



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DA DEPUTADA ARLETE SAMPAIO - GAB. 16



PARECER Nº _____, DE 2020

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, SAÚDE E CULTURA sobre o Projeto de Lei nº 1.314, de 2020, que dispõe sobre o incentivo a doação de plasma sanguíneo por cidadãos curados do novo coronavírus, COVID-19, no âmbito do Distrito Federal.

AUTOR: Deputado Delmasso

RELATORA: Deputada Arlete Sampaio

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame desta Comissão de Educação, Saúde e Cultura o Projeto de Lei nº 1.314, de 2020, de autoria do Deputado Delmasso, que propõe incentivo à doação de plasma pelos cidadãos curados da COVID-19.

De acordo com o art. 2º, ao cidadão que doe plasma após cura da COVID-19 será concedido certificado "Amigo da Saúde", a ser emitido pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF, bem como meia-entrada em eventos culturais e esportivos. O certificado poderá ser usado como documento comprobatório para recebimento das concessões previstas.

Segundo o art. 3º, os objetivos são: incentivar a doação de plasma por parte dos cidadãos curados de COVID-19, para auxiliar o atingimento da meta de 5% de doadores; instituir o Sistema de Cadastro e doação de Sangue para a gestão, coleta, cadastro, processamento, estocagem, transplante e proteção ao doador; e criar um Conselho Distrital de Políticas de Cadastro e Doação de Plasma Sanguíneo, órgão colegiado, paritário, de caráter permanente e deliberativo, integrante da estrutura básica da SES/DF, para atuar na formulação de estratégias, políticas de controle e ações de cadastro de doadores e doação no Distrito Federal.

O artigo seguinte estabelece que o Hemocentro de Brasília será o responsável pela coleta e destinação do plasma sanguíneo e deverá emitir carteira ao doador na qual conste seu nome completo, foto, número da carteira de identidade e CPF, data da doação, carimbo do órgão, assinatura do responsável técnico e o histórico das doações realizadas.

Os requisitos sanitários concernentes à doação, determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, deverão ser respeitados, de acordo com o estabelecido no art. 5º.

O art. 6º remete ao Poder Executivo a regulamentação da Lei "no tocante à sua efetiva aplicação".

O último artigo trata da cláusula de vigência na data da publicação.

Na justificação, o autor afirma que, em face da gravidade do momento que o DF passa por causa da pandemia do novo coronavírus, é necessário que se iniciem “testes com plasma sanguíneo em pacientes em estado grave”. Explica que aqueles que contraíram a COVID-19 desenvolvem anticorpos que podem auxiliar no tratamento da doença, ressalta que a terapia plasmática já foi aplicada em outras ocasiões e cita a gripe espanhola de 1918, como exemplo. Menciona, ainda, que o Instituto Estadual de Hematologia do Estado do Rio de Janeiro – HEMORIO tem usado esse tratamento.

O autor afirma que a medida visa ajudar no combate à pandemia da COVID-19, por meio do aumento de doações que seria alcançado com a concessão do Certificado “Amigo da Saúde”, bem como da meia-entrada em eventos culturais e esportivos aos doadores de plasma sanguíneo.

A matéria foi lida em 4/8/2020 e distribuída para análise de mérito à Comissão de Saúde, Educação e Cultura, bem como para exame de admissibilidade à Comissão de Constituição e Justiça.

Não foram apresentadas emendas nesta Comissão durante o prazo regimental.

É o relatório.

II – VOTO DA RELATORA

Por determinação do art. 69, I, a, do Regimento Interno desta Casa, compete à Comissão de Educação, Saúde e Cultura analisar o mérito da matéria em pauta, que trata dos incentivos à doação de plasma sanguíneo por cidadãos curados da infecção por COVID-19.

O autor propõe que a pessoa recuperada da infecção pelo novo coronavírus, ao doar plasma para o tratamento da doença, receba certificado emitido pela SES/DF, o qual serviria como documento comprobatório para concessão de meia-entrada em eventos esportivos e culturais. Argumenta que o tratamento com plasma já foi utilizado em outras ocasiões e que a medida ajudaria no combate ao COVID-19, bem como na expansão do número de doadores. Não está claro no texto, entretanto, se os incentivos que pretende instituir são aplicáveis somente aos doadores de plasma com anticorpos contra a COVID-19, ou se abrangeriam todos os doadores.

O PL em análise, ademais de instituir incentivos aos doadores de plasma com anticorpos contra a COVID-19, dispõe sobre a doação, coleta e distribuição do plasma sanguíneo e cria o Conselho Distrital de Políticas de Cadastro e Doação de Plasma.

Portanto, a proposta trata de aspectos relativos a quatro pontos principais: doação de sangue, concessão de incentivos, tratamento hemoterápico e disciplinamento da hemoterapia. Com o propósito de nortear a análise de mérito do PL em comento, passa-se a breve contextualização desses tópicos.

O incentivo à doação, por meio da concessão de meia-entrada em eventos culturais e esportivos, não se alinha com as diretrizes da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, a qual busca o fortalecimento da promoção da doação voluntária. Destaca-se, a seguir, a cronologia da criação das políticas de sangue e hemoderivados e o desenvolvimento da cultura de doação voluntária de sangue no Brasil.

O impulso inicial para desenvolvimento das primeiras regulamentações da hemoterapia surgiu após a Segunda Guerra Mundial, que despertou a preocupação com a captação, estocagem e distribuição de sangue. Também data dessa época a formação de associações de estímulo à doação voluntária, não remunerada, em oposição às práticas de remuneração pela “doação” de sangue em prática no país.

Em 1965, sob o regime militar, surge a Política Nacional de Sangue – PNS, resultante da preocupação em organizar o setor e manter reserva de sangue e hemoderivados para o caso de necessidade. O receio de conflito armado despertou o governo militar para a necessidade de

estruturar o setor. A Comissão Nacional de Hemoterapia, estabelecida para implementar a PNS, tinha por finalidade organizar a distribuição do sangue, a doação voluntária, a proteção ao doador e ao receptor, o disciplinamento da atividade industrial, o incentivo à pesquisa e o estímulo à formação de recursos humanos.

Entretanto, até meados da década de 1980, grande parte do sangue que abastecia hospitais públicos, privados e os conveniados aos órgãos da previdência unificada era obtido de bancos de coleta privado. As pessoas mais pobres forneciam sangue, em troca de remuneração, a esses bancos de coleta privados, que operavam sem critério para recrutamento de doadores e sem fiscalização. A falta de qualidade e os altos índices de contaminações transfusionais, especialmente por Doença de Chagas, fizeram crescer a insatisfação da população com o sistema de saúde na virada da década.

A resposta do Ministério da Saúde à crescente insatisfação da sociedade organizada com o descontrole do sistema veio com a criação do Pró-Sangue – Programa Nacional Sangue, em 1980, que propunha total reorganização da atividade hemoterápica no país. A partir do Pró-Sangue, são criados os Centros de Hematologia e Hemoterapia – os hemocentros públicos, que tinham como grande desafio implantar a doação sistemática de sangue para pôr fim à doação remunerada.

O aparecimento da Aids, na década de 1980, trouxe grande impulso para transformação do panorama da hemoterapia brasileira e especialmente para a questão das doações voluntárias de sangue. O elevado número de casos de contaminação pelo HIV por meio de transfusão provocou grande mobilização pública, que culminou na proibição definitiva da doação remunerada insculpida na Constituição no seguinte artigo:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

.....

§ 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**. (grifo nosso)

Assim, a Constituição incluiu o art. 199, §4º, que proibiu toda e qualquer forma de comercialização do sangue ou de seus derivados. A Lei federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, regulamentou o § 4º do art. 199 da CF, da qual destacamos a questão da doação voluntária no rol dos princípios e diretrizes no seguinte artigo:

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;

.....

A finalidade dessa contextualização sobre o surgimento da proibição de remuneração e comércio do sangue e derivados é reforçar a importância do fortalecimento da doação voluntária e enfatizar as dificuldades enfrentadas para acabar com a doação remunerada no Brasil. A doação de sangue é um ato de generosidade, de solidariedade e altruísmo. Todo movimento que buscou acabar com as chamadas “doações” remuneradas de sangue está calcado no reforço a esse ato solidário e altruísta praticado pelo doador.

Assim, entendemos que não cabem incentivos como os propostos pelo autor no PL em análise, pois esses não coadunam com as políticas de fortalecimento da cultura da solidariedade para com aqueles que necessitam de tratamento que, ainda hoje, apesar dos avanços tecnológicos da

saúde, não pode ser totalmente substituído por medicamento sintético. O que se busca é o incentivo ao altruísmo em contraponto ao estabelecimento de recompensa pelas doações de sangue, plasma ou outros tecidos e órgãos.

