



PROCESSO N.º : 2016002659
INTERESSADO : **DEPUTADO TALLES BARRETO**
ASSUNTO : Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização do teste de zika em todas as doações de sangue no âmbito do Estado de Goiás e dá outras providências.

RELATÓRIO

Trata-se do projeto de lei nº 290, de 30 de agosto de 2016, de autoria do nobre Deputado Talles Barreto, dispondo sobre a obrigatoriedade de realização do teste de zika em todas as doações de sangue no âmbito do Estado de Goiás e dando outras providências.

A proposição obriga os bancos de sangue/hemocentros do Estado de Goiás a realizar o teste de zika nos doadores, além de vedar a doação de sangue, por um período de 60 dias, àqueles candidatos diagnosticados com zika por critério clínico ou laboratorial.

Segundo consta na justificativa, o projeto de lei visa evitar a transmissão do vírus zika pelo fornecimento de sangue, tendo em vista o surto dessa epidemia. É de conhecimento de todos que o país vive uma situação de emergência, com a incidência de diferentes doenças transmitidas pelo mosquito *Aedes Aegypti*, quais sejam, dengue, chikungunya e zika.

Afirma-se, ainda, que a zika se apresenta na sua maioria das vezes de forma silenciosa (80% das pessoas não apresentam sintomas), sendo possível que uma pessoa contaminada doe e acabe contaminando outra pessoa involuntariamente. Desse modo, a presente propositura visa oferecer mais segurança aos bancos de sangue/hemocentros.

Por fim, assevera-se que a proposta legal encontra fundamento constitucional nos artigos 24, V e XII e 196.

Essa é a síntese da proposição ora analisada.

De forma introdutória, cabe consignar que a matéria constante do presente projeto de lei consta do inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (proteção e defesa da saúde), inserida, portanto, no âmbito da competência legislativa concorrente, em que cabe à União editar normas gerais e aos Estados a edição de normas específicas.



Outrossim, a proposta fundamenta-se no artigo 199, § 4º, da CF/88, *in verbis*:

Art. 199, § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Nessa toada, baseada em sua competência constitucional para elaborar normas gerais sobre a matéria inserida na proposição em tela, a União editou a **lei nº 10.205**, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, bem como a **lei nº 7.649**, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de **exames laboratoriais no sangue coletado**, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências.

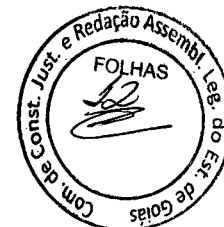
Por sua vez, exercendo o seu regular Poder Normativo/Regulamentar inerente à Administração Pública, foram editados os Decretos federais **nº 3.990**, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da **Lei nº 10.205** e o **nº 95.721**, de 11 de setembro de 1988, regulamenta a **Lei nº 7.649**.

Ademais, também foi editada pelo Ministério da Saúde a **Portaria nº 158**, de 4 de fevereiro de 2016, a qual redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Ainda sobre o tema, exercendo a competência concorrente que lhe é atribuída pela Carta Magna, o Estado de Goiás editou a **lei nº 12.121**, de 05 de outubro de 1993, que concede estímulos especiais aos doadores voluntários e sistemáticos de sangue, domiciliados no Estado de Goiás e a **lei nº 12.122**, de 05 de outubro de 1993, que cria o Sistema Estadual de Hemoterapia e Hematologia e dá outras providências.

Entretanto, no caso específico de dispor sobre os tipos de provas e testes laboratoriais, técnicas a serem empregadas e outros requisitos e condições inseridos na doação de sangue, a competência é da União, considerando se tratar de **norma geral**. Neste sentido o artigo 3º, § 3º, da Lei Federal nº 7.649 e o artigo 10 e parágrafos do Decreto Federal nº 95.721:

Art. 3º As provas de laboratório referidas no art. 1º desta Lei incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar as seguintes infecções:



Hepatite B, Sífilis, Doença de Chagas, Malária e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, através de portarias, determinará a inclusão de testes laboratoriais para outras doenças transmissíveis, sempre que houver necessidade de proteger a saúde das pessoas e os testes forem disponíveis.

Art. 10. Compete ao Ministério da Saúde estabelecer as normas gerais sobre tipos de provas e testes laboratoriais, técnicas a serem empregadas e outros requisitos e condições, para o fiel cumprimento deste decreto.

§ 1º Os exames e testes de laboratório referidos neste artigo incluirão, obrigatoriamente, para todo o território nacional, os destinados a detectar Hepatite "B", Sífilis, Doença de Chagas e Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e, para zonas endêmicas a serem definidas pelo Ministério da Saúde, aqueles destinados à detecção da Malária.

§ 2º Poderão ser incluídas outras infecções ou doenças transmissíveis, cujos testes laboratoriais venham a ser exigidos pelo Ministério da Saúde.

§ 3º A indicação do resultado das provas, exames e testes referidos neste artigo constará do rótulo identificador da respectiva unidade doada juntamente com sua classificação imunohematológica.

Outrossim, conquanto o presente projeto de lei tenha um intuito louvável, não vislumbramos a devida necessidade em sua aprovação. Isso porque todas as normas supramencionadas já obrigam os hemocentros e bancos de sangue a realizarem exames laboratoriais no sangue coletado dos doadores. Senão vejamos:

Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - **captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunematológica e demais exames laboratoriais do doador** e do receptor, coleta, identificação,

processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

VI prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

VII obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

XII obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.,

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

II recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;

Lei Federal nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências.

