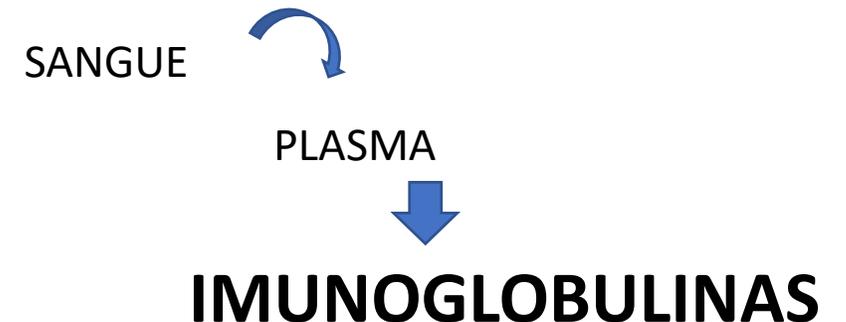


# Sangue como Tema

## Autossuficiência Nacional de Hemoderivados

- Em 1964 iniciam os movimentos para uma Lei do Sangue
- Em 1988 na Constituição Federal
- Lei do Sangue 10205 2001
- Hemobras 2004



## CONTEXTO DA PEC

- Desperdício do Plasma
- Rede Privada – Descarta 500.000 bolsas

- Descarte de Plasma:

ANO	BOLSAS DESCARTADAS	Nº DE BOLSAS ENVIADAS P/ HEMODERIVADOS
2017	2.700.000 (TCU)	???
2018	1.700.000 (ANVISA)	2.100
2019	2.500.000 (ANVISA)	10.400
2020	1.300.000 (ANVISA)	278

2021 – Hemobrás retoma o protagonismo, enviando bolsas para o exterior para produzir hemoderivados e distribuir no SUS.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador NELSON TRAD

## PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº , DE 2022

Altera o art. 199 da Constituição Federal para dispor sobre as condições e os requisitos para a coleta e o processamento de plasma humano.

As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, nos termos do § 3º do art. 60 da Constituição Federal, promulgam a seguinte Emenda ao texto constitucional:

**Art. 1º** O art. 199 da Constituição Federal passa a vigorar com a seguinte redação:

**"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, bem como coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados para fins de tratamento, sendo vedado todo tipo de comercialização.

§ 5º A lei disporá sobre as condições e os requisitos para coleta e processamento de plasma humano pela iniciativa pública e privada para fins de desenvolvimento de novas tecnologias e de produção de biofármacos destinados a prover o sistema único de saúde." (NR)

**Art. 2º** Esta Emenda Constitucional entra em vigor na data de sua publicação.



SF/02835.79067-50



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador NELSON TRAD

## JUSTIFICAÇÃO

Em 2020, o Tribunal de Contas da União (TCU) e o Ministério Público (MP) solicitaram ao Ministério da Saúde que fosse equacionado o problema causado pelo desperdício de milhares de bolsas de plasma no Brasil. De fato, desde 2017, segundo o TCU e o MP, foram perdidos 597.975 litros de plasma no País, o que equivale ao material coletado em 2.718.067 doações de sangue.

Outro ponto importante é que, com a pandemia, a coleta de plasma apresentou queda em nível mundial, inclusive nos Estados Unidos da América e em alguns países da Europa que são os maiores coletores do mundo.

Diante desse contexto, propomos um aprimoramento no texto da Constituição Federal, no intuito de possibilitar a atualização da legislação brasileira no que diz respeito à coleta e ao processamento de plasma sanguíneo.

Senador NELSON TRAD

(PSD/MS)



SF/02835.79067-50



SENADO FEDERAL  
Senadora Mara Gabrilli

EMENDA Nº - CCJ  
(à PEC nº 10, de 2022)

Dê-se ao art. 1º da Proposta de Emenda à Constituição nº 10, de 2022, a seguinte redação:

“Art. 1º O art. 199 da Constituição Federal passa a vigorar com a seguinte redação:

‘Art. 199. ....

