



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.602-A, DE 2006
(Da Sra. Jandira Feghali)

Altera a Lei 9.434, de 04 fevereiro de 1997; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relatora: DEP. TETÉ BEZERRA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer da relatora
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei n.º 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte Art. 9-A:

“Art. 9-A É garantido a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natal e no momento da realização do parto.”

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

JUSTIFICATIVA

O sangue do cordão umbilical e placentário apresenta grande quantidade de células tronco que, apesar de apresentarem características adultas, são ainda imaturas e pouco estimuladas. Dessa forma, ele se configura como tecido de grande importância para transplantes, em especial nos casos de doenças hematopoiéticas.

Por essa razão, existem no mundo mais de 100 bancos de sangue de cordão umbilical e placentário (BSCUP), que visam a armazenar esse material. Também o Brasil possui alguns bancos em centros de referência, a exemplo do Instituto Nacional do Câncer (INCA), no Rio de Janeiro, e do Hospital Albert Einstein, em São Paulo. O sangue coletado é processado e as células-tronco são criopreservadas por anos, podendo ser disponibilizadas para transplante tanto no território nacional quanto internacionalmente.

Da mesma forma, um receptor brasileiro pode receber material vindo de outro país. No entanto, de acordo com o INCA, “a chance de um brasileiro localizar um doador em território nacional é trinta vezes maior que a chance de encontrar o mesmo doador no exterior, segundo pesquisa realizada pelo Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME). Isso ocorre devido às características genéticas comuns à população brasileira”.

Ocorre, porém, que para a doação de qualquer tecido humano, é necessário consentimento por escrito do doador ou seu responsável legal. Tal preceito é bastante definido 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”:

“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, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

.....
§ 4º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.”

Salientamos que o art. 4º desta mesma lei, que originalmente considerava como potencial doador todo cidadão que não se manifestasse contrariamente de forma expressa, foi posteriormente alterado pela Lei nº 10.211/2001:

“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. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)”

No Brasil, a Portaria nº 2.381/GM, de 29 de setembro de 2004, criou a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), para regulamentar o acesso, a disponibilização e a utilização de células tronco Hematopoiéticas (CTH) e Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (SCUP). Também essa norma define o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Doação de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, obrigatório em todos os casos de doação.

As células-tronco conseguem se transformar em vários tecidos do organismo motivo pelo qual apresentam tanto potencial de cura. Cerca de três mil brasileiros se somam à fila para um transplante de medula para tratar a leucemia, a cada ano. Muitos não chegam a encontrar um doador.

A rede pública, que começou a funcionar em 2004 coletou apenas 1,5 mil amostras até hoje e espera atingir o número ideal daqui a cinco anos. A garantia do acesso a informações sobre a possibilidade e benefícios da doação certamente ampliará o volume de doações, além de colaborar para a divulgação de sua importância. Poucas pessoas têm conhecimento de que a doação é possível, basta a autorização. O procedimento é simples e implica na coleta do material do cordão umbilical após o parto, cordão este que será descartado se a família não autorizar a doação.

Considero fundamental que o acesso a tais informações estejam disponíveis a todos para que diante delas possam decidir sobre a doação. A falta de acesso hoje representa a impossibilidade de elevar os níveis de estoque dos bancos públicos aos desejáveis para o atendimento daqueles que se encontram na fila para um transplante de medula óssea, por exemplo. Pela relevância do tema espero contar com o apoio dos nobres pares para a aprovação deste importante projeto de lei.

Sala das Sessões, em 8 de fevereiro de 2006.

Deputada Jandira Feghali

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

LEI Nº 9.434, DE 04 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 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)

Art. 5º A remoção "post mortem" de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita desde que permitida expressamente por ambos os pais ou por seus responsáveis legais.

Art. 6º É vedada a remoção "post mortem" de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

Art. 7º (VETADO)

Parágrafo único. No caso de morte sem assistência médica, de óbito em decorrência de causa mal definida ou de outras situações nas quais houver indicação de verificação da causa médica da morte, a remoção de tecidos, órgãos ou partes de cadáver para fins de transplante ou terapêutica somente poderá ser realizada após a autorização do

patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necrópsia.

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.

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

CAPÍTULO III

DA DISPOSIÇÃO DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO VIVO PARA FINS DE TRANSPLANTE OU TRATAMENTO

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 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.

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

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 4º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 5º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 6º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§ 7º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto.

§ 8º O auto-transplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.

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 pretendo 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.*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PORTARIA Nº 2.381/GM DE 29 DE SETEMBRO DE 2004

Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 87, parágrafo único, inciso II da Constituição Federal, e

Considerando as disposições contidas no art. o 2º da Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001; e as disposições contidas no inciso II do art. 4º e nos art. 8º e 20 do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997;

Considerando o estabelecido na Portaria nº 1.316/GM, de 30 de novembro de 2000, que regulamenta os Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas - TCTH;

Considerando a necessidade de regulamentar o acesso, disponibilização e utilização de células tronco Hematopoiéticas - CTH e Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - SCUP brasileiro por bancos internacionais de caráter público; e

Considerando a necessidade de organização de uma rede pública nacional de bancos de sangue de cordão umbilical,

R E S O L V E:

Art. 1º Criar a Rede Nacional de Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas - BrasilCord.

