



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.996, DE 2010

(Do Sr. José Genoíno)

Dispõe sobre doação de sangue e células do corpo humano vivo para fins de transplante de medula óssea e de outros precursores hematopoéticos, e estabelece providências para sua recepção.

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei estabelece normas específicas sobre doação de sangue e células do corpo humano vivo, destinada exclusivamente a transplante de medula óssea.

Art. 2º. Toda pessoa juridicamente capaz, entre 18 e 55 anos de idade, em bom estado geral de saúde, poderá, de forma gratuita, doar ou dispor sobre a doação de sangue e de células do próprio corpo vivo, para finalidade terapêutica ou de transplante de medula óssea em si mesmo, em cônjuge, em parentes consaguíneos, ou em qualquer pessoa.

§ 1º A doação de que trata o *caput* deste artigo somente será possível quando não impedir o doador de continuar vivendo sem qualquer risco para sua integridade em decorrência direta da doação, não implicar comprometimento de sua plena capacidade vital, física e mental, não lhe causar qualquer espécie de mutilação ou deformação e quando corresponder a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à possível sobrevivência da pessoa receptora.

§ 2º É permitido à gestante doar ou dispor sobre a doação de sangue e de células de seu corpo para o transplante de que trata esta Lei, desde que a doação não ofereça risco à sua saúde ou ao feto.

Art. 3º. A autorização do doador deverá ser, preferencialmente, por escrito e diante de testemunhas, especificando o objeto e o objetivo da retirada.

Parágrafo único. A doação poderá ser revogada pelo doador a qualquer momento antes do procedimento médico de retirada do tecido doado.

Art. 4º. O transplante somente se dará mediante consentimento expresso do receptor, o qual deverá constar em lista única de espera, que observará, rigorosamente, a ordem de sua posição nessa lista, somente sendo possível seu reposicionamento para cima ou para baixo nessa ordem em razão de não compatibilidade imunológica do imediato doador com o imediato receptor, tudo dependendo de aconselhamento médico sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

Parágrafo único. Se o receptor for juridicamente incapaz ou suas condições de saúde impedirem ou comprometerem a manifestação de sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um dos seus pais ou responsáveis legais.

Art. 5º. Os mecanismos voltados à organização do fluxo de informações, à tipificação e ao cadastro de doadores são os previstos na legislação própria relativa ao Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea – REDOME.

Parágrafo único. O disposto neste artigo, relativamente a receptores, obedecerá às normas da legislação pertinente ao Registro de Receptores de Medula Óssea – REREME.

Art. 6º. Os transplantes de medula óssea e de outros precursores hematopoéticos obedecem às definições de seu cabimento e modalidades como previsto neste artigo.

§ 1º Transplante de Medula Óssea é a substituição de uma medula óssea doente, ou deficitária, por células sadias de medula óssea, com a finalidade de reconstituição de uma nova medula, podendo ser:

- a) Autogênico (TAMO) – quando as células sadias de medula óssea proveem do próprio indivíduo transplantado (receptor);
- b) Alogênico (TMO) – quando as células sadias de medula óssea proveem de um indivíduo diferente (doador);
- c) Aparentado – quando o receptor e o doador são irmãos ou outros parentes próximos, prioritariamente os pais;
- d) Não aparentado – quando o receptor e o doador não guardam parentesco entre si.

§ 2º Transplante de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue Periférico (TCPSP) é a substituição de uma medula óssea doente, ou deficitária, por células progenitoras de medula óssea obtidas após mobilização para o sangue periférico, com a finalidade de reconstituição de uma nova medula, podendo ser:

- a) Autogênico – quando as células progenitoras de medula óssea proveem do sangue periférico do próprio receptor;
- b) Alogênico – quando as células progenitoras de medula óssea proveem do sangue periférico de um doador;
- c) Aparentado – quando o receptor e o doador são irmãos ou outros parentes próximos, prioritariamente os pais;
- d) Não aparentado – quando o receptor e o doador não guardam parentesco entre si.

§ 3º Transplante de Células de Cordão Umbilical ou Placentário é a substituição de uma medula óssea doente, ou deficitária, por células progenitoras

obtidas de sangue de cordão umbilical ou placentário, com o objetivo de reconstituição de uma nova medula.

Art. 7º. Todos os aspectos técnicos relativos a critérios de indicação terapêutica do transplante que trata esta Lei, de normas sobre procura do doador específico para cada uma das modalidades previstas no artigo 6º desta Lei, sobre cadastro de receptores, sobre cadastramento de serviços no Sistema Único de Saúde – SUS, sobre equipes técnicas, instalações físicas das unidades de transplantes, de apoio e diagnóstico e tratamento, e demais questões técnicas são objeto da legislação infralegal própria.