.....

§ 5º A lei disporá sobre as condições e os requisitos para coleta e processamento de plasma humano para fins de desenvolvimento de novas tecnologias e de produção de biofármacos destinados a prover o sistema único de saúde.’ (NR)”

### JUSTIFICAÇÃO

A modificação feita no § 4º do art. 199 da Constituição Federal pela Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 10, de 2022, eliminou as menções a “pesquisa” e “tratamento”, fazendo com que esse dispositivo passasse a tratar somente de transplante, no que tange às condições e requisitos para a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas, que serão estabelecidas por lei.

Isso não se justifica, porque a supressão desses trechos não tem correlação com o objeto da proposição, que é o de possibilitar a atualização das normas relativas à coleta e ao processamento de plasma sanguíneo humano. Por esse motivo, e para que não haja repercussões e consequências indesejadas em temas que estão fora da abrangência da PEC, propomos que não seja alterado o referido § 4º.

Além disso, propomos suprimir do § 5º adicionado pela PEC ao art. 199 da Constituição Federal a menção aos serviços privados, por ser redundante, uma vez que o a Carta Magna já prevê a livre participação da iniciativa privada na assistência à saúde no referido art. 199, § 1º, o que acontece inclusive na área de hemoterapia, por meio de bancos de sangue privados.

Sala da Comissão,

Senadora MARA GABRILLI

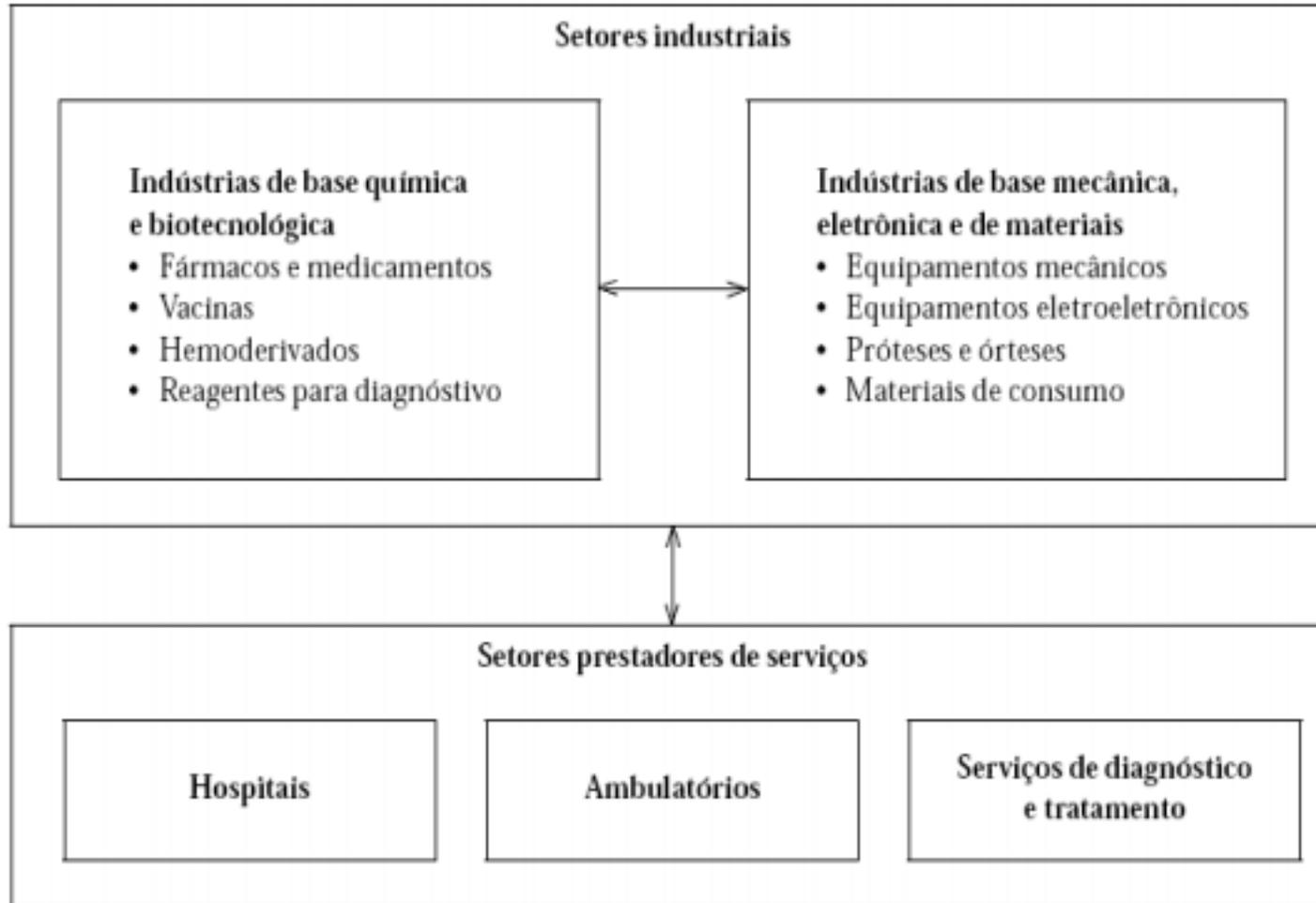


SF/22207 91602-33



SF/22207 91602-33

# Complexo Econômico Industrial da Saúde – Caracterização



# COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL DA SAÚDE DO BRASIL

Ano	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	
Políticas para o desenvolvimento do CEIS	Leis e Decretos	Lei da Inovação												