Quanto às doações de plasma sanguíneo de pessoas que foram infectadas pelo novo coronavírus e já se curaram, bem como seu uso para tratamento de pacientes com a doença, é importante destacar que se trata de pesquisa em andamento. A eficácia e a segurança desses procedimentos estão em teste no Distrito Federal.

Trata-se de projeto de pesquisa desenvolvido em conjunto entre Universidade de Brasília, Fundação Hemocentro de Brasília – FHB e SES/DF, que recrutou 450 voluntários para participar do ensaio clínico. O registro de voluntários, de acordo com informações obtidas da FHB, foi interrompido após ter ultrapassado o número inicialmente planejado de 250 voluntários necessários para essa fase. De acordo com o Diretor-Executivo da FHB, Dr. Alexandre Nonino, o ensaio clínico foi desenhado para acompanhar 200 pacientes. Desses, 100 pacientes receberão o plasma e outros 100 o tratamento convencional.

O Dr. Nonino explica que cerca de 50 coletas já foram feitas; no entanto, somente 21 pacientes receberam o tratamento com plasma até setembro. A lentidão em aplicar o tratamento experimental observada no DF também tem se repetido em outros centros de pesquisa por questões que fogem ao controle dos pesquisadores. Pela urgência na obtenção de resultados que possam recomendar ou descartar a prescrição do tratamento com o plasma, ensaios clínicos estão sendo conduzidos simultaneamente por muitos países.

A pesquisa com o plasma no DF faz parte desse esforço internacional e, recentemente, passou a participar do Consórcio Internacional Compile, coordenado pela Mayo Clinic, que irá reunir os resultados dos testes com plasma obtidos de ensaios clínicos em diferentes países. Essa compilação tem por finalidade acelerar a aquisição de dados e permitir a obtenção de evidências sobre a eficácia do tratamento necessário para guiar as decisões sobre a adoção ou não desse tratamento para os pacientes com COVID-19. O tamanho limitado das amostras nos ensaios clínicos disponíveis ainda não possibilitou consolidar evidências de que o uso de plasma é benéfico aos pacientes.

De acordo com informações da FHB, embora a segurança do tratamento tenha sido relatada por trabalhos realizados nos EUA, China e Europa, ainda não se demonstrou que a terapia é eficaz. Portanto, seu uso é experimental; portanto, a utilização regular desse tratamento depende dos resultados dos ensaios clínicos que estão em curso. No DF, o ensaio clínico em andamento vai avaliar a eficácia em pacientes com sintomas moderados. Diferentemente do que ocorre em São Paulo, Rio de Janeiro e Santa Catarina, que têm aplicado o plasma em pacientes graves, internados na UTI.

Embora, no passado, o impulso para estruturação de políticas referentes ao sangue e hemoderivados tenha ocorrido, em muitas ocasiões, em função de guerras, conflitos armados e surgimento de doenças infecciosas, acreditamos que a proposta ora analisada não se inclui nesse campo. A matéria não possui generalidade, atributo essencial da lei. Pelo contrário, institui incentivo apenas aos doadores de plasma com anticorpos contra a COVID-19. Essa característica casuística não condiz com as finalidades da criação de uma lei. Por isso mesmo, entende-se não caber uma lei distrital para tratar de voluntários de um projeto de pesquisa específico. Essa é uma situação especial em que as condutas são baseadas nas evidências científicas disponíveis no momento, as quais serão atualizadas à medida que o conhecimento na área evolui.

Acerca do disciplinamento da hemoterapia no DF, as atividades hemoterápicas, bem como as políticas concernentes à área, contam com legislação e normativas próprias no Brasil. Da mesma maneira, no Distrito Federal, no campo da hemoterapia, tanto os atores como as atividades, requerimentos de segurança e qualidade, bem como as medidas de controle e promoção das doações voluntárias são regulados por leis e decretos em vigência.

A FHB, criada por meio da Lei nº 206, de 13 de dezembro de 1991, é o órgão coordenador do Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados no âmbito do Distrito Federal. Da Lei de criação destacamos:

Art. 4º A Fundação, ora instituída, terá, entre outros, os seguintes princípios e diretrizes:

I – dirigir, coordenar, normatizar e gerenciar o SSCH, assegurando a unidade de comando das políticas setoriais, no âmbito do Distrito Federal;

II – promover a conscientização da comunidade no que concerne à doação voluntária de sangue;

III – utilização exclusiva da doação voluntária;

IV – garantir e manter o suprimento da demanda de sangue, componentes e hemoderivados;

.....