Parágrafo único. Nos casos cabíveis, observadas as normas técnicas adotadas na legislação infralegal pertinente, a presença ou não do vírus HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana), no sangue e em células da medula óssea do doador, será verificada em teste específico prévio à doação, em conjunto com demais exames de compatibilidade imunológica e outras compatibilidades, sendo que, quando positivo o resultado, o portador do vírus será disto certificado, impedido de doar e excluído do cadastro de doadores de medula óssea.

Art. 8º. Aplica-se no que couber à matéria objeto desta Lei o disposto na Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, inclusive quanto às tipificações e sanções de natureza penal e administrativa aplicáveis à inobservância dos preceitos desta Lei.

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

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei objetiva concentrar e distinguir, num exclusivo conjunto de normas, as disposições básicas sobre doação de medula óssea para respectivos transplantes.

Atualmente, a matéria se encontra tratada em meio às normas que cuidam dos transplantes em geral. Entretanto, dadas as especificidades e a crescente frequência dos procedimentos relativos aos transplantes de medula óssea e das células progenitoras hematopoéticas, entendo que tais regras básicas devam constar de lei própria, a fim, inclusive, de facilitar seu conhecimento, algumas das quais, embora básicas, se encontram normatizadas apenas em legislação infralegal, no âmbito do Ministério da Saúde.

Assim é que, nos termos do art. 2º do Projeto, adotada a norma técnica aplicável ao caso, prevê-se que toda pessoa, entre 18 e 55 anos de idade (pois é este o intervalo-limite hoje aceito para a doação), pode doar ou dispor sobre a doação de sangue e células sanguíneas destinadas ao transplante da medula óssea, estando claramente definido, para melhor conhecimento do cidadão, que se

trata de captação (mediante doação e recepção) de material de corpo vivo para corpo vivo.

Os parágrafos do art. 2º, bem assim o art. 3º, especificam as circunstâncias e condições de cabimento e possibilidade da doação.

O art. 4º e seu parágrafo estabelecem a necessidade do consentimento do receptor e a observância rigorosa da posição do receptor em lista única, conforme igualmente dispõe a legislação hoje vigente, com o acréscimo, porém, no presente Projeto, de regra que prevê a possibilidade de mudança no posicionamento do receptor nessa lista única em função, exclusivamente, de não haver compatibilidade imunológica entre o doador e o receptor imediatamente mais próximos.

As normas do art. 5º e seu parágrafo dispõem sobre a observância, no âmbito dispositivo do presente Projeto, das regras e procedimentos hoje adotados pelo REDOME e pelo REREME, que são os sistemas centrais de registro, controle e administração das doadores e receptores de medula óssea, para transplante, centralizados no Instituto Nacional do Câncer no Rio de Janeiro.

Com o art. 6º, pretendo trazer para o texto da lei as regras definidoras do cabimento e das modalidades de transplante de medula óssea, de células progenitoras hematopoéticas de sangue periférico, e de transplante de células de cordão umbilical e placentária, hoje estabelecidas em Portaria ministerial. Como se trata de definições totalmente pertinentes ao quadro normativo da lei, entendo que devam figurar aqui, não obstante todas as demais normas de execução e de aplicação do sistema permaneçam figurando no nível infralegal em que hoje se encontram, como se prevê no art. 7º deste Projeto. Advirta-se que, conforme previsto no parágrafo único desse art 7º, será exigido o teste de HIV no sangue e na medula óssea do doador, tendo em vista que estudos bem recentes, conforme noticiado na Folha de São Paulo do dia 08.03.2010, pág. A-17 (Ciência – “HIV se esconde na medula óssea”) indicam que, possivelmente, o mais oculto refúgio do vírus é, precisamente, na medula óssea, o que, inclusive, esclareceria melhor a resistência da imunodeficiência adquirida ao ataque mais letal dos medicamentos de última geração.

Por último, é de se salientar que o art. 8º sublinha a aplicabilidade, onde cabível sobre a matéria objeto do presente Projeto, da Lei nº 9.434, de 04-02-1997, que “dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.”.

Assim, contando com o apoio dos meus pares, espero ver aprovado o presente Projeto de Lei o mais depressa possível, eis que é de interesse público e convém ao mais urgente conhecimento de todos, virtualmente doadores e receptores de medula óssea para transplante.

Sala das Sessões, em, 17 de março de 2010.

Deputado **JOSÉ GENOINO**
(PT – SP)

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

LEI Nº 9.434, DE 4 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 transplante 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. ([Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001](#))

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO