



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA

PAUTA DA 5ª REUNIÃO

(1ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura)

**18/04/2023
TERÇA-FEIRA
às 10 horas**

**Presidente: Senador Davi Alcolumbre
Vice-Presidente: VAGO**



Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania

**5ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 1ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 57ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 18/04/2023.**

5ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

terça-feira, às 10 horas

SUMÁRIO

FINALIDADE	PÁGINA
Instruir a Proposta de Emenda à Constituição nº 10, de 2022, que "altera o art. 199 da Constituição Federal para dispor sobre as condições e os requisitos para a coleta e o processamento de plasma humano".	7

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA - CCJ

PRESIDENTE: Senador Davi Alcolumbre

VICE-PRESIDENTE: VAGO

(26 titulares e 26 suplentes)

TITULARES				SUPLENTE
Bloco Parlamentar Democracia(UNIÃO, MDB, PODEMOS, PDT, REDE, PSDB)				
Davi Alcolumbre(UNIÃO)(2)	AP	3303-6717 / 6720	1 Veneziano Vital do Rêgo(MDB)(2)(5)	PB 3303-2252 / 2481
Sergio Moro(UNIÃO)(2)	PR	3303-6202	2 Efraim Filho(UNIÃO)(2)(5)	PB 3303-5934 / 6116 / 5931
Marcio Bittar(UNIÃO)(2)	AC	3303-2115 / 2119 / 1652	3 Randolfe Rodrigues(REDE)(2)(5)	AP 3303-6777 / 6568
Eduardo Braga(MDB)(2)	AM	3303-6230	4 Professora Dorinha Seabra(UNIÃO)(2)(5)	TO 3303-5990
Renan Calheiros(MDB)(2)	AL	3303-2261	5 Fernando Farias(MDB)(2)(5)	AL 3303-6266 / 6293
Jader Barbalho(MDB)(2)	PA	3303-9831 / 9827 / 9832	6 Alan Rick(UNIÃO)(2)(5)	AC 3303-6333
Oriovisto Guimarães(PODEMOS)(2)	PR	3303-1635	7 Carlos Viana(PODEMOS)(2)	MG 3303-3100
Marcos do Val(PODEMOS)(2)	ES	3303-6747 / 6753	8 Marcelo Castro(MDB)(2)(7)	PI 3303-6130 / 4078
Weverton(PDT)(2)	MA	3303-4161 / 1655	9 Cid Gomes(PDT)(2)	CE 3303-6460 / 6399
Plínio Valério(PSDB)(2)	AM	3303-2898 / 2800	10 Alessandro Vieira(PSDB)(2)	SE 3303-9011 / 9014 / 9019
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PT, PSB, PSD)				
Omar Aziz(PSD)(3)	AM	3303-6579 / 6581	1 Zenaide Maia(PSD)(3)	RN 3303-2371 / 2372 / 2358
Angelo Coronel(PSD)(3)	BA	3303-6103 / 6105	2 Sérgio Petecão(PSD)(3)	AC 3303-4086 / 6708 / 6709
Otto Alencar(PSD)(3)	BA	3303-1464 / 1467	3 Vanderlan Cardoso(PSD)(3)	GO 3303-2092 / 2099
Eliziane Gama(PSD)(3)	MA	3303-6741	4 Mara Gabrilli(PSD)(3)	SP 3303-2191
Lucas Barreto(PSD)(3)	AP	3303-4851	5 Daniella Ribeiro(PSD)(3)	PB 3303-6788 / 6790
Fabiano Contarato(PT)(3)	ES	3303-9054	6 Paulo Paim(PT)(3)	RS 3303-5232 / 5231 / 5230
Rogério Carvalho(PT)(3)	SE	3303-2201 / 2203	7 Humberto Costa(PT)(3)	PE 3303-6285 / 6286
Augusta Brito(PT)(3)	CE	3303-5940	8 Teresa Leitão(PT)(3)(5)	PE 3303-2423
Ana Paula Lobato(PSB)(3)	MA	3303-2967	9 Jorge Kajuru(PSB)(3)	GO 3303-2844 / 2031
Bloco Parlamentar Vanguarda(PL, NOVO)				
Flávio Bolsonaro(PL)(1)	RJ	3303-1717 / 1718	1 Rogerio Marinho(PL)(1)	RN 3303-1826
Carlos Portinho(PL)(1)	RJ	3303-6640 / 6613	2 Zequinha Marinho(PL)(1)	PA 3303-6623
Magno Malta(PL)(1)	ES	3303-6370	3 Jorge Seif(PL)(1)	SC 3303-3784 / 3807
Eduardo Girão(NOVO)(1)	CE	3303-6677 / 6678 / 6679	4 Eduardo Gomes(PL)(1)	TO 3303-6349 / 6352
Bloco Parlamentar PP/REPUBLICANOS(PP, REPUBLICANOS)				
Ciro Nogueira(PP)(1)	PI	3303-6187 / 6188 / 7892	1 Tereza Cristina(PP)(1)	MS 3303-2431
Esperidião Amin(PP)(1)	SC	3303-6446 / 6447 / 6454	2 Dr. Hiran(PP)(1)	RR 3303-6251
Mecias de Jesus(REPUBLICANOS)(1)	RR	3303-5291 / 5292	3 Hamilton Mourão(REPUBLICANOS)(1)	RS 3303-1837

