

PARECER Nº , DE 2014

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 21, de 2014, do Senador Ciro Nogueira, que *altera a 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, para obrigar a operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde a garantir a cobertura dos exames necessários à comprovação do diagnóstico de morte encefálica e a autorizar a realização desses exames no prazo máximo de três horas.*

RELATOR: Senador **EDUARDO AMORIM**

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 21, de 2014, de autoria do Senador Ciro Nogueira. A iniciativa propõe alterar a 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* (Lei de Transplantes), com a finalidade de obrigar as operadoras de plano de assistência à saúde a garantir a cobertura dos exames necessários ao diagnóstico de morte encefálica e a autorizar a realização desses exames no prazo máximo de três horas.

Para tanto, o art. 1º do projeto acrescenta um § 4º ao art. 3º da Lei nº 9.434, de 1997. O art. 2º determina que a lei dele resultante passe a vigorar um ano após a data de sua publicação.

Na justificação do projeto, o Senador Ciro Nogueira cita depoimento do Coordenador da Central de Captação de Órgãos do Estado do Piauí, Dr. Ricardo Cronemberger. Esse profissional argumenta que as operadoras de plano de assistência à saúde frequentemente demoram em

autorizar os exames necessários ao diagnóstico de morte encefálica. O atraso pode inviabilizar a doação dos órgãos, uma vez que os pacientes potenciais doadores, por sua instabilidade clínica, geralmente evoluem com infecções ou com parada cardíaca.

O PLS nº 21, de 2014, foi distribuído exclusivamente para a Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo. Não foram apresentadas emendas ao projeto.

II – ANÁLISE

O despacho para que esta Comissão analise o mérito do PLS nº 21, de 2014, fundamenta-se no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, que atribui à CAS competência para opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e às condições e requisitos para remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fim de transplante. Em razão do caráter exclusivo e terminativo da decisão, devem ser analisados, também, os aspectos relativos à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa da proposição.

A seguridade social, matéria do Capítulo II e do Título VIII da Constituição Federal, “compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”. É o que determina o art. 194 da Lei Maior.

Legislar sobre seguridade social, nela incluídas as políticas e a regulamentação das ações e serviços de saúde, é competência privativa da União, a teor do que dispõe o inciso XXIII do art. 22 da Constituição. Ademais, o PLS nº 21, de 2014, não trata de matéria cuja iniciativa é reservada ao Presidente da República, a teor do § 1º do art. 61 da Carta Magna. Portanto, o projeto em exame respeita plenamente os preceitos constitucionais relativos à competência para legislar e à iniciativa de proposições legislativas.

No tocante à juridicidade, também não identificamos óbices à aprovação do projeto, visto que ele apenas particulariza e explicita obrigação já normatizada pelo inciso II do art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*.

Não foi identificada, tampouco, violação aos preceitos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que trata da elaboração, redação, alteração e consolidação das leis. O projeto altera lei vigente, em respeito ao que determina o inciso IV do art. 7º dessa lei complementar.

É inquestionável o mérito do PLS nº 21, de 2014, visto que ele se destina a explicitar a necessidade de agilizar a autorização dos exames para a confirmação de casos de morte encefálica. A desproporção entre a grande demanda e o número de transplantes de órgãos efetivados é um grave problema de saúde pública. O diagnóstico tempestivo da morte encefálica, a adequada abordagem dos familiares e o correto suporte clínico ao paciente potencial doador são fundamentais para a diminuição dessa desproporção, visto que esses pacientes representam grande parte dos doadores de órgãos para transplantes.

No Brasil, os critérios diagnósticos de morte encefálica foram estabelecidos pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) por meio da Resolução nº 1.480, de 8 de agosto de 1997. Essa norma preconiza que são necessários dois exames clínicos – realizados por profissionais diferentes, em intervalos que variam conforme a idade do paciente – associados a exame complementar que comprove ausência de atividade elétrica, de reações metabólicas ou de perfusão cerebrais.

De acordo com protocolo sugerido pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), pode-se optar por qualquer um dos seguintes exames complementares: eletroencefalograma, Doppler transcraniano, arteriografia cerebral, mapeamento cerebral com tecnécio, potencial evocado somatossensitivo, tomografia por emissão de fóton único ou tomografia por emissão de próton.

A morte encefálica é uma situação clínica irreversível e, invariavelmente, resultará em cessação completa das funções vitais. Nesses casos, prolongar artificialmente o tratamento geralmente acarreta graves impactos emocionais aos familiares. Ademais, onera-se substancialmente o sistema de saúde, uma vez que são expressivos os gastos com diárias em leitos de terapia intensiva, com honorários médicos, com medicamentos e com o uso de ventiladores mecânicos. Diante disso, pode-se considerar insignificante o custo de realizar tempestivamente um exame confirmatório para morte encefálica.

O paciente em morte encefálica é portador de quadro gravíssimo e, provavelmente, já se encontra internado em unidade de

terapia intensiva (UTI). Dessa forma, aqueles com cobertura de plano privado de assistência à saúde estão protegidos pela Lei nº 9.656, de 1998, que, em seu art. 12, inciso II, alínea *d*, obriga as operadoras a cobrir “exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica”.

Entretanto, o depoimento do Coordenador da Central de Captação de Órgãos do Piauí evidencia uma realidade não plenamente regulada pelos postulados do referido diploma legal. A demora das operadoras em liberar a realização dos exames tem inviabilizado a captação dos órgãos. Essa realidade tem como consequência o aumento das filas de espera para transplantes e o elevado índice de óbitos de pacientes que aguardam um novo órgão.

Os potenciais doadores de órgãos são pacientes em estado grave, geralmente vítimas de acidente vascular cerebral ou de traumatismo crânio-encefálico. Nesses casos, o quadro clínico é muito instável e requer assistência contínua por equipe de medicina intensiva. A demora em se realizar os exames aumenta o risco de infecção generalizada e de morte por parada cardíaca, o que inviabiliza a doação.

No que se refere à técnica legislativa empregada, julgamos que a matéria objeto da proposição sob exame – cobertura e prazo para autorização de exame complementar por parte das operadoras de planos de saúde – tem mais pertinência com a Lei nº 9.656, de 1998, do que com a Lei de Transplantes. Por isso, seria mais apropriado modificar aquele diploma legal, e não este.

Considerando o quadro clínico instável dos pacientes em questão, concluímos, também, que a realização dos exames deva ser considerada de extrema urgência e, assim, sugerimos que o prazo máximo para a autorização para a cobertura dos exames deva ser reduzido para uma hora após a solicitação médica. Da mesma forma, a pequena repercussão que a medida trará ao funcionamento das operadoras justifica o estabelecimento de prazo inferior para o início da vigência da lei, caso o projeto seja aprovado e sancionado pelo Chefe do Poder Executivo.

Por esses motivos, submetemos uma emenda substitutiva à apreciação desta Comissão.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 21, de 2014, com a seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 21, DE 2014

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*, para obrigar a operadora de plano de assistência à saúde a autorizar, em até uma hora após a solicitação, a cobertura dos exames necessários ao diagnóstico de morte encefálica.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 12º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 6º:

“**Art. 12.**

.....

§ 6º Estão incluídos entre os exames complementares de que trata a alínea *d* do inciso II do *caput* deste artigo aqueles necessários ao diagnóstico de morte encefálica do beneficiário, concedendo-se prazo máximo de uma hora após a solicitação pelo médico assistente para que a operadora autorize a cobertura do procedimento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

A handwritten signature in black ink, enclosed within a light blue oval highlight. The signature is stylized and appears to be "F. Duarte".

, Relator