Art. 1º Os bancos de sangue, os serviços de hemoterapia e outras entidades afins ficam obrigados a proceder ao cadastramento dos doadores e a realizar provas de laboratório, visando a prevenir a propagação de doenças transmissíveis através do sangue ou de suas frações.

Art. 2º O cadastramento referido no artigo anterior deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho,

tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e os resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado.



Parágrafo único. Será recusado o doador que não fornecer corretamente os dados solicitados.

Art. 5º O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, devendo ser desprezado.

Portaria do Ministério da Saúde nº 158

Art. 2º O regulamento técnico de que trata esta Portaria tem o objetivo de regulamentar a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º É de observância obrigatória o presente regulamento técnico e respectivos anexos por todos os órgãos e entidades, públicas e privadas, que executam atividades hemoterápicas em todo o território nacional no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

Art. 32. O candidato à doação de sangue deve assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual declara expressamente consentir:

II a realização de todos os testes de laboratório exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes;

Art. 32, § 2º Previamente à assinatura do termo de consentimento, devem ser prestadas informações ao candidato à doação, com linguagem compreensível, sobre as características do processo de doação, o destino do sangue doado, os riscos associados à doação, os testes que serão realizados em seu sangue para detectar infecções e a possibilidade da ocorrência de resultados falsos reagentes nesses testes de triagem.

Mais especificamente, a **ANVISA**, em conjunto com a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (CGSNT/MS), elaborou nota técnica com os critérios para a seleção de doadores de células, tecidos e órgãos para transplante, frente aos casos de infecção por vírus Zika, no país. O documento contém as diretrizes para o gerenciamento do risco sanitário destes materiais para uso terapêutico ou pesquisa clínica:

Nota Técnica Conjunta n.º 001/2016 CGSNT/GGMED/GGMON da **ANVISA**

1. Esta nota técnica é direcionada aos profissionais responsáveis pela seleção dos doadores dos seguintes materiais biológicos humanos:

- células progenitoras hematopoéticas (CPH) de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário para transplante convencional;
- outras células-tronco adultas, células-tronco embrionárias e demais células humanas para uso terapêutico ou pesquisa clínica; e
- tecidos e órgãos para transplante.

2. Segundo dados do Ministério da Saúde (MS) o vírus Zika encontra-se amplamente distribuído pelo país, com casos confirmados por meio de testes laboratoriais. Além dos sinais e sintomas clássicos resultantes da infecção pelo vírus Zika (síndrome exantemática ou exantema maculopapular pruriginoso, febre intermitente, conjuntivite não purulenta, artralgia, mialgia, dor de cabeça, além de outros sinais e sintomas menos frequentes, tais como vômito, dor de garganta, tosse e hematospermia), a infecção de gestantes tem sido associada ao aumento expressivo dos casos de microcefalia e óbitos de recém-nascidos, no país. A existência de uma relação entre a infecção de gestantes pelo vírus e os casos de microcefalia em bebês, inédita na literatura nacional e internacional, bem como de outras manifestações neurológicas graves em pacientes de demais faixas etárias, é evidenciada pelo caráter neurotrópico do vírus.

3. A investigação laboratorial para os casos suspeitos de infecção pelo vírus Zika inclui o diagnóstico inespecífico (por meio da realização de exames hematológicos, análise de diversos marcadores séricos, exames de imagem e oftalmológicos) e o diagnóstico específico o qual se baseia na detecção in vitro de RNA viral por técnica de biologia molecular (PCR em tempo real) ou de anticorpos circulantes contra o vírus, a partir de amostra de sangue do paciente.

(...)

6. Considerando que as legislações sanitárias determinam que os doadores de células, tecidos e órgãos devem ser selecionados com base em sua história clínica e laboratorial, de forma a afastar possíveis causas que contraindiquem a doação e garantindo a segurança do receptor – ressaltando que o teste laboratorial para detecção do vírus Zika não consta do rol de exames laboratoriais obrigatórios para triagem de doadores, pelas normas vigentes – , ficam recomendados os seguintes critérios a serem adotados:

a. em relação à doação de **CPH de medula óssea e de sangue periférico para transplante convencional, outras Células-Tronco Adultas e demais células humanas para uso terapêutico**, deverão ser considerados inaptos:

- os potenciais doadores, **para uso alogênico**:

- com diagnóstico clínico ou laboratorial de infecção pelo vírus Zika, por um período de 30 (trinta) dias após a recuperação clínica completa; e/ou - que tiveram relação sexual, nos últimos 30 (trinta) dias, com um homem que apresentou diagnóstico clínico ou laboratorial de infecção pelo vírus Zika neste mesmo período de tempo.

- Em caso de necessidade médica urgente, a decisão pelo uso das células de um doador apresentando os fatores de risco listados cabe ao médico responsável pelo tratamento do paciente em conjunto com a equipe médica do serviço onde serão feitas a coleta e o transplante, e o paciente ou seus responsáveis.

b. em relação à **doação de CPH de sangue de cordão umbilical para transplante convencional**:

• aos bancos públicos da Rede BrasilCord, **para uso alogênico não aparentado**, deverão ser consideradas inaptas as gestantes:

- com diagnóstico clínico ou laboratorial de infecção pelo vírus Zika, durante a respectiva gestação;

- que tiveram relação sexual, durante a respectiva gestação, com um homem que apresentou diagnóstico clínico ou laboratorial de infecção pelo vírus Zika neste mesmo período de tempo; e/ou

- cujos recém-nascidos apresentaram microcefalia.

(...)

Por todo o exposto, manifesta esta Relatoria por sua **rejeição**.

É o relatório.

SALA DAS COMISSÕES, em 06 de Setembro de 2016.


DEPUTADO ÁLVARO GUIMARÃES

Relator