



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 521, DE 2013

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 instituir o consentimento presumido para a doação de sangue do cordão umbilical e da placenta, e para conceder isenção do Imposto sobre Produtos Industrializados sobre os produtos e equipamentos empregados no procedimento.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 9º-A da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 9º-A.

§ 1º Salvo manifestação de vontade da mãe em contrário, presume-se autorizada a doação, podendo o serviço de saúde em que for realizado o parto proceder à coleta do sangue para fins de transplante.

§ 2º O sangue coletado na forma do § 1º, sem autorização expressa da mãe, somente poderá ser disponibilizado para banco de sangue do cordão umbilical e da placenta credenciado pela autoridade sanitária e sem fins lucrativos.

§ 3º A identificação do material coletado na forma do § 1º deverá ser feita de modo a preservar o anonimato da mãe e do recém-nascido.

§ 4º A coleta do sangue para armazenamento em instituição com finalidade lucrativa será precedida de autorização expressa da mãe. (NR)”

Art. 2º Ficam isentos do Imposto sobre Produtos Industrializados os materiais empregados na coleta, no armazenamento e no preparo de sangue do cordão umbilical e da placenta para fins de transplante, nos termos de regulamento a ser editado pelo Poder Executivo.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Em outubro de 2013, o primeiro transplante de células hematopoiéticas do sangue do cordão umbilical completou 25 anos. As primeiras ações concretas para viabilizar o procedimento tiveram início ainda em 1982, quando um grupo de pesquisadores ligados à Escola de Medicina da Universidade de Indiana, nos Estados Unidos, passou a estudar a biologia e a criopreservação das células do sangue do cordão umbilical.

O procedimento pioneiro, realizado na França, para o tratamento de criança acometida pela anemia de Fanconi, doença genética rara que cursa com falência da medula óssea, foi um sucesso absoluto. O paciente – hoje com 30 anos de idade – está saudável, com reconstituição hematológica e imunológica completa e estável.

O sucesso inicial trouxe grande entusiasmo para a comunidade médica internacional, e as pesquisas intensificaram-se. Pouco a pouco, os médicos ganharam mais e mais experiência no manuseio das células oriundas do cordão umbilical, alcançando resultados cada vez melhores no tratamento de cânceres e doenças hematológicas.

Já há registros de mais de trinta mil transplantes de células do sangue do cordão umbilical em todo o mundo. No início, a indicação limitava-se a pacientes pediátricos, em função do pequeno volume de células disponível no cordão, mas atualmente já se fazem transplantes em receptores adultos com grande sucesso, em face dos aprimoramentos alcançados nas últimas duas décadas. Ademais, há estudos em andamento para o emprego dessas células no tratamento de diabetes, lesão cerebral e até infarto do miocárdio.

O Brasil tem investido no uso de sangue do cordão umbilical para o tratamento de doenças hematológicas, especialmente as neoplásicas. Em 2004, foi criada a Rede BrasilCord, que reúne os Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP). Seu objetivo é disseminar o armazenamento de amostras de

sangue de cordão umbilical e placenta no território nacional. O primeiro BSCUP público foi criado no Instituto Nacional de Câncer (INCA), ainda em 2001.

Atualmente, a Rede conta com doze BSCUP em funcionamento em diversas cidades brasileiras, com previsão de abertura de mais cinco unidades nos próximos dois anos. A Rede armazena hoje cerca de quinze mil amostras. Estima-se que os dezessete bancos terão, juntos, capacidade de armazenar até 75 mil amostras de células-tronco da população brasileira – quantidade considerada adequada para a demanda de transplantes no País, somada à colaboração dos doadores voluntários de medula, de acordo com o Inca.

O projeto de lei que ora submeto à apreciação dos ilustres Pares tem por finalidade superar um dos obstáculos à rápida expansão da atividade transplantadora de células do sangue do cordão umbilical em nosso meio: a escassez de doação do sangue para armazenamento nos bancos disponíveis. A exigência de autorização expressa da mãe desencoraja potenciais doadoras.

Proponho, então, o consentimento presumido da mãe para a doação de sangue do cordão umbilical, de forma que, na ausência de manifestação contrária de vontade, o procedimento será considerado autorizado. Isso agilizará as doações e permitirá a captação de grande número de amostras em curto espaço de tempo.

A proposição contempla, ainda, a isenção do Imposto sobre Produtos Industrializados para os materiais empregados na coleta, no armazenamento e no preparo do sangue do cordão umbilical e da placenta para fins de transplante, a fim de desonerar essa atividade econômica, tornando-a mais acessível à população.