- (1) Em 07.03.2023, os Senadores Flávio Bolsonaro, Carlos Portinho, Magno Malta, Eduardo Girão, Ciro Nogueira, Esperidião Amin e Mecias de Jesus foram designados membros titulares, e os Senadores Rogerio Marinho, Zequinha Marinho, Jorge Seif, Eduardo Gomes, Tereza Cristina, Dr. Hiran e Hamilton Mourão membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a Comissão (Of. 53/2023-BLVANG).
- (2) Em 07.03.2023, os Senadores Davi Alcolumbre, Sergio Moro, Marcio Bittar, Eduardo Braga, Renan Calheiros, Jader Barbalho, Oriovisto Guimarães, Marcos do Val, Weverton e Plínio Valério foram designados membros titulares; e os Senadores Efraim Filho, Professora Dorinha Seabra, Alan Rick, Veneziano Vital do Rêgo, Giordano, Fernando Farias, Carlos Viana, Randolfe Rodrigues, Cid Gomes e Alessandro Vieira, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. 07/2023-BLDEM).
- (3) Em 07.03.2023, os Senadores Omar Aziz, Angelo Coronel, Otto Alencar, Eliziane Gama, Lucas Barreto, Fabiano Contarato, Rogério Carvalho, Augusta Brito e Ana Paula Lobato foram designados membros titulares, e os Senadores Zenaide Maia, Sérgio Petecão, Vanderlan Cardoso, Mara Gabrilli, Daniella Ribeiro, Paulo Paim, Humberto Costa, Teresa Leitão e Jorge Kajuru, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a Comissão (Of. 03/2023-BLRESDEM).
- (4) Em 08.03.2023, a Comissão reunida elegeu o Senador Davi Alcolumbre Presidente deste colegiado.
- (5) Em 10.03.2023, os Senadores Veneziano Vital do Rêgo, Efraim Filho, Randolfe Rodrigues, Professora Dorinha Seabra, Fernando Farias, Alan Rick e Giordano foram designados membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. 08/2023-BLDEM).
- (6) Em 20.03.2023, os Partidos PROGRESSISTAS e REPUBLICANOS passam a formar o Bloco Parlamentar PP/REPUBLICANOS (Of. 05/2023-BLDDP).
- (7) Em 11.04.2023, o Senador Marcelo Castro foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Giordano, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. 25/2023-BLDEM).
- (8) 1 (uma) vaga compartilhada entre os Blocos, de acordo com o cálculo de proporcionalidade comunicado por meio dos Ofícios nºs 36 a 38/2023-SGM, em 28/02/2023.

