

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº. 912, DE 2003.**

**(Apensos o Projetos de Lei nº. 2.745, de 2003; nº. 4.165, de 2004; nº. 4.320, de 2004; nº. 7.365, de 2006; nº. 7.674, de 2006; nº. 437, de 2007; e nº. 387, de 2007).**

Modifica o dispositivo da Lei nº. 10.211, de 23 de março de 2001, que alterou a Lei nº. 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, inserindo o § 3º no Art. 10 para permitir que a confecção da lista única de espera para transplantes passe a observar o grau de prioridade de emergência médica

**Autor:** Deputado Dr. HELENO

**Relator:** Deputado JOSÉ LINHARES

## **I - RELATÓRIO**

A proposição em tela, de autoria do nobre Deputado Dr. HELENO, visa a alterar as leis de transplantes com vistas a inserir parágrafo terceiro no artigo 10 da Lei 10.211, de 2001, estabelecendo que na confecção da lista única de espera a prioridade passe a ser em função das condições de saúde do receptor e não mais da ordem cronológica de entrada na lista.

Justificando sua iniciativa, o ilustre Autor avalia que a organização da lista única em ordem cronológica tem levado a que pacientes em estado grave sejam preteridos por outros em situação clinicamente estável. Tal situação, segundo seu raciocínio, configurar-se-ia, muitas vezes, numa verdadeira sentença de morte para os que se encontram com sua situação de saúde agravada.

Apensada à proposição principal encontram-se sete outros Projetos. O primeiro deles, de nº. 2.745, de 2003, cujo autor é o eminente Deputado ANDRÉ DE PAULA, prevê que a lista única para o

transplante de fígado seria elaborada segundo um índice matemático que conjugaria o tempo de inscrição e o estado de saúde do paciente, sendo que cada um dos fatores concorreria com cinquenta por cento do índice.

Para tanto, o cálculo do aludido índice deveria ser dinâmico, de forma a permitir que a situação de saúde dos potenciais receptores fosse recalculada a cada momento. Incumbe, ainda, o Ministério da Saúde, mediante consulta ao Conselho Federal de Medicina, de tomar as providências cabíveis para a elaboração do índice.

Já o Projeto de Lei nº. 4.165, de 2004, de autoria dos preclaros Deputados RAFAEL GUERRA, Dr. FRANCISO GONÇALVES e GERALDO RESENDE, pretende instituir uma regionalização na fila única e que a captação de órgão e partes do corpo humano também seja regionalizada, com destinação de tais órgãos, prioritariamente, para os pacientes em espera na mesma região.

Prevê, ainda, a instituição de mecanismos que visam a aumentar a transparência do sistema de transplantes, por intermédio da divulgação de informações sobre a lista de espera.

Na seqüência, temos o Projeto de Lei nº. 4.320, de 2004, de autoria da ínclita Deputada ANN PONTES, visa a aumentar a transparência da lista única de receptores de órgãos. Para isso, prevê que o Poder Executivo envidará esforços no sentido de disponibilizar a lista nacional na rede mundial de computadores, a ser atualizada até vinte e quatro horas após a ocorrência de cada evento que origine sua alteração.

Em seguida, temos o Projeto de Lei nº. 7.365, de 2006, de autoria da nobre Deputada MARIÂNGELA DUARTE, que tem por objetivo instituir comissões de auditoria para avaliação da lista única de espera. Tais comissões seriam formadas por especialistas não envolvidos com as equipes transplantadoras, representantes da sociedade civil e de entidades profissionais.

As insígnias Deputadas MARIÂNGELA DUARTE e FÁTIMA BEZERRA houveram por bem apresentar o Projeto de Lei nº. 7.674, de 2006, que é idêntico ao PL 7365/06, de autoria da primeira Parlamentar e já citado acima.

Outra proposição sob comento é o Projeto de Lei nº. 437, de 2007, cuja autora é a digna Deputada ELCIONE BARBALHO. Essa proposição visa a incluir preceito na Lei 9434/97 dispondo sobre a obrigatoriedade de o Poder Executivo publicar a lista única na rede mundial de computadores e que essa lista seja atualizada num prazo máximo de vinte e quatro horas a cada alteração.