Parágrafo único. Essa rede pública será formada pelos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP já existentes e em operação no Instituto Nacional de Câncer - INCa/Rio de Janeiro e no Hospital Israelita Albert Einstein - HIEA/São Paulo e pelos que vierem a ser implantados, com base nas necessidades epidemiológicas, na diversidade étnica e genética da população brasileira e segundo critérios a serem estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º Criar Colegiado Consultivo, sob coordenação do Sistema Nacional de Transplantes - SNT, formado pelos componentes da Câmara Técnica de Transplante de Medula Óssea, Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados/Departamento de Atenção Especializada/SAS/MS e diretores técnicos dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP em atividade.

Art. 3º Estabelecer critérios para seleção de doadores e potencial de armazenagem de cada BSCUP.

§ 1º A seleção dos doadores de SCUP e a relação com as maternidades onde esses serão obtidos ficará sob a responsabilidade dos BSCUP.

§ 2º As unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas deverão representar a diversidade étnica brasileira, a partir de quantitativo a ser programado em função de critérios técnicos e epidemiológicos, estabelecidos pelo Colegiado Consultivo.

§ 3º A capacidade final de armazenagem de unidades de SCUP a ser alcançada por cada BSUCP será definida de acordo com estudos e análises que se produzirão para este fim.

Art. 4º O Ministério da Saúde coordenará a implantação dos BSCUP e participará do seu custeio.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá estabelecer parcerias visando à implementação e ao custeio de BSCUP com instituições privadas, com ou sem fins lucrativos.

Art. 5º O Ministério da Saúde implementará sistema de informação - Registro Nacional de Células Tronco Hematopoiéticas - RENACORDE, com o objetivo de promover a integração dos dados das amostras coletadas nos BSCUP, monitorar e controlar a qualidade e o processo de distribuição, segundo lista única de receptores.

Art. 6º Aprovar, na forma de Anexo desta Portaria, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Doação de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.

Art. 7º Regulamentar o ingresso e saída de SCUP do território nacional e as relações com a rede de BSCUP internacionais.

§ 1º Determinar que, a partir da data de publicação desta Portaria, seja vedado o envio de - Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para o exterior, com o objetivo de

armazenamento de CTH/SCUP em bancos públicos ou privados instalados fora do território nacional.

§ 2º A entrada ou a saída de precursores hematopoiéticos, provenientes de medula óssea, ou de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical e placentário, terá obrigatoriamente de se dar em conformidade com as normas estabelecidas pelo Sistema Nacional de Transplante - SNT.

§ 3º Estabelecer que compete ao Ministério da Saúde a integração do BrasilCord às redes públicas internacionais de CTH/SCUP.

Art. 8º É vedada aos BSCUP que compõem o BrasilCord a comercialização de SCUP.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O projeto que analisamos altera a lei 9.434, de 1997, que trata da remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante. A proposta é acrescentar o artigo 9-A ao texto, que garante a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário no decorrer das consultas pré-natais e no momento do parto.

A justificação, extensamente embasada, ressalta a importância do sangue do cordão umbilical e placentário como instrumento extremamente versátil para transplante, pela abundância de células-tronco que contém. Além disto, é importante enfatizar que a chance de se localizar doadores no território nacional é muito maior que no exterior, em virtude das características genéticas da população. Por este motivo, é importante contar com um estoque representativo da população e com número suficiente de amostras.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental. A proposição será apreciada a seguir pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

II - VOTO DA RELATORA

Como sempre, as iniciativas da ilustre Autora refletem um profundo bom-senso e o conhecimento das necessidades da população em termos de saúde. A verdade é que os Bancos de Sangue do Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) vêm encontrando muita dificuldade em expandir seus estoques. Já, por outro lado, entre as classes mais abastadas, é grande a procura pelo armazenamento para uso próprio, a custos bastante altos. Acredita-se que o baixo número de doações vem do desconhecimento da população sobre a inocuidade do procedimento e dos grandes benefícios que ele pode trazer.

É evidente que qualquer gestante, ao ser informada da importância de doar tecidos que seriam descartados de qualquer forma, tenderia com maior probabilidade a autorizar formalmente o armazenamento. Concordamos com a Autora de que o crucial é enfatizar a informação às gestantes, no decorrer do período pré-natal e no parto.

Não há dúvida de que, com a possibilidade de armazenar o material por anos, o aumento das doações será extremamente benéfico para toda a população. O projeto é de fácil implementação, não acarreta gastos e só traz benefícios para todos os brasileiros.

Assim, o voto é plenamente favorável à aprovação do projeto de lei nº 6.602, de 2006.

Sala da Comissão, em 09 de novembro de 2006.

Deputada Teté Bezerra

Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 6.602/2006, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Teté Bezerra.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Simão Sessim - Presidente, Vanderlei Assis, Nazareno Fonteles e Dr. Benedito Dias - Vice-Presidentes, Angela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Eduardo Barbosa, Elimar Máximo Damasceno, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Jandira Feghali, Jorge Gomes, José Linhares, Luiz Bassuma, Manato, Osmar Terra, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Roberto Gouveia, Suely Campos, Teté Bezerra, Thelma de Oliveira, Zelinda Novaes, Celcita Pinheiro, Darcísio Perondi, Durval Orlato, Lincoln Portela, Osmânio Pereira e Silas Brasileiro.

Sala da Comissão, em 6 de dezembro de 2006.

Deputado SIMÃO SESSIM
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
