

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.335, DE 2011

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.

Autor: Deputado NELSON BORNIER

Relator: Deputado PAULO CÉSAR

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 2.335, de 2011, de autoria do Deputado Nelson Bornier, objetiva concentrar e distinguir, num exclusivo conjunto de normas, as disposições básicas sobre doação de sangue e células do corpo humano vivo, destinada exclusivamente a transplante de medula óssea.

De acordo com a proposição, 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 qualquer pessoa (art. 2º). Contudo, a doação 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.

Será permitido à gestante doar ou dispor sobre a doação de sangue e de células de seu corpo para o transplante de medula óssea, desde que a doação não ofereça risco à sua saúde ou ao feto.

O projeto prevê que a autorização do doador deverá ser, preferencialmente, por escrito e diante de testemunhas, especificando o objeto e o objetivo da retirada (art. 3º). Entretanto, a doação poderá ser revogada pelo doador a qualquer momento antes do procedimento médico de retirada do tecido doado.

É exigido o consentimento expresso do receptor do transplante de medula óssea, 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 (art. 4º).

Caso o receptor seja juridicamente incapaz ou suas condições de saúde impedirem ou comprometerem a manifestação de sua vontade, o consentimento será dado por um dos seus pais ou responsáveis legais.

A proposição estabelece que 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 (art. 5º) e relativamente a receptores, obedecerá às normas da legislação pertinente ao Registro de Receptores de Medula Óssea – REREME.

O artigo 6º esclarece as definições de termos associados aos transplantes de medula óssea e de outros precursores hematopoéticos e o 7º indica que são objeto da legislação infra legal própria todos os aspectos técnicos relativos a critérios de indicação terapêutica do transplante, de normas sobre procura do doador específico para cada uma das modalidades previstas, 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.

O projeto também indica que, nos casos cabíveis, observadas as normas técnicas adotadas na legislação infra legal 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 cientificado, impedido de doar e excluído do cadastro de doadores de medula óssea.

Finalmente, o art. 8º aplica o disposto na Lei nº 9.434, de 04 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, no que couber, à matéria objeto da nova Lei, inclusive quanto às tipificações e sanções de natureza penal e administrativa aplicáveis à inobservância dos preceitos da Lei.

Na justificação, o autor destacou que, atualmente, a matéria é tratada junto às normas que cuidam dos transplantes em geral, mas as especificidades e a crescente frequência dos transplantes de medula óssea e das células progenitoras hematopoéticas requerem lei própria.

A proposição foi encaminhada em regime de tramitação ordinária às Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC); com apreciação conclusiva pelas Comissões e cabendo à primeira, a apreciação do mérito.

Na CSSF, decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Segundo o autor do Projeto de Lei n.º 2.335, de 2011, o objetivo do mesmo é concentrar e distinguir, numa norma as disposições básicas sobre doação de sangue e células do corpo humano vivo, destinada exclusivamente a transplante de medula óssea; pois, até então, a matéria está inserida na Lei dos Transplantes, a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997.

Aparentemente, a sugestão seria relevante para destacar as especificidades do transplante de medula óssea, contudo, é preciso analisar se os dispositivos do projeto em questão oferecem vantagem sobre os existentes na Lei nº 9.434, de 1997.

A respeito da ementa do projeto e de seu art. 1º, destaca-se que a expressão “doação de sangue” pode causar confusão com legislação específica sobre esse tema, de modo que o melhor seria alusão à doação de células que são obtidas do sangue periférico, do cordão umbilical e da medula óssea.

No art. 2º do projeto foi identificado erro, pois a faixa de idade de 18 a 55 anos não deveria se referir aos que podem ser doadores. Segundo informações do Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME), essa faixa etária é empregada para fins cadastrais e não se aplica aos transplantes autogênicos e alogênicos aparentados. O transplante autogênico (usa células do próprio paciente) pode ser realizado em pessoas entre 0 e 70 anos e o alogênico aparentado (irmão HLA idêntico e raramente outros parentes compatíveis) não exige limite tão estrito, desde que o doador familiar esteja em boas condições e concorde em doar. No transplante com doador não aparentado (voluntário), o limite para doação é de 18 a 60 anos (não confundir com o limite máximo de 55 anos para ser incluído no cadastro). Uma vez cadastrado, o doador ainda será útil ao REDOME, por pelo menos cinco anos, justificando o investimento de inclusão no cadastro.

