



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.297, DE 2016 **(Do Sr. Jean Wyllys)**

Altera a Lei 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".

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-287/2003.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 14 da Lei 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” passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XIII:

“Art. 14.....

.....

XIII - obrigatoriedade de adoção de critérios baseados em evidências científicas na triagem clínica do doador, vedados a exclusão de doadores ou o preconceito pela etnia, cor, gênero, orientação sexual ou qualquer outro pretexto discriminatório.” (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A legislação que trata da questão do sangue e hemoderivados, em especial quando disciplina os cuidados a adotar na triagem de doadores, enumera um sem número de condições que inabilitam o voluntário a efetivar a doação. A Portaria do Ministério da Saúde nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, dispõe que “os serviços de hemoterapia promoverão a melhoria da atenção e acolhimento aos candidatos à doação, realizando a triagem clínica com vistas à segurança do receptor, porém com isenção de manifestações de juízo de valor, preconceito e discriminação por orientação sexual, identidade de gênero, hábitos de vida, atividade profissional, condição socioeconômica, cor ou etnia, dentre outras”.

Entretanto, mais adiante, declara sumariamente que estão inaptos para doação por 12 meses, homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou suas parceiras sexuais. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária justifica a recusa sustentando que evidências científicas e estudos internacionais apontam homens homossexuais como segmento de “alto risco” para doenças sexualmente transmissíveis, ressuscitando uma linguagem e um critério há muitos anos abandonado pela comunidade científica internacional, que hoje fala de “condutas de risco” e não de “grupos de risco”.

A ideia equivocada de “grupo de risco” não pondera as condições de segurança em que a atividade sexual se realiza. Muitos homens deixam de doar sangue, apesar de serem absolutamente hígidos, praticarem sexo seguro ou terem vínculos estáveis, como resultado do juízo de valor negativo imposto de antemão aos profissionais que deliberam sobre a aptidão como doador. Desta forma, o foco do critério adotado não está nas condutas realmente arriscadas — no caso da atividade sexual, seja homo ou hétero, a conduta arriscada é o sexo sem proteção —, mas na orientação sexual das pessoas, de forma absolutamente preconceituosa e discriminatória.

Recente reportagem intitulada "Brasil desperdiça 18 milhões de litros de sangue ao ano por preconceito" observa que homens gays não podem ser doadores - a menos que passem 12 meses sem fazer sexo. É, portanto, notório até para leigos que existem indícios de preconceito em relação a doadores homossexuais do sexo masculino. Para homens heterossexuais, o requisito é somente manter parceira fixa por um ano, o que também não parece um critério baseado em evidência científica de nenhum tipo. Não se questiona o uso de preservativos ou outras condutas de proteção, como deveria ser.

Está em andamento a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.543, que contesta os termos da Portaria mencionada e de Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no mesmo sentido. Caracterizar o risco de uma pessoa doar sangue apenas pela orientação sexual, e não pelos comportamentos concretos e precauções que toma, é, sem dúvida, estigmatizar uma parcela significativa da população. Ademais, cumpre lembrar que o que inicialmente se considerou grupo de risco para infecção com HIV não é o mesmo da atualidade, uma vez que mulheres heterossexuais têm apresentado índices crescentes de contaminação.

Os critérios eleitos devem se pautar pelo nível de proteção da atividade sexual, tanto para hétero como para homossexuais. O rigor extremo na triagem parece um reconhecimento tácito da incapacidade técnica de o sistema de saúde assegurar a qualidade do sangue que oferece aos receptores. O Estado deve obrigatoriamente ser apto a asseverar por meio de análises laboratoriais que o sangue transfundido é seguro e beneficiará o receptor.

Assim, nossa proposta tem a intenção de acabar com este tipo de políticas discriminatórias e ineficazes e promover a adoção de critérios plausíveis, baseados no conhecimento científico, para decretar a habilidade ou inabilidade de

um cidadão exercer a tarefa altruísta de doar sangue, isentos de prejulgamentos. É o que vem sendo feito nos últimos anos por outros países que, no passado, também tinham adotado a política homofóbica de exclusão de doadores de sangue pela orientação sexual, mas finalmente começaram a adotar critérios científicos para a triagem, eliminando as restrições discriminatórias.

Por exemplo, no Chile, a proibição de doação de sangue por pessoas homossexuais foi revogada pelo Ministério da Saúde em 2013, através de uma resolução que estabeleceu que “a seleção de doadores deve se basear em critérios estritamente técnicos e de segurança para doadores e potenciais receptores, sem que possam se opor condições de discriminação arbitrárias em matéria de compensação, orientação sexual, política, religião ou qualquer outra índole”. Na Argentina, uma resolução semelhante do Ministério da Saúde foi aprovada em 2015, acabando com a exclusão dos homossexuais, que já tinha sido proibida na cidade de Buenos Aires por uma lei local contra essa forma de discriminação. Nesse último país, a mudança da norma foi elogiada publicamente, entre outros, pelo ex-presidente da Sociedade Internacional de AIDS, Pedro Cahn, um dos maiores especialistas do mundo nessa matéria, quem há tempos denunciava que a exclusão dos homossexuais da possibilidade de doar sangue não tinha base científica e era discriminatória.

Diante da importância do debate que levantamos, pedimos aos Parlamentares que apoiem o presente Projeto de Lei no sentido de que, além de ampliar os estoques de sangue e hemoderivados do país, eles sejam cada vez mais seguros.

Sala das Sessões, em 11 de outubro de 2016.

Deputado Jean Wyllys

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO II **DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS**

CAPÍTULO II **DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES**

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

- I - universalização do atendimento à população;
 - II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
 - III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
 - IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
 - V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
 - VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;
 - 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;
 - VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;
 - IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;
 - X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
 - XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e
 - 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.
- § 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas

necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

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

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, 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;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

.....
.....

PORTARIA Nº 158, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando 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;

Considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição, para dispor sobre a execução das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando o Decreto nº 95.721, de 11 de setembro de 1988, que regulamenta a Lei nº 7.649, 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 doença;

Considerando o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades; e

Considerando as necessidades quanto à revisão de aspectos técnicos pontuais ao regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) e à harmonização com as normativas sanitárias da área de sangue, componentes e hemoderivados, resolve:

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, nos termos do Título II.

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).

§ 2º A manutenção de toda a cadeia produtiva do sangue depende dos valores voluntários e altruístas da sociedade para o ato da doação, devendo o candidato à doação de sangue ser atendido sob os princípios da universalidade, integralidade e equidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