A minha iniciativa tomou por base relatos de casos de pessoas que só podem ter atenção para procedimento médico se houver o lastro da Lei. É uma questão de solidariedade humana, que o parlamentar não pode ficar indiferente. Então, procurei ouvir especialistas tanto na Consultoria Legislativa desta Casa, quanto eminentes figuras do mundo médico do nosso País, dentre os quais o Professor Doutor Paulo Marcelo Gehn Hoff, da Universidade de São Paulo, Diretor Geral do Centro de Oncologia do Hospital Sírio-Libanês e Diretor Sociedade Americana de Oncologia Clínica, cuja manifestação considero importante expressar:

"Nos Estados Unidos haverá um milhão e meio de casos em um ano – e o Brasil tem um terço da população americana. Se nós seguirmos nesta projeção ascendente, que se confirmou entre as estimativas de 2011 para 2012, nós teremos no futuro um número muito maior de casos. Não é impossível que cheguemos a ter um milhão por ano, quando a nossa população realmente atingir seu estado mais maduro e tivermos uma população elevada acima dos 60 anos.

Temos uma preocupação muito grande de como nós, no ICESP, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, podemos colaborar na redução dos casos de câncer a longo prazo. É importante não só se pensar no tratamento e diagnóstico

precoce, que são soluções a curto prazo, mas nas soluções a longo prazo. Sabendo do tempo de formação do tumor, nós achamos que o momento no qual teríamos mais impacto é a conscientização do jovem. O jovem sempre pensa que é invulnerável, que não tem alta incidência de câncer, de outras doenças, e tende a ser um pouco mais solto em relação a hábitos. No entanto, o que ele faz agora vai cobrar a conta daqui a algumas décadas. Nossa iniciativa visa a conscientizá-lo de que hábitos saudáveis agora podem evitar que ele enfrente esse problema daqui 20 anos.

Temos uma preocupação muito grande de como nós, no Icesp, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, podemos colaborar na redução dos casos de câncer a longo prazo. É importante não só se pensar no tratamento e diagnóstico precoce, que são soluções a curto prazo, mas nas soluções a longo prazo. Sabendo do tempo de formação do tumor, nós achamos que o momento no qual teríamos mais impacto é a conscientização do jovem. O jovem sempre pensa que é invulnerável, que não tem alta incidência de câncer, de outras doenças, e tende a ser um pouco mais solto em relação a hábitos. No entanto, o que ele faz agora vai cobrar a conta daqui a algumas décadas. Nossa iniciativa visa a conscientizá-lo de que hábitos saudáveis agora podem evitar que ele enfrente esse problema daqui 20 anos.

No Brasil, nós tínhamos uma falta de arcabouço jurídico da pesquisa clínica que estava sendo realizada. Na gestão do Ministro Adib Jatene, da Saúde, se criou um sistema nacional de controle ético de pesquisa e se regulamentou como seriam as relações entre pacientes, médicos, prestadores e patrocinadores. A espinha dorsal é a Resolução 196 da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisas). Temos que reconhecer que a Resolução 196/96 foi um grande avanço. Regulamentou o que era feito sem controle adequado. E estabeleceu marcos importantes em defesa dos pacientes. No entanto, a Resolução 196 e as que se seguiram a ela criaram uma situação em que a pesquisa clínica no Brasil ficou extremamente restritiva e extremamente cara. Se você seguir ao pé da letra, fica quase impossível fazer pesquisa que não seja patrocinada por indústria farmacêutica. Os tratamentos padronizados tem de ser cobertos por alguém que não seja o SUS, seguros ou pacientes. Quem é que tem dinheiro para pagar? A grande indústria. Hoje, a agenda da pesquisa ficou altamente dependente da indústria farmacêutica."

No caso específico do Projeto de Lei, assim se manifestou o Professor Doutor Paulo Marcelo Gehn Hoff:

"Entendo de grande importância:

1. Consentimento presumido para coleta de sangue de cordão. Ou seja, se a mãe não se manifestar contrariamente, o material poderia ser recolhido sem necessidade de um consentimento específico, preparado e estocado para uso futuro. Inclusive, pode ser requerido que o material seja anonimizado no processo, para evitar que no futuro se possa correlacionar a amostra com o indivíduo que deu origem a mesma, evitando assim possíveis pressões para novas doações, ou que a informação genética possa ser utilizada para fins não científicos (seguros, emprego, etc.).

2. Somente bancos de cordão aprovados e devidamente cadastrados pelo MS, sem fins lucrativos, poderiam recolher este material sem consentimento.

3. Isenção de impostos para os materiais utilizados na coleta, preparo e armazenamento de células tronco para transplantes futuros."

Considerando a relevância do tema, esperamos contar com o apoio de nossos Pares para a aprovação do projeto de lei que ora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador **RUBEN FIGUEIRÓ**

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997.

fins Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para de transplante e tratamento e dá outras providências.

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.

.....
.....

Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consangüíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 4º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 5º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 6º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§ 7º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto.

§ 8º O auto-transplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.

Art. 9º-A É garantido 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).

(Às Comissões de Assuntos Sociais; e de Assuntos Econômicos, cabendo à última a decisão terminativa.)

Publicado no **DSF**, de 12/12/2013.

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF

OS: 17970/2013