Por fim, há o Projeto de Lei nº. 387, de 2007, de autoria do célebre Deputado RIBAMAR ALVES, que propõe que a prioridade poderá ser invertida quando um paciente apresentar maior debilidade, avaliado por laudo médico.

As proposições são de competência conclusiva desta Comissão de Seguridade Social e Família, no que tange ao mérito. Posteriormente deverá ainda manifestar-se a Comissão de Constituição, Justiça e de Redação em relação aos pressupostos definidos no art. 54 do Regimento Interno.

No prazo regimentalmente previsto não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A questão dos transplantes de órgãos, tecidos e partes do corpo humano é uma das mais importantes tanto sob a ótica sanitária, como legal e de direitos humanos.

Com efeito, o Parlamento é convocado amiúde a manifestar-se sobre a matéria, tendo em vista um sem número de aspectos técnicos, humanos e econômicos que se encontram envolvidos em torno da doação de órgãos e da realização dos transplantes.

As proposições ora em debate procuram, assim, soluções para problemas advindos da possibilidade de realização de transplantes de órgãos. Analisando-se detidamente os seus respectivos conteúdos, verifica-se que se pode separá-las em dois grupos distintos: o primeiro, formado pelos PLs 912/03, 2745/03 e 387/07, tem como objeto a mudança do critério cronológico para o acesso aos transplantes; já o segundo grupo trata da adoção de medidas para aumentar a transparência sobre a lista única de acesso aos transplantes.

Assim, no que tange ao primeiro grupo, entendemos que qualquer alteração no critério hoje vigente — o cronológico — é indesejável.

A adoção do critério do estado clínico para o acesso ao transplante — e não como alude o PL 912/03: “o grau de prioridade de emergência médica” ou ao “quadro de saúde de maior debilidade” como propõe o PL 387/07 — introduziria, indubitavelmente, um alto grau de subjetividade e, certamente, a possibilidade de que preferências pessoais, influências variadas e corrupção passassem a presidir as decisões nesse campo.

Por sua vez, a proposta de adoção para os transplantes de fígado de um “índice matemático que conjugue o tempo de inscrição e o estado de saúde do paciente”, sendo que cada um dos fatores concorreria com igual peso na apuração do “índice”, é totalmente sem sentido. Ou se toma como parâmetro o tempo de inscrição, ou um índice matemático que dê conta da gravidade do paciente. Caso contrário, teríamos situações inusitadas, como, por exemplo, um paciente com a condição agravada, mas não tanto quanto os demais, mas com mais tempo de inscrição, ser privilegiado. Ora, nesse caso haveria uma injustiça completa, tanto para com os há mais tempo inscritos, como para com os que apresentam situação de saúde crítica.

Na verdade, a proposição em sua Justificação alude ao índice MELD (Model for End Stage Liver Disease), um índice matemático, baseado em três exames laboratoriais, cujos resultados podem variar de 1 a 40, de forma a que os indivíduos com índice mais alto apresentam maior gravidade no seu quadro. O índice MELD vem sendo adotado desde 2002 nos EUA.

Aparentemente trata-se de um critério justo, porquanto se baseia na situação clínica do paciente e estaria expurgado de qualquer subjetividade, pois seria resultado de um cálculo matemático.

Há que se considerar, entretanto, as enormes diferenças existentes entre Brasil e Estados Unidos. Segundo o sítio “ABC da Saúde”, o índice MELD “tem se mostrado adequado nos EUA, onde há um número de enxertos muito maior que o nosso”.

Há, contudo, uma enorme diferença entre o tempo de espera na fila de transplante de fígado no País, cerca de quatro anos, e em países com eficiente captação de órgãos, em que o tempo é de no máximo de seis meses.

No mesmo sítio — “ABC da Saúde” —, encontramos alusão a pesquisa realizada na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, orientada pelo Dr. Paulo Massorollo, agraciada com o prêmio concedido anualmente naquela prestigiosa Universidade para trabalhos na área de cirurgia.