REUNIÕES ORDINÁRIAS: QUARTAS-FEIRAS 10:00 HORAS
 SECRETÁRIO(A): EDNALDO MAGALHÃES SIQUEIRA
 TELEFONE-SECRETARIA: 61 3303-3972
 FAX: 3303-4315

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 3303-3972
 E-MAIL: ccj@senado.gov.br



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

1ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
57ª LEGISLATURA

Em 18 de abril de 2023
(terça-feira)
às 10h

PAUTA

5ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA - CCJ

	Audiência Pública Interativa
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 3

Retificações:

1. Confirmações de presença (17/04/2023 14:22)

Audiência Pública Interativa

Assunto / Finalidade:

Instruir a Proposta de Emenda à Constituição nº 10, de 2022, que "altera o art. 199 da Constituição Federal para dispor sobre as condições e os requisitos para a coleta e o processamento de plasma humano".

Observações:

A reunião será interativa, transmitida ao vivo e aberta à participação dos interessados por meio do portal e-cidadania, na internet, em senado.leg.br/ecidadania ou pelo telefone da ouvidoria 0800 061 22 11.

Requerimento de realização de audiência:

- [REQ 3/2023 - CCJ](#), Senadora Daniella Ribeiro e outros

Reunião destinada a instruir a seguinte matéria:

- [PEC 10/2022](#), Senador Nelsinho Trad e outros

Convidados:

Sr. Antonio Condino Neto

Professor e Pesquisador da Universidade de São Paulo (USP)

Videoconferência Confirmada

Sra. Juçaira Giusti

Representante da Associação "Eu Luto Pela Imuno Brasil" (ELPI)

Videoconferência Confirmada

Sr. Luiz Ribas

Médico e Professor da Universidade Federal do Paraná (UFPR)

Presença Confirmada

Sr. Gesmar Rodrigues Silva Segundo

Professor da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) e presidente da Sociedade Latino Americana de Imunodeficiências

Videoconferência Confirmada

Sr. Paulo Tadeu de Almeida

Hematologista e Presidente da Associação Brasileira de Banco de Sangue (ABBS)

Presença Confirmada

Sr. Antonio Edson de Souza Lucena

Diretor-Presidente da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)

Presença Confirmada

Sra. Luciana Maria de Barros Carlos

Diretora-Geral do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará (Hemoce)

Presença Confirmada

Representante do Ministério da Saúde

Aguardando Confirmação

Sr. Leonardo Moura Vilela

Assessor Parlamentar

Representante de: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)

Presença Confirmada

Sr. Eduardo Maércio Fróes

Representante de: Conselho Nacional de Saúde (CNS)

Presença Confirmada



SENADO FEDERAL

PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº 10, 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.

AUTORIA: Senador Nelsinho Trad (PSD/MS) (1º signatário), Senador Alexandre Silveira (PSD/MG), Senador Angelo Coronel (PSD/BA), Senadora Zenaide Maia (PROS/RN), Senador Carlos Fávaro (PSD/MT), Senador Carlos Portinho (PL/RJ), Senador Carlos Viana (MDB/MG), Senador Davi Alcolumbre (DEM/AP), Senador Eduardo Girão (PODEMOS/CE), Senador Esperidião Amin (PP/SC), Senador Giordano (MDB/SP), Senador Izalci Lucas (PSDB/DF), Senador Jayme Campos (DEM/MT), Senador Lucas Barreto (PSD/AP), Senador Marcelo Castro (MDB/PI), Senador Marcio Bittar (PSL/AC), Senador Marcos Rogério (PL/RO), Senador Mecias de Jesus (REPUBLICANOS/RR), Senador Otto Alencar (PSD/BA), Senador Paulo Rocha (PT/PA), Senador Rogério Carvalho (PT/SE), Senador Romário (PL/RJ), Senador Sérgio Petecão (PSD/AC), Senador Telmário Mota (PROS/RR), Senador Vanderlan Cardoso (PSD/GO), Senador Veneziano Vital do Rêgo (MDB/PB), Senador Zequinha Marinho (PL/PA)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO 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/22835.79067-50



