PROJETO DE LEI

Estabelece as sanções penais aplicáveis pelo descumprimento das normas da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, referentes à coleta, ao processamento, à estocagem, à distribuição e à aplicação de sangue e de seus componentes derivados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

- Art. 1º Esta Lei estabelece as sanções penais aplicáveis pelo descumprimento das normas da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.
 - Art. 2° Constituem crimes contra a saúde pública:
- I exercer atividade hemoterápica sem autorização da autoridade competente ou com inobservância das prescrições legais e regulamentares;
- II doar ou ceder o próprio sangue, que sabe estar contaminado com agentes patogênicos causadores de moléstia infecto-contagiosa, para emprego em transfusão ou para transformação em plasma ou outro hemoderivado;
- III deixar de proceder, no sangue coletado, às provas de laboratório exigidas em lei ou ato regulamentar, destinadas a detectar ou prevenir a propagação de doenças transmissíveis por sua utilização, ou executá-las de modo incompleto ou parcial;
- IV comercializar, de qualquer modo, sangue, mesmo em condições adequadas de uso em seres humanos;
- V distribuir ou, de qualquer forma, utilizar, mesmo a título gratuito, sangue, componentes e hemoderivados, em condições impróprias ao uso ou aplicação a fins terapêuticos, medicinais, profiláticos ou diagnósticos; e
- VI realizar transfusão sangüínea, sem a escolha, mediante provas laboratoriais adequadas, de sangue compatível com a tipagem do receptor ou com a utilização de sangue, componentes ou hemoderivados fora de seu prazo de validade:

Pena - reclusão, de dois a seis anos.

Parágrafo único Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de um a três anos.

- Art. 3º Constituem crimes contra a administração da saúde pública:
- I exportar sangue humano, seus componentes e derivados, e material placentário, salvo nos casos expressamente autorizados em lei;
- II recrutar, aceitar ou admitir à coleta de sangue candidato sem prévia inscrição identificadora e triagem clínica e hematológica;
- III retirar sangue de doador, que não esteja apto no momento da doação, em face dos exames clínicos e hematológicos realizados e a eles referentes;
- IV manter, conservar ou armazenar sangue, seus componentes ou hemoderivados em condições inadequadas à preservação das características específicas de seus elementos ou com inobservância de exigências legais ou regulamentares:
 - Pena reclusão de seis meses a dois anos.
 - Parágrafo único. Se o crime é culposo:
 - Pena detenção, de um a dois anos.
- Art. 4° Respondem penalmente pelos crimes descritos nesta Lei, por ação ou omissão, os gerentes, diretores e os responsáveis diretos pelos órgãos laboratoriais ou entidades que, a qualquer título, procedam às atividades enumeradas nos arts. 2° e 3° .
- Art. 5° A pena é aplicada em dobro se o agente pratica os crimes descritos nesta Lei com o intuito de obter vantagem econômica para si ou para outrem.
- Art. 6° A pena é aumentada de um terço se o agente que praticou os crimes descritos nesta Lei é servidor de órgão ou entidade de saúde pública ou exerce profissão na área médica, biomédica ou paramédica.
 - Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília.

EM n° 00091/GM/MS

Brasília, 12 de novembro de 2001

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Cumprindo o disposto no artigo 25 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência o anexo projeto de lei que define infrações penais, e estabelece as correspondentes sanções, pela inobservância das normas que disciplinam as atividades hemoterápicas no País, objeto daquele diploma legal.

Dessa forma, se de acordo Vossa Excelência, o Estado brasileiro passará a dispor de mais um instrumento eficaz, compatível com as dimensões e a complexidade do esforço desenvolvido nessa área, de modo coerente com o trabalho meritório executado até aqui pelo Governo.

Ressalto que, nesse domínio específico, a responsabilidade penal sustenta-se no aspecto subjetivo da culpa, o que força o agente a assumir o cuidado e a atenção que as circunstâncias impõem, sem prejuízo da apenação, por condutas omissivas, de gerentes e diretores de órgãos ou entidades que realizam atividades hemoterápicas ou de seus responsáveis diretos.

Na área civil, relembre-se o dever indenizatório decorrente da responsabilidade civil, pelo risco ou dano objetivo, envolvendo construção jurídica que estabelece, em caráter de excepcionalidade, a obrigação *ex legis* de reparar o prejuízo causado, bastando à vítima a só comprovação do nexo de causalidade material entre o comportamento do agente e o evento lesivo (v. CAIO MÁRIO DA SILVA PEREIRA, "Instituições de Direito Civil", vol. III, p. 507, item 282, 5ª ed.,181, Forense).

O projeto tipifica, no plano das atividades hemoterápicas, *novas* figuras delituosas, incriminando-as como situações autônomas e cominando-lhes sanções penais compatíveis com a gravidade objetiva de que se revestem. A finalidade maior é dispensar efetiva tutela estatal à saúde, que constitui bem jurídico penalmente protegido, como direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis a seu pleno exercício.

Desse modo, aplica-se pena privativa de liberdade, de dois a seis anos de reclusão, nos seguintes casos, dentre outros: conduta caracterizadora do exercício não autorizado de atividade hemoterápica; doar ou ceder o próprio sangue, que sabe estar contaminado com agentes patogênicos causadores de moléstia infecto-contagiosa, para emprego em transfusão ou para transformação em plasma ou outro hemoderivado; deixar de proceder, no sangue coletado, às provas de laboratório exigidas em lei ou ato regulamentar, que se destinem a detectar ou prevenir a

propagação de doenças transmissíveis por sua utilização, ou executá-las de modo incompleto ou parcial; realizar transfusão de sangue, sem a escolha, mediante provas laboratoriais adequadas, de sangue compatível com a tipagem do receptor ou utilizando sangue, seus componentes ou hemoderivados com o prazo de validade vencido.

Prevêem-se, também, como exemplos de crimes contra a administração da saúde pública determinadas situações de alto risco, tais como: exportar sangue humano, seus componentes e derivados, e material placentário, salvo nos casos expressamente autorizados na própria lei; recrutar, aceitar ou admitir à coleta candidato sem prévia inscrição identificadora e triagem clínica e hematológica; retirar sangue de doador, que não esteja apto no momento da doação, em face dos exames clínicos e hematológicos realizados e a eles referentes; manter, conservar ou armazenar sangue, seus componentes ou hemoderivados em condições inadequadas à prevenção das características específicas de seus elementos ou sem observância de exigências legais ou regulamentares. A tais crimes, cogita-se da cominação de pena de reclusão de seis meses a dois anos, previsto, ainda, seu agravamento nas situações que enuncia, por exemplo quando o crime é praticado com o intuito de vantagem econômica para o agente ou para outrem, caso em que a pena de reclusão é aplicada em dobro. Quando envolve servidor de órgão ou entidade da saúde pública ou profissional da área médica, biomédica ou paramédica, a pena é aumentada de um terço.

Estas, Senhor Presidente, as razões que motivam o presente projeto de lei, sem dúvida representando mais um passo em favor da proteção da saúde da população, em assunto de extrema responsabilidade, com o que acredito estar correspondendo, plenamente, à expectativa de Vossa Excelência.

Respeitosamente,

BARJAS NEGRI Ministro de Estado da Saúde, interino