-CGSH/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

Atualização dos critérios técnicos contidos na NOTA TÉCNICA Nº 5/2020-CGSH/DAET/SAES/MS para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo SARS-CoV-2 (vírus causador da COVID-19).

2. ANÁLISE

Considerando o previsto no artigo 53, § 3º, do Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 5/2017, que trata do histórico de doenças infecciosas e estabelece que “Em situações especiais, como emergências em saúde pública, surtos epidêmicos, entre outros, os serviços de hemoterapia, em cooperação com as autoridades sanitárias, podem adequar critérios técnicos para seleção de doadores”;

Considerando o definido no Art. 25, item XXXII na RDC no. 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue: “Em situações de emergência em saúde pública, surtos epidêmicos, avanços tecnológicos e estudos científicos pertinentes, a vigilância sanitária competente, em cooperação com o Ministério da Saúde, pode inserir, adequar e modificar critérios técnicos para seleção de doadores com vistas à eliminação ou diminuição dos riscos sanitários”;

Considerando ainda que os vírus SARS-CoV-2 causador da COVID-19 possui o risco desconhecido, potencial ou confirmado, de transmissão por transfusão sanguínea;

Considerando a ocorrência em todo o mundo e em todo território nacional de casos COVID-19, sendo declarado pela Organização Mundial da Saúde – OMS Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (em 30 de janeiro de 2020) e pelo Ministério da Saúde do Brasil Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (em 03 de fevereiro de 2020);

Considerando as evidências científicas disponíveis com relação às vias de transmissão, ao período de incubação, evolução clínica e laboratorial dos casos de COVID-19;

Considerando o comportamento epidemiológico da pandemia de SARS-CoV-2 no Brasil e no mundo;

Considerando que os critérios de triagem clínica de candidatos à doação de sangue devem considerar o risco de transmissão de infecções por transfusão e a manutenção dos estoques de sangue e componentes;

Segue a revisão das orientações a serem aplicadas na triagem clínica de candidatos à doação de sangue e revogam-se dispositivos em contrário:

Candidatos à doação de sangue que tenham se deslocado ou que sejam procedentes de países com casos autóctones confirmados de infecções pelo SARS-CoV-2 deverão ser considerados inaptos por 14 dias após o retorno destes países. Para este critério, considerar as informações disponibilizadas pelo Ministério da Saúde;

Candidatos à doação de sangue que foram infectados pelos vírus SARS-CoV-2 após diagnóstico clínico e/ou laboratorial deverão ser considerados inaptos por um período de 30 dias após a completa recuperação (assintomáticos e sem sequelas que contraindiquem a doação);

Candidatos à doação de sangue que tiveram contato, nos últimos 30 dias, com pessoas que apresentaram diagnóstico clínico e/ou laboratorial de infecções pelo vírus SARS-CoV-2 deverão ser considerados inaptos pelo período de 14 dias após o último contato com essas pessoas;

Candidatos à doação de sangue que permaneceram em isolamento voluntário ou indicado por equipe médica devido a sintomas de possível infecção pelo SARS-CoV-2 deverão ser considerados inaptos pelo período que durar o isolamento (no mínimo 14 dias) se estiverem assintomáticos.

Não existe evidência, até o presente, de transmissão transfusional dos coronavírus, estas orientações são medidas de precaução.

Orientações gerais:

Durante o acolhimento do doador e a coleta de sangue, os profissionais dos serviços de hemoterapia deverão estar atentos às medidas de higiene com vistas à prevenção da contaminação pelo SARS-CoV-2, tais como lavagem das mãos e uso de anti-sépticos.

O cuidado com a higienização das áreas, instrumentos e superfícies deve ser intensificado pelos serviços.

A fim de se evitar a aglomeração de pessoas no momento da coleta, sugere-se, quando possível, que seja realizado o agendamento prévio da doação. Outra medida a ser tomada é a manutenção do distanciamento seguro entre os doadores durante a coleta.

Considerando a diminuição do deslocamento de pessoas durante o período da pandemia, orientamos ainda que os hemocentros promovam o chamamento de doadores, sensibilizando-os para a importância da manutenção dos estoques, uma vez que o consumo de sangue é diário, contínuo e essencial no tratamento de anemias crônicas, acidentes que causam hemorragias, complicações decorrentes da dengue, febre amarela, tratamento de câncer e outras doenças graves.

No que se refere ao cuidado com os profissionais de saúde, conforme recomendações da Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA os serviços de hemoterapia devem implementar

mecanismos e rotinas para prevenção e controle durante a assistência aos candidatos à doação ou receptores de sangue com casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo SARS-CoV-2, bem como para comunicação às autoridades de saúde pública, seguindo as orientações publicadas periodicamente pelo Ministério da Saúde.

(<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+042020+GVIMSGGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>).

Os doadores devem ser orientados sobre a importância da informação pós-doação (IPD) como forma de redução do risco de transmissão transfusional do vírus citado, a fim de que os serviços de hemoterapia possam resgatar eventuais hemocomponentes em estoque e/ou acompanhar os receptores (busca ativa de informações clínicas e/ou laboratoriais de receptores relacionados). Nesse sentido, os doadores deverão ser instruídos para que comuniquem ao serviço de hemoterapia caso apresentem qualquer sinal ou sintoma de processo infeccioso, como febre ou diarreia, até 14 (quatorze) dias após a doação.

Os critérios referentes ao período de inaptidão clínica para o candidato à doação de sangue apresentados nesta Nota Técnica podem ser mais restritivos, caso os serviços de hemoterapia considerem mais apropriados para a realidade epidemiológica local, com a autorização da Direção Técnica da instituição.

Estas condutas foram baseadas nas evidências disponíveis no momento e poderão ser alteradas diante de novas evidências. Recomenda-se que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual ou municipal.

RODOLFO DUARTE FIRMINO
Coordenador-Geral
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Ministério da Saúde

MARCELO CAMPOS OLIVEIRA
Diretor
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Ministério da Saúde

JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR
Gerente
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-presidente
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FIM DO DOCUMENTO