

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2024**  
**(Da Sra. Carmen Zanotto)**

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 permitir doação de órgãos em situações de doação pareada.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta lei altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir doação de órgãos em situações de doação pareada.

**Art. 2º** O art. 9º da Lei nº 9.434, de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**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 consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa nos casos de doação pareada, observados os seguintes critérios:

- I. A doação pareada será caracterizada pela troca cruzada entre doadores e receptores incompatíveis em que o doador de um par doará a um receptor de outro par e vice-versa, mediante compatibilidade entre os envolvidos;
- II. Nos casos de doação pareada, é permitido que a doação ocorra entre indivíduos sem vínculo de parentesco consanguíneo ou por afinidade, desde que o procedimento seja realizado em conformidade com os regulamentos estabelecidos pelo Sistema Nacional de Transplantes (SNT);
- III. A doação pareada deve ser autorizada pelo comitê de ética do hospital ou centro transplantador responsável, dispensando-se a autorização judicial;
- IV. O doador deve expressar sua vontade de forma livre, consciente e informada, por meio de consentimento formal escrito, devidamente registrado em cartório;

**Art. 3º** O Sistema Nacional de Transplantes (SNT) regulamentará os procedimentos específicos para a viabilização da doação pareada, garantindo



que todos os critérios médicos, éticos e de segurança sejam devidamente cumpridos.”

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A doação pareada ocorre quando dois ou mais pares de doadores e receptores incompatíveis entre si, mas compatíveis com outros pares, concordam em realizar uma troca cruzada de órgãos. Essa modalidade tem o potencial de aumentar significativamente o número de transplantes bem-sucedidos, pois amplia as chances de compatibilidade entre doadores e receptores.

A doação de órgãos entre vivos é uma prática fundamental para o aumento do número de transplantes bem-sucedidos, especialmente em casos de insuficiência renal e hepática. A demanda crescente, principalmente por rins para transplante, requer estratégias para aumentar a oferta de órgãos e evitar longos períodos de espera em lista.

Um a cada três pacientes renais com doador vivo que procuram a equipe para transplante intervivos tem o seu doador descartado por incompatibilidade. Com a doação pareada, os dados clínicos e genéticos do paciente e de seu doador vivo incompatível são incluídos em um avançado banco de dados, que faz a procura e o cruzamento de informações para encontrar doadores de outras duplas na mesma condição e que sejam compatíveis de forma cruzada.

O aumento no número de transplantes com doador vivo envolve o crescimento da utilização de doadores não aparentados e a doação pareada. Essa modalidade de transplantes, assumida há mais de 20 anos, foi primeiramente realizada com a troca entre dois pares em um mesmo centro na Coreia do Sul, em 1991, depois seguiu para cadeia de trocas entre diversos pares, também num mesmo centro, seguidas de expansão geográfica, até chegar às trocas internacionais, usando os mesmos critérios das trocas locais.

Em determinados países, como Coreia do Sul, EUA, Suíça, Holanda, Austrália, Canadá e Índia, têm sido desenvolvidos modelos de doação por meio da troca pareada de doadores entre dois ou mais pares para possibilitar o transplante em receptores cujos doadores vivos são ABO-incompatíveis ou têm crossmatch HLA positivo. A maior parte desses transplantes são realizados nos EUA, onde já representam, respectivamente, 34% e 16% do total de transplantes com doador vivo.



Outro ponto importante diz respeito à principal parcela da população beneficiada, os hipersensibilizados – por vezes chamados de “intransplantáveis”. A hipersensibilização é caracterizada pela grande quantidade de anticorpos no sangue, decorrente de transfusões, gestações ou transplantes prévios, o que dificulta a identificação de um doador compatível para o transplante. Um indivíduo é considerado hipersensibilizado quando apresenta exame de Painel acima de 80%. Este exame é feito na inscrição da fila de transplantes. Um resultado de 80% significa que o paciente terá anticorpos contra 80% da população, sendo compatível apenas com os 20% restantes.

Cerca de 5 mil dos mais de 32 mil pacientes que estão na fila a espera de um rim (em maio de 2024, havia 32.862 pacientes adultos e 335 pacientes pediátricos na fila de espera por um transplante de rim no Brasil) encontram-se neste estado de hipersensibilização. Muitas dessas pessoas já tentaram um ou mais doadores vivos, incluindo parentes ou pessoas próximas, que se mostraram incompatíveis. Uma minoria deles chega ao transplante de doador falecido devido a esta dificuldade. Mais grave, a mortalidade de pacientes em diálise, aguardando por um transplante, é de 20% ao ano no Brasil, sendo ainda maior para os pacientes hipersensibilizados.

A dificuldade e a complexidade destes transplantes pareados podem ser medidas por exemplo por um caso realizado no Hospital Leforte onde a condição de uma das receptoras apresentava exame de Painel de 92%, isto é, possuía anticorpos sanguíneos contra 92% da população – entre 100 doadores, apenas 8 seriam compatíveis. A paciente já estava há 3 anos na fila de espera para um rim de doador falecido e nunca recebeu oferta de um órgão compatível.

Isso foi possível em função do Projeto de Transplante Renal para Doação Pareada, iniciado há anos no hospital em questão e autorizado pelos Comitês de Ética e devidamente registrado na Plataforma Brasil, com o objetivo de implementar a doação renal pareada no País.

No entanto, a atual legislação brasileira restringe a doação de órgãos entre vivos a cônjuges e parentes consanguíneos até o quarto grau, exigindo autorização judicial para doações entre não parentes. Essa restrição, embora tenha um fundamento de proteção contra abusos, torna-se um entrave significativo em situações onde a doação pareada pode salvar vidas de forma mais ágil.

A exigência de autorização judicial, ainda que tenha uma intenção de proteção, pode prolongar indevidamente o processo de transplante, aumentando os riscos para o receptor que depende do órgão. A presente proposta visa simplificar e agilizar o processo de doação entre vivos, mantendo



os critérios de segurança, ética e legalidade, mas eliminando a burocracia excessiva.

Ao regulamentar a doação pareada e dispensar a autorização judicial nos casos em que não há vínculo consanguíneo, garantimos maior eficiência no sistema de transplantes, sem comprometer a integridade e a segurança do processo. Assegurar que o procedimento seja monitorado e aprovado pela equipe médica e pelos comitês de ética hospitalares garante que os interesses dos doadores e receptores sejam preservados, ao mesmo tempo em que se viabiliza um maior número de transplantes.

Por essas razões, solicitamos a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputada Carmen Zanotto