Transcrevemos, a seguir, o resumo contido no referido sítio:

**“Foram analisados retrospectivamente 237 transplantados no Hospital de Clínicas (São Paulo), de 10/11/95 a 30/07/01, relacionando o índice MELD no pré-operatório com o resultado do transplante. Foram comparados dois subgrupos: um, de 126 pacientes menos graves, com MELD médio de 9,4, e outro, de 111 pacientes, mais graves, com MELD médio de 20,1. Obteve-se uma informação da maior importância. As curvas da sobrevida de cada subgrupo são estatisticamente diferentes entre si.**

**O subgrupo com índice MELD mais baixo apresentou mortalidade de 15% nos primeiros seis meses após o transplante, ao passo que, nos com MELD mais alto, esse percentual foi de 26%. Demonstrou-se que a mortalidade dobra**

a cada aumento de 15 pontos na escala MELD. Por meio da equação obtida, estima-se que, nos pacientes com MELD igual ou superior a 40, a mortalidade após o transplante ultrapasse 50%.

**Esses resultados evidenciam o erro que seria adotar o critério MELD aqui no Brasil.”**

Ainda sobre a adoção do citado índice, a Câmara Técnica do Fígado de São Paulo, recentemente, posicionou-se contrariamente à adoção do índice MELD para a seleção dos pacientes a receberem transplantes.

Segundo o sítio “UNICAMP Clipping”, a reunião posicionou-se da seguinte maneira:

**“Na opinião da Câmara Técnica do Fígado de São Paulo, onde são realizados 50% dos transplantes de fígado do País, a adoção integral do critério de gravidade poderá levar a um desperdício de órgãos disponíveis, por causa do elevado índice de mortalidade pós-operatória entre os pacientes mais graves. À frente da oposição está o médico Sergio Mies, coordenador do Departamento de Fígado da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO) e chefe da Unidade de Fígado do Hospital Albert Einstein. Ele aponta que os transplantes realizados hoje no Estado atendem a apenas 8% da fila, que tem cerca de 3.600 pacientes.**

**"Portanto, se empregarmos um critério exclusivo de gravidade, vamos transplantar apenas os 8% mais graves. E os clinicamente melhores só passariam pelo transplante quando já estivessem numa situação grave", afirma Mies. "É**

**óbvio que essa política vai aumentar significativamente a já elevada mortalidade depois do transplante."”**

Contrariamente à posição majoritária da mencionada Câmara Técnica, o único voto contrário foi o do Dr. Hoel Sette Jr., citado na Justificação do PL 2745/03 como líder dos “principais especialistas brasileiros”, favoráveis à adoção do índice MELD. Segundo o mesmo sítio, o indigitado médico assim manifestou-se quanto à decisão:

**"É a mesma coisa que dizer a todos os prontos-socorros do Estado que façam uma lista cronológica para atender os pacientes de emergência", critica Sette. "O transplante é o único meio de salvar a vida de pacientes com doenças do fígado aguda ou crônica em fase terminal. Se você cria uma regra cronológica, vai exterminar todos os doentes graves e os que sobram não têm indicação para transplante. É uma afronta à ética médica, à justiça distributiva e aos direitos humanos."**

Com todo o respeito ao profissional citado, cremos que sua argumentação é um sofisma. A situação existente no País, em face da baixa captação de órgãos, é mais semelhante à dos profissionais de saúde que atuam em unidades públicas com recursos insuficientes, como, por exemplo, as UTIs. Não é segredo que freqüentemente tais profissionais se deparam com situações em que existe um único leito e dois ou mais pacientes em estado crítico. Nessas ocasiões, os médicos se vêem diante de um dilema cruel: cedem o leito para o paciente mais grave ou utilizam o recurso com aquele que, aparentemente e baseado em dados clínicos, apresenta maior probabilidade de sobrevivência?

O raciocínio da Câmara Técnica parece-nos que vai nessa direção, ou seja, de procurar manter o critério cronológico em face das dificuldades de captação de órgãos e da alta probabilidade de morte dos indivíduos em situação crítica.

Já em relação ao segundo grupo —que se caracteriza por propor formas de dar maior transparência ao Sistema Nacional de Transplantes — a análise é bem mais simples.

Tanto o PL 4165/04, quanto os PLs 4320/04 e 437/07 apresentam propostas justas, não contraditórias entre si e que, se adotadas, seguramente darão mais possibilidade de controle social sobre o sistema.

Convém observar, todavia, que o PL 4165/04 apresenta alguns problemas de redação e que não há previsão de divulgação da lista na rede mundial de computadores, como propõem os PLs 4320/04 e PL 437/07. Em relação a este último, apenas discordamos do prazo de 24 horas que o PL 437/07 tenta instituir para as notificações na rede mundial de computadores.