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO 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 **NELSINHO TRAD**
(PSD/MS)

15 de Novembro
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
de 1889



SF/22835.79067-50

LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - CON-1988-10-05 - 1988/88
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988>
- art60_par3
- art199



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 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





SENADO FEDERAL

GABINETE DA SENADORA DANIELLA RIBEIRO

PARECER N° , DE 2023

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre a Proposta de Emenda à Constituição n° 10, de 2022, do Senador Nelsinho Trad e outros, que *altera o art. 199 da Constituição Federal para dispor sobre as condições e os requisitos para a coleta e o processamento de plasma humano.*

Relatora: Senadora **DANIELLA RIBEIRO****I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), a Proposta de Emenda à Constituição (PEC) n° 10, de 2022, cujo primeiro signatário é o Senador Nelsinho Trad, que *altera o art. 199 da Constituição Federal para dispor sobre as condições e os requisitos para a coleta e o processamento de plasma humano.*

A PEC n° 10, de 2022, modifica o § 4° do art. 199 da Constituição Federal, que estabelece que a lei irá dispor sobre condições e requisitos para a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como sobre a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, vedado todo tipo de comercialização.

A referida PEC promove duas alterações principais no texto constitucional:



1. Suprime do texto original do § 4º do art. 199 da Constituição Federal as menções a “pesquisa” e “tratamento”, fazendo com que esse dispositivo passe a tratar somente de transplante, no que refere às condições e requisitos para a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas, que serão estabelecidas por lei.
2. Cria um § 5º, que passa a tratar exclusivamente do plasma humano, sendo que anteriormente a matéria estava disciplinada pelo § 4º. O novo dispositivo determina que a lei disporá sobre condições e requisitos para coleta e processamento dessa substância pelas iniciativas pública e privada, para fins de desenvolvimento de novas tecnologias e de produção de biofármacos destinados a prover o sistema único de saúde.

Segundo os autores da proposta, o objetivo é possibilitar a atualização da legislação brasileira no que diz respeito à coleta e ao processamento de plasma sanguíneo, uma vez que existe grande desperdício de plasma no País.

Foi apresentada a Emenda nº 1-CCJ, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, que propõe a manutenção do atual § 4º do art. 199 da Constituição Federal, sem alterações, e suprime do § 5º adicionado pela PEC ao referido artigo 199 a menção aos serviços privados.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 356 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CCJ emitir parecer sobre propostas de emenda à Constituição. Nesse sentido, a proposição será apreciada nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que *regulamenta o funcionamento das sessões e reuniões remotas e semipresenciais no Senado Federal e a utilização do Sistema de Deliberação Remota*.

Quanto à admissibilidade, a PEC nº 10, de 2022, preenche o requisito do art. 60, inciso I, da Carta Magna, tendo sido subscrita por mais de um terço dos membros desta Casa Legislativa. Assim, devemos proceder, aqui, à análise da proposição quanto à sua admissibilidade e mérito.

Nada obsta a apreciação da matéria no tocante às limitações circunstanciais, uma vez que o Brasil não se encontra na vigência de



intervenção federal, de estado de defesa ou de estado de sítio. Ademais, a proposição não trata de matéria constante de proposta de emenda rejeitada ou havida por prejudicada na atual sessão legislativa, nem ofende as chamadas cláusulas pétreas.

Está, portanto, atendido o disposto no art. 60, inciso I, e §§ 1º, 4º e 5º da Constituição Federal, e nos arts. 354, §§ 1º e 2º, e 373, do RISF.

A PEC também não incorre na proibição prevista no art. 371 do RISF, pois a proposta não visa à alteração de dispositivos sem correlação entre si.

No tocante ao mérito, assiste razão aos autores da PEC nº 10, de 2022.

De fato, a produção de hemoderivados é questão estratégica para o Brasil e sua relevância transcende a esfera sanitária, envolvendo também aspectos de segurança nacional e de balança comercial, em virtude da nossa dependência externa em relação ao suprimento desses produtos.