		Lei do Bem												
		Lei de Biossegurança												
		GECIS									Margem de Preferência			
		PITCE												
		Profarma I												
	Industrial						PDP							
							Profarma II							
										PBM				
												Profarma III		
	C, T e I	PNCTIS												
							Plano de Ação							
										Estratégia Nac. de C, T e I				
	Saúde				Programa Mais Saúde									
						Prog. Nac. de Fomento à Prod. Púb. e Inov. no CIS								
						Prog. Nac. p/ Qualific., Prod. e Inov. em Equip. e Mat. de Uso em Saúde no CIS								
							ADP							
										PDPs				
										PROCIS				
											15ª CNS			

Figura 3:

Políticas públicas para o desenvolvimento do CEIS no Brasil e seus instrumentos. Fonte: Elaboração própria (2016).

# SAÚDE É DESENVOLVIMENTO

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde  
como opção estratégica nacional

**Coordenador-geral:**  
Carlos A. G. Godinho

**Coordenadoras Adjuntas:**  
Daniela M. Silveira  
José E. Cavalcante

**Prefácio:**  
Nívia Trindade Lima

André Knipe  
Antonio Cruz  
Anaclara dos Santos  
Bruno Monteil  
Carolina Feresca  
Carlos A. G. Godinho  
Carolina Passos  
Carolina Ladeira  
Cátia Hiratake  
Clarice Araújo  
Cristina Lemos  
Daniela M. Silveira  
Eduardo Dantas  
Felipe Pereira

Fernando Sainz  
Gabriela Marinho  
Gabriela Puccinelli  
Gabriela Rocha  
Graciela Baril  
Helena Leites  
Igor Basso  
José E. Cavalcante  
José Maldonado  
Juliana Caputo  
Juliana Moreira  
Kátia Wandemberg  
Leonardo Galvão  
Lucas Teixeira

Marcelo Moraes  
Marcelo Moraes  
Marcelo Moura  
Marcelo Vargas  
Márcia Ferraz de Melo  
Marta Lucia Falcão  
Marina Soares  
Natália Aires  
Paula Carneiro  
Pedro Basso  
Rodrigo Sabatini  
Tatiana Castro  
Thiago Supina  
Valéria Apolinário