Já em relação aos PLs 7365/06 e 7674/06, cremos não ser produtiva a criação de uma comissão com o objetivo consignado. O funcionamento da lista única é público e de livre fiscalização. Ademais, as listas, a qualquer momento, podem ser auditadas pelo Ministério Público, Conselhos de Saúde e demais Poderes da República.

Nossa decisão é, então, de que as três proposições — PL 4165/04, PL 4320/04 e PL 437/07 — sejam fundidas numa única, por intermédio de um Substitutivo.

Isto posto, nosso voto é pela rejeição dos Projetos de Lei nº. 912, de 2003, nº. 2.745, de 2003, nº. 7.365, de 2006, nº. 7.674, de 2006, e nº. 387, de 2007, e favorável aos Projetos de Lei nº. 4.165, de 2004, nº. 4.320, de 2004, e nº. 437, de 2007, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2009 .

**Deputado JOSÉ LINHARES**  
**Relator**

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **SUBSTITUTIVO DO RELATOR AOS PROJETOS DE LEI Nº. 4.165, de 2004, Nº. 4.320, de 2004, e Nº. 437, de 2007.**

Altera a Lei nº. 10.211, de 23 de março de 2001, que alterou a Lei nº. 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, para inserir diretrizes sobre o funcionamento da lista única de espera.

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, modificado pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, fica acrescido do seguinte § 2º, transformando-se em § 1º o antigo parágrafo único:

“Art. 2º .....

*§ 2º Cabe à direção nacional do Sistema Único de Saúde — SUS organizar o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para fins de transplantes e tratamento, inclusive as atividades de verificação de casos de morte encefálica em qualquer ponto do território nacional, a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados, a organização de bancos públicos de registros de doadores de tecidos para transplante, e o controle do funcionamento da lista única de espera de receptores, prevista no art. 10 desta Lei.”*

O art. 10 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, modificado pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, fica acrescido do

Art. 2º seguinte parágrafo:

*“Art. 10 § 3º A lista única de espera a que se refere o caput é específica para o tipo de órgão a ser transplantado e abrange os candidatos inscritos na unidade que estiver autorizada pela direção nacional do Sistema Único de Saúde — SUS para coordenar atividades de transplante em determinada área geográfica.*

Art. 3º A lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, modificada pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, fica acrescida do seguinte art. 10A:

*“Art. 10A. Os tecidos, órgãos e partes de corpo humano retirados post mortem em estabelecimento de saúde público ou privado, situado na área de atuação de unidade de coordenação mencionada no § 3º do art. 10, devem ser destinados aos pacientes inscritos em lista de espera da respectiva unidade de coordenação.*

*§ 1º Os tecidos, órgãos e partes do corpo humano que não puderem ser utilizados em determinada unidade de coordenação devem ser oferecidos para outras unidades de coordenação, conforme diretrizes estabelecidas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde — SUS para cada tipo de tecido, órgão ou parte do corpo humano .*

*§ 2º Todas as unidades de coordenação mencionada no § 3º do art. 10 estão obrigadas a tornar pública, a cada mês, a quantidade de órgãos retirados para transplante, a movimentação dos números de inscrição das listas que coordenar, e a situação da busca em bancos ou registros públicos de doadores de tecidos e órgãos.*

*§ 3º A direção nacional do Sistema Único de Saúde — SUS publicará, na rede mundial de computadores, a lista nacional de receptores por data de inscrição, separando os pacientes inscritos para recepção dos já beneficiados, na forma do regulamento.*

*§ 4º Qualquer alteração na situação de pacientes inscritos em lista de espera, com destaque para a ordem e para a habilitação clínica para o transplante, além da situação da busca em bancos ou registros públicos de doadores de tecidos e órgãos, deve ser comunicada pela*

*unidade de coordenação a todos os pacientes integrantes da respectiva lista, utilizando apenas os números de inscrição como elemento de identificação.*

*§ 5º Recursos e instalações do Sistema Único de Saúde — SUS serão utilizadas para realizar transplantes apenas em candidatos regularmente inscritos em lista de espera.”*

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

Sala da Comissão, em                      de                      de 2009 .

**Deputado JOSÉ LINHARES**  
**Relator**