Nesse sentido, a atual pandemia de covid-19 evidenciou, ainda mais, o quanto esse tipo de dependência externa em relação a medicamentos, imunobiológicos, produtos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, entre outros insumos estratégicos, pode ser perigosa para um país que enfrenta desafios inesperados. Em verdade, a pandemia de covid-19 revelou o “ponto fraco” do País, que não produz medicamentos derivados do plasma: houve uma queda mundial de doação de plasma e muitos estabelecimentos de saúde ficaram desabastecidos de imunoglobulinas.

Com efeito, substâncias como albumina, imunoglobulinas, concentrados de fatores de coagulação (fator VIII, fator IX etc.) e cola de fibrina são fundamentais para o tratamento de diversas enfermidades, a exemplo de doenças hematológicas autoimunes, cirrose, hemofilia, câncer, aids, imunodeficiência genética e queimaduras graves. O plasma, por sua vez, é indicado no tratamento de pacientes com distúrbios de coagulação, púrpura trombocitopênica trombótica e outros.

A despeito dessa importância, há anos os profissionais da área reclamam da dificuldade de realizar aquisições tempestivas desses produtos em quantidade adequada para atender à demanda dos pacientes brasileiros.



Ainda a esse respeito, existem outros fatores que são importantes de mencionar:

- Nos últimos trinta anos aconteceram grandes avanços do diagnóstico de doenças do sangue, imunológicas e neurológicas, que requerem, hoje, o uso de medicamentos produzidos do plasma humano.
- Com a lei de ampliação do “Teste do Pezinho” haverá um crescimento exponencial de diagnósticos e o Brasil precisa se preparar para isso.

Devemos lembrar, ainda, que grandes investimentos foram feitos no País, tanto para a fabricação de derivados do plasma – por meio da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRAS), criada em 2005 –, quanto para viabilizar o desenvolvimento de tecnologia recombinante, destinando recursos para pesquisa por instituições científicas brasileiras. Todavia, até hoje não se conseguiu produzir hemoderivados na quantidade de que os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) necessitam.

Além disso, em 2020, o Tribunal de Contas da União (TCU) notificou o Ministério da Saúde pelo desperdício de quase 600 mil litros de plasma sanguíneo, que não foram viabilizados para a produção de hemoderivados. Isso, segundo o Ministério Público, equivale a mais de 2,7 milhões de doações de sangue. De acordo com a procuradoria, o prejuízo pode chegar a 1,3 bilhão de reais por ano. Ou seja, o Brasil capta sangue, aproveita os glóbulos vermelhos e, muitas vezes, o plasma é desperdiçado. Ademais, em uma doação normal captamos apenas 250 mililitros de plasma e com a utilização de um método específico (plasmaferese) podemos coletar de 500 a 800 mililitros.

O fato é que a legislação brasileira está defasada em relação à coleta de plasma. Assim, precisamos urgentemente coletar plasma, estruturar uma rede apropriada para isso, e produzir medicamentos derivados do plasma no País.

Por conseguinte, considerando as dificuldades históricas para o pleno aproveitamento do plasma, entendemos adequado propor a criação de um novo marco regulatório que proporcione melhores condições para a coleta e o processamento de plasma humano pelas iniciativas pública e privada, para que sejam desenvolvidas novas tecnologias e para que,



finalmente, possa ser alcançada a almejada autossuficiência na produção de biofármacos destinados a prover o SUS.

Nesse sentido, as alterações propostas no texto constitucional pela PEC sob análise, que irão proporcionar a edição de uma legislação específica para o plasma sanguíneo, têm esse objetivo.

Há que se considerar, também, que outros países avançaram bastante na legislação. Na atualidade, nos Estados Unidos da América (EUA), em duas províncias do Canadá, e na Alemanha, Áustria, Hungria e República Checa, os doadores de plasma podem ser remunerados de alguma forma, o que facilita sobremaneira a obtenção desse produto.

Assim, EUA, Suíça, Alemanha, Japão e China, entre outros países, possuem, hoje em dia, uma rede de captação de plasma. Porém sua capacidade de produção ainda é limitada. Já o Brasil tem mais de duzentos milhões de habitantes, mas não contribui para a captação mundial de plasma.

Por esses motivos, o País tem muito a contribuir produzindo medicamentos derivados do plasma, de maneira que possamos atrair mais investimentos nesse setor e ter a possibilidade de exportar medicamentos aos países vizinhos. Para isso, precisamos, também, que seja permitida especificamente a comercialização de desses produtos, o que ainda é vedado pela Constituição Federal, de forma genérica, pelo § 4º do art. 199.

Por fim, quanto à Emenda nº 1 – CCJ, avaliamos pertinente devolver ao texto do § 4º do art. 199 da Constituição Federal a palavra “pesquisa”, cuja supressão pela PEC não se justifica, por não ter correlação com o objetivo da proposição, que é o de possibilitar a atualização das normas relativas à coleta e ao processamento de plasma sanguíneo humano. Portanto, ela será acatada parcialmente, na forma do substitutivo aqui apresentado.

Além disso, consideramos necessário promover alguns ajustes no texto da PEC, com o objetivo de torná-lo mais claro, evitando que dê margem a interpretações equivocadas: 1) permissão explícita de que haja coleta remunerada de plasma, ou seja, possibilidade de pagamento ao doador; 2) autorização de comercialização do plasma humano para fins de uso laboratorial, desenvolvimento de novas tecnologias, produção nacional e internacional de medicamentos hemoderivados e outros.



Para tanto, apresentamos um substitutivo.

III – VOTO

Do exposto, votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade** da Proposta de Emenda à Constituição nº 10, de 2022, e, no mérito, pela sua **aprovação**, com o **acatamento parcial** da Emenda nº 1 - CCJ, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº – CCJ (SUBSTITUTIVO)

PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº 10, 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 pesquisa e transplante, bem como coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados para fins de tratamento, sendo vedado todo tipo de comercialização, com exceção ao disposto no § 5º.

§ 5º É permitida a coleta remunerada do plasma humano, assim como a comercialização, para fins de uso laboratorial, desenvolvimento de novas tecnologias, produção nacional e internacional de medicamentos hemoderivados e outros, destinados a prover preferencialmente o sistema único de saúde, tanto pela



iniciativa pública como pela privada, cabendo à lei dispor sobre suas condições.” (NR)

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora





SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requeremos, nos termos do art. 58, §2º, II, da Constituição Federal e do art.93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, em aditamento ao requerimento que solicitou a realização de audiência pública com o objetivo de discutir a Proposta de Emenda à Constituição nº 10, de 2022, e nos termos do acordo celebrado na reunião da CCJ do dia 29/03/2023, sejam convidadas as seguintes pessoas:

1. Antonio Condino Neto - Professor e pesquisador da USP - Universidade de São Paulo;
2. Juçaira Giusti representando a Associação Eu Luto Pela Imuno Brasil – ELPI
3. Luiz Ribas - médico e Professor da Universidade Federal do Paraná - UFPR
4. Gesmar Rodrigues Silva Segundo - Professor da Universidade Federal de Uberlândia - UFU e presidente Sociedade Latino Americana Imunodeficiencias
5. Paulo Tadeu de Almeida - Hematologista Presidente da Associação Brasileira de Banco de Sangue - ABBS
6. Antônio Edson de Souza Lucena - Diretor-Presidente da Hemobrás - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
7. Luciana Maria de Barros Carlos - Diretora-Geral do Hemoce - Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará
8. representante do Ministério da Saúde

-
9. representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS
 10. representante do Conselho Nacional de Saúde - CNS

Sala das Sessões, de de .

Senadora Daniella Ribeiro
(PSD - PB)

Senadora Mara Gabrielli
(PSD - SP)

Senadora Augusta Brito
(PT - CE)

Senador Humberto Costa
(PT - PE)

Senador Carlos Viana
(PODEMOS - MG)