O parágrafo 1º, do art. 2º do projeto, que indica as situações em que a doação pode ocorrer, reproduz a essência do que já está presente no parágrafo 3º, do art. 9º, da Lei nº 9.434, de 1997, sendo válido para todos os tipos de transplante.

O parágrafo 2º, do art. 2º do projeto, relacionado à doação por gestante reproduz dispositivo que já existe no parágrafo 7º, do art. 9º, da Lei nº 9.434, de 1997, inclusive, com referência explícita ao transplante de medula óssea.

O art. 3º do projeto e seu parágrafo único, que abordam a autorização do doador, reproduzem o que já está previsto para os transplantes em geral, nos parágrafos 4º e 5º, do art. 9º, da Lei nº 9.434, de 1997.

O art. 4º do projeto, sobre o consentimento expresso do receptor do transplante de medula óssea e a lista única de espera, é similar ao caput do art. 10, da Lei nº 9.434, de 1997, diferindo pela menção no projeto de que a lista única de espera deve considerar a compatibilidade imunológica entre doador e receptor, o que, na prática, tem sido explicitado na regulamentação da Lei do Transplante.

O parágrafo único do art. 4º do projeto, sobre o caso o receptor seja juridicamente incapaz ou suas condições de saúde impedirem ou comprometerem a manifestação de sua vontade, também está presente no parágrafo 6º, do art. 9º, da Lei nº 9.434, de 1997, em que há referência explícita ao transplante de medula óssea. A diferença é que no projeto é omitida a necessidade de autorização judicial.

O art. 5º do projeto estabelece que os mecanismos voltados à organização do fluxo de informações, à tipificação e ao cadastro de doadores são os previstos na legislação própria relativa ao REDOME, enquanto que o parágrafo único indica que a organização relativa aos receptores obedecerá às normas da legislação pertinente ao Registro de Receptores de Medula Óssea – REREME.

Vale destacar que não seria adequado uma lei de iniciativa de membro do Legislativo indicar como o Executivo deveria organizar seus serviços. Essas atividades são típicas de normas de hierarquia inferior, como portarias. Aliás, a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.315, de 30 de novembro de 2000, em vigor, estabelece os mecanismos destinados a organizar os fluxos de informação, tipificação e cadastro de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea – REDOME. Por sua vez, o REREME é citado na Portaria nº 2.480, de 17 de novembro de 2004, que aprova o Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas, e dá outras providências.

O artigo 6º esclarece as definições de termos associados aos transplantes de medula óssea e de outros precursores hematopoéticos, o que, a rigor, não é assunto para uma lei, visto que dependem de classificações científicas, que também são mais bem abordadas em regulamentos técnicos aprovados em portarias, como já exemplificado.

O art. 7º do projeto indica objetos da legislação infra legal para regulamentação de aspectos técnicos específicos. Esse artigo torna-se supérfluo, na medida em que o Executivo possui competência para regulamentar leis e tem exercido tal competência no caso específico do transplante de medula óssea.

O parágrafo único desse artigo indica que, nos casos cabíveis, observadas as normas técnicas adotadas na legislação infra legal 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 cientificado, impedido de doar e excluído do cadastro de doadores de medula óssea. Esse dispositivo é típico de uma norma infra legal.

O art. 8º aplica o disposto na Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, no que couber, à matéria objeto da nova Lei, inclusive quanto às tipificações e sanções de natureza penal e administrativa aplicáveis à inobservância dos preceitos da Lei. Esse dispositivo torna evidente que o tema abordado pelo projeto está contemplado na Lei dos Transplantes.

É relevante destacar que a Lei nº 9.434, de 1997, ainda possui um art. 9-A, cujo conteúdo não foi inserido no projeto, o qual garante 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-natais e no momento da realização do parto (Incluído pela Lei nº 11.633, de 2007).

Considerando os dados apresentados, constata-se que, na verdade, apesar das nobres intenções do ilustre autor, o projeto pouco acrescenta sobre o transplante de medula óssea em relação ao que já está previsto na Lei dos Transplantes, e quando o faz, ingressa num nível que já está sendo adequadamente abordado no nível infra legal.

Por essas razões, somos pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.335, de 2011.

Sala da Comissão, em de de 2012.

Deputado PAULO CÉSAR
Relator