O autor, no entanto, cria regras e disciplinamentos referentes às atividades cuja competência recai na FHB. As propostas nesse sentido presentes no PL em análise são:

Art. 3º São objetivos da doação de plasmas sanguíneo:

I – incentivar a doação de plasma sanguíneo a população que teve o Coronavírus e se curou da doença, objetivando auxiliar o alcance da média de doação recomendada pela Organização Mundial da Saúde – OMS, que é de 05 (cinco) doadores a cada grupo de 100 (cem) pessoas;

II – **instituir um Sistema de Cadastro e doação de Sangue para a gestão, coleta, cadastro, processamento, estocagem, transplante e proteção ao doador;** e

III – **criar um Conselho Distrital de Políticas de Cadastro e Doação de Plasma Sanguíneo,** órgão colegiado, paritário, de caráter permanente e deliberativo, integrante da estrutura básica da Secretaria de Estado de Saúde - SES, para atuar na **formulação de estratégias, políticas de controle e ações de cadastro de doadores e doação no Distrito Federal.**

Art. 4º O Hemocentro de Brasília será o **responsável pela coleta e destinação do plasma sanguíneo** e deverá **emitir uma carteira ao doador** onde conste seu nome completo, foto, número da carteira de identidade (RG) e CPF, data da doação, carimbo do órgão, assinatura do responsável técnico e o histórico das doações realizadas. (grifo nosso)

Portanto, da análise desses artigos conclui-se que o autor propõe a instituição de cadastros, registros e atividades que já são desempenhadas pela FHB, além de endereçar à Fundação a responsabilidade por criar carteira de identificação do doador e registro de doações, que também já existe. Assim, institui novas atribuições à FHB, além de estabelecer normas para seu funcionamento. Desse modo, considera-se inadequada e inviável proposição legislativa nesses termos.

Ademais, cabe mencionar que a Lei nº 5.471, de 23 de abril de 2015, a qual estabelecia regras para a doação de sangue do cordão umbilical para formação de banco público de células-tronco, foi julgada inconstitucional pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. De acordo com a manifestação do Tribunal, trata-se de iniciativa privativa do chefe do Poder Executivo dispor sobre as atribuições de entidades da administração pública. O TJDF acatou o pedido do Governador, que alegou inconstitucionalidade formal por vício de iniciativa. A análise da proposta em comento permite identificar grande similaridade, em termos de escopo das atividades que pretende instituir na FHB, com a Lei declarada inconstitucional.

Do exposto, está clara a luta e os esforços empreendidos por toda a sociedade, acolhidos na legislação e políticas públicas em vigor, em torno da cultura da solidariedade e do fortalecimento das doações voluntárias de sangue e tecidos. Ou seja, a doação como gesto altruísta, não vinculado a qualquer tipo de recompensa. Além disso, ficou demonstrada a estruturação do setor, que não

carece de lei a apontar as responsabilidades por captar doadores, coletar, controlar, estocar e distribuir esses produtos.

Quanto aos incentivos, existem outras formas de estimular as doações e prestigiar os doadores voluntários. Nesse sentido, identificamos duas leis produzidas por essa Casa, que apresentam essas características:

- Lei nº 5.675, de 15 de julho de 2016, que assegura a realização da Semana de Conscientização e Incentivo à Doação de Sangue e dá outras providências;
- Lei nº 6.581, de 20 de maio de 2020, que dispõe sobre a veiculação de vídeos ou áudios educativos para a conscientização sobre doação de sangue e de medula óssea nas aberturas de shows realizados no Distrito Federal.

Para além da função legislativa, outra maneira de valorizar o papel dos doadores, seja dos que fornecem plasma após a cura da COVID-19, seja daqueles doadores regulares de sangue, plasma ou plaqueta, são as sessões de homenagem, na CLDF, que traduziriam o agradecimento e reconhecimento da sociedade aos atos generosos dos doadores, sem fornecer incentivo econômico.

Assim, pelos motivos expostos, votamos pela rejeição, no mérito, do Projeto de Lei nº 1.314, de 2020, nesta Comissão de Educação, Saúde e Cultura.

Sala das Comissões, em

2020.

DEPUTADA ARLETE SAMPAIO

Relatora



Documento assinado eletronicamente por **ARLETE AVELAR SAMPAIO - Matr. 00130, Deputado(a) Distrital**, em 18/02/2021, às 16:06, conforme Art. 22, do Ato do Vice-Presidente nº 08, de 2019, publicado no Diário da Câmara Legislativa do Distrito Federal nº 214, de 14 de outubro de 2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:

http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Código Verificador: **0247182** Código CRC: **7D81D7A6**.

