

## **PARECER N° , DE 2014**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 355, de 2013, do Senador Vital do Rêgo, 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 determinar que o paciente inscrito há longo tempo na lista única de espera e receba atenção prioritária e seja objeto de critérios diferenciados de alocação e distribuição e para responsabilizar o Ministério da Saúde pela segurança e confiabilidade da lista única nacional.

RELATOR: Senador **HUMBERTO COSTA**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 355, de 2013, de autoria do Senador Vital do Rêgo. A iniciativa acrescenta §§ 3º e 4º ao art. 10 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 (Lei dos Transplantes), para determinar que o paciente inscrito há longo tempo na lista única nacional de receptores de órgãos, tecidos e partes do corpo humano receba atenção prioritária e seja objeto de critérios diferenciados de alocação e distribuição para fins de transplante; e para responsabilizar o Ministério da Saúde pela segurança e confiabilidade dessa lista.

A cláusula de vigência da proposição estabelece que a norma originada do projeto entre em vigor um ano após a data de sua publicação.

O autor argumenta, na justificação do projeto, que há importantes falhas que comprometem a segurança e a confiabilidade da

lista única de transplantes, detectadas pelo Tribunal de Contas da União (TCU). Assim, a proposição objetiva aprimorar o Sistema Nacional de Transplantes (SNT).

O projeto foi distribuído para ser apreciado em caráter terminativo e exclusivo por esta CAS e não foi objeto de emendas.

## II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre proteção e defesa da saúde.

Ademais, como incumbe à CAS a decisão em caráter terminativo e exclusivo, incumbe-nos também analisar, além do mérito da proposição, os aspectos de constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa da matéria.

Inicialmente, quanto aos requisitos de constitucionalidade, entendemos que a matéria se insere na competência da União, por tratar da proteção e defesa da saúde, consoante os arts. 24, inciso XII, e 197 da Constituição Federal. Outrossim, o projeto de lei não apresenta impropriedades ou vícios regimentais e preenche os requisitos de juridicidade, bem como os de técnica legislativa, pois foi redigido de acordo com as determinações da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*.

Quanto ao mérito, julgamos que a iniciativa merece elogios, porque visa a aprimorar o Sistema Nacional de Transplantes (SNT), notadamente no que diz respeito à fila de receptores.

A base legal do SNT é constituída, essencialmente, pela Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que estabelece a Política Nacional de Transplantes de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano; pelo Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei dos Transplantes; e pela Portaria nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, do Gabinete do Ministro da Saúde, que institui o Regulamento Técnico do SNT.

O referido regulamento determina que os tecidos, órgãos, células ou partes do corpo obtidos de doador falecido para os quais existam potenciais receptores em regime de espera sejam distribuídos conforme o sistema de lista única.

Tal sistema de lista única é constituído pelo conjunto de potenciais receptores brasileiros, natos ou naturalizados, ou estrangeiros residentes no País inscritos para recebimento de cada tipo de órgão, tecido, célula ou parte do corpo humano.

Quando ocorre uma doação, o órgão é inicialmente ofertado ao Estado de origem. Caso não haja receptor nessa lista, ou não haja receptor compatível, o órgão é oferecido à Central Nacional de Transplantes – vinculado ao SNT e situada em Brasília –, que providencia a distribuição para outro Estado, de acordo com critérios de urgência, logística (tempo necessário para que o órgão seja transportado sem perder a sua viabilidade para o transplante) e macrorregionalização.

A posição do paciente na lista é definida por critérios técnicos – compatibilidade sanguínea, antropométrica e, em alguns casos, histocompatibilidade e gravidez –, e de tempo de permanência. Note-se, portanto, que o critério “tempo em lista” já é levado em consideração para todas as modalidades de transplante, apesar de não constituir critério único e nem se sobrepor aos demais, que também são imprescindíveis. Em verdade, dada a extensa área territorial do País, levar em consideração somente o critério “tempo em lista” poderia trazer efeitos deletérios para a logística do SNT e acarretar perda de órgãos, tecidos e partes viáveis para transplante.

Na operacionalização da distribuição de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante, os centros e equipes autorizados pelo Ministério da Saúde utilizam um sistema de gerenciamento informatizado do próprio Ministério, que armazena todas as informações dos pacientes em listas e das equipes que os acompanham e é constantemente monitorado e acompanhado por aquela pasta. É de responsabilidade da equipe especializada em transplantes a inserção, a manutenção e a atualização das informações sobre a situação clínica dos pacientes por ela listados, em especial dos dados concernentes aos critérios de seleção a serem utilizados para a alocação do órgão ou tecido a ser transplantado.

As falhas apontadas pela auditoria do TCU no SNT, e mencionadas na justificação do projeto, referem-se a casos pontuais e isolados, que, de acordo com o Ministério da Saúde, já foram devidamente averiguados. Essas falhas estão sendo corrigidas com a elaboração de um novo *software* e com a revisão do regulamento técnico de transplantes, ora em curso. Ressalte-se, ainda, que as fragilidades detectadas no sistema que gerencia a lista não comprometem a segurança de doadores e receptores como um todo e não justificam a suposição de que a lista não é respeitada.

Sobre o dilatado tempo de espera de alguns candidatos a transplante, ocorre que os pacientes inscritos anteriormente a 2010 – quando a Portaria nº 2.600, de 2009, não era vigente – permaneciam por longos períodos em "semiatividade", ou seja, sem condições clínicas para a realização de transplantes ou com exames desatualizados. No entanto, como o sistema registra todo o histórico dos pacientes, acabava-se contabilizando o tempo desde a data de primeira inscrição, prolongando artificialmente o tempo de permanência na fila.

Ressalte-se, por fim, que a legislação vigente já atribui ao Ministério da Saúde a responsabilidade de coordenar e monitorar as atividades que envolvem o processo de doação de órgãos e os transplantes.

Por essas razões, ainda que consideremos o projeto de lei meritório em seu propósito, questionamos as medidas que ele institui. A nosso ver, elas não irão resolver as agruras da lista de espera, nem aprimorar a segurança do sistema de transplantes.

De fato, mais importante do que impor o cumprimento da lista por critério exclusivo de tempo, que não nos parece adequado nem justo, é conscientizar a sociedade acerca da importância da doação, pois esse ato deve ser voluntário e altruísta. Em verdade, o que realmente eleva o tempo de espera por um transplante é a escassez de órgãos e o reduzido número de doações.

A legislação vigente já traz segurança para o doador e para o receptor e garante o respeito à lista, elaborada de acordo com critérios técnicos e médicos ampla e profundamente estudados e debatidos com todos os segmentos interessados na matéria.

Importante frisar, ainda, que a experiência acumulada pelo SNT demonstrou que as regras técnicas não devem estar detalhadas em lei,

pois isso engessaria a atualização de normas que estão em constante processo de aperfeiçoamento e evolução originada da experiência dos serviços.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, nosso voto é pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 355, de 2013.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator