

PARECER N° , DE 2009

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 416, de 2009, do Senador Marconi Perillo, que *altera a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, para assegurar meios para o tratamento profilático dos pacientes portadores de coagulopatias congênitas (hemofilia).*

RELATORA: Senadora **ROSALBA CIARLINI**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 416, de 2009, que visa a *garantir insumos para o tratamento profilático dos pacientes portadores de coagulopatias congênitas (hemofilia)* e é de autoria do Senador Marconi Perillo, encontra-se sob exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) para decisão em caráter terminativo.

A proposição altera a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que *autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS, e dá outras providências*. Para atingir seu objetivo, o PLS acrescenta, por meio do seu art. 1º, o inciso XII (com o texto reproduzido no parágrafo acima) ao art. 3º da lei, artigo esse que enumera as competências da Hemobrás. Dessa forma, a empresa passa a ter de assegurar insumos para o tratamento profilático dos pacientes hemofílicos.

Conforme a cláusula de vigência, estabelecida no art. 2º, a lei originada da proposição entrará em vigor na data de sua publicação.

A proposição foi distribuída exclusivamente à CAS e não recebeu emendas até o momento.

II – ANÁLISE

Para justificar sua iniciativa, o autor da proposição sustenta que a adoção, pelo Ministério da Saúde, da profilaxia primária, isto é, a administração regular dos fatores de coagulação aos hemofílicos independentemente da manifestação de sinais ou sintomas de hemorragias, geraria economia, no longo prazo, para os cofres públicos, a sociedade e, sobretudo, o paciente. O autor do projeto informa, contudo, que, de acordo com o Tribunal de Contas da União (TCU), *o Ministério da Saúde enfrenta diversos obstáculos à implementação de um tratamento dessa magnitude.*

De fato, aquela Corte de Contas – em decisão proferida sobre representação do Ministério Público junto ao TCU, em razão de indícios de antieconomicidade nas ações de atenção dispensadas pelo Ministério da Saúde aos pacientes portadores de coagulopatias congênitas (hemofilia) – resolveu, no Acórdão nº 1.954/2008:

determinar ao Ministério da Saúde a elaboração de um levantamento, com vistas a avaliar o impacto financeiro da adoção da profilaxia primária destinada aos portadores de hemofilia (atualmente em número de 225) que preenchem os requisitos necessários ao tratamento profilático e, especialmente, a quantidade de medicamentos que aumentaria para cobrir o tratamento, bem como a possibilidade de implantação de tal modalidade de atendimento, devendo, oportunamente, os resultados dos estudos serem enviados a este Tribunal.

No texto que instrui o acórdão supracitado, relata-se que o próprio Ministério da Saúde, em resposta a diligência a ele encaminhada pelo TCU, informou que, segundo estudos internacionais, a introdução da profilaxia primária é recomendada para pacientes portadores de hemofilia tipos A e B graves, na faixa etária entre 1 e 4 anos de idade. Naquela ocasião, o cadastro de portadores das mais diversas coagulopatias continha cerca de onze mil pacientes, dos quais cerca de 62% eram portadores da hemofilia do tipo A e 11% do tipo B. O Ministério da Saúde afirmou que, naquele universo, cerca de 185 (para o tipo A) e 40 (tipo B) pacientes cadastrados preencheriam os requisitos recomendados para serem submetidos ao tratamento profilático.

Por essas razões, o Senador Marconi Perillo decidiu dispor sobre a matéria em norma legal, para *garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia* (grifo nosso), esperando assegurar a

necessária priorização de recursos e a implementação de políticas públicas para viabilizar o direito dos pacientes à assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, conforme dispõe a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

A nosso ver, é inquestionável a pertinência e a necessidade de o SUS implementar a profilaxia primária da forma acima descrita. Ocorre, porém, que a proposição optou por impor a obrigação de garantir insumos para o tratamento profilático dos pacientes hemofílicos à Hemobrás, caminho que nos parece equivocado.

Não ignoramos que o § 1º do art. 1º da Lei nº 10.972, de 2004, explicita que *a função social da Hemobrás é garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia*, trecho reproduzido, aliás, na justificação do projeto em análise. Devemos considerar, contudo, que a Hemobrás é apenas a empresa *produtora* desses insumos, não a responsável pela priorização de recursos ou pela implementação das políticas necessárias para o atendimento dos pacientes, atribuições típicas dos dirigentes e condutores da Política Nacional do Sangue e Hemoderivados.

Assim, não faz sentido impor a obrigação à Hemobrás, da forma como pretende o PLS nº 416, de 2009. Por esse motivo, apresentamos uma emenda substitutiva. Em vez de modificar a lei que criou a empresa, propomos alterar 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, e dá outras providências*.

Essa lei institui a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, com a finalidade de garantir a autossuficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, sendo implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN). Este, por sua vez, é composto por organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados; centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Ressaltamos que o inciso I do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001, estabelece ser a universalização do atendimento à população um dos princípios e diretrizes que regem a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. Com isso em mente, sugerimos complementar a redação desse dispositivo, de forma a garantir a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção, inclusive à profilaxia primária, e ao tratamento de suas doenças.

Deliberadamente, optamos por essa redação genérica, que faz menção a todos os pacientes e não especificamente aos hemofílicos. Afinal, a lei trata, em termos gerais e abstratos, de todas as ações pertinentes à política que orienta o setor, ações essas que são destinadas a todos os pacientes que requerem assistência nas áreas de hematologia e hemoterapia. Esse conjunto inclui, além dos hemofílicos, os acidentados, os pacientes cirúrgicos e os portadores de uma enorme gama de doenças, inclusive outras coagulopatias e as hemoglobinopatias, de incidência muito maior que a hemofilia.

Também propomos nova redação para a cláusula de vigência por considerarmos necessário conceder prazo mais longo para que o Poder Executivo adapte sua política à nova determinação.

Assim, manifestamos nossa opinião favorável à proposição, modificada pelas razões aqui apresentadas.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 416, de 2009, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA N° 1 – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 416, DE 2009

Altera a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, para garantir a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos

necessários ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de suas doenças.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso I do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 14.

I – universalização do atendimento à população, garantindo-se a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção, inclusive à profilaxia primária, e ao tratamento de suas doenças;

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 18 de novembro de 2009.

Senador PAPALÉO PAES, Presidente

Senadora ROSALBA CIARLINI, Relatora



**SENADO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

IV - DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Assuntos Sociais, em reunião realizada em 18 de novembro de 2009, aprova o Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 416, de 2009, de autoria do Senador Marcone Perillo e, não tendo sido oferecidas emendas em turno suplementar, o Substitutivo foi definitivamente adotado, nos termos do art. 284 do RISF, em 25 de novembro de 2009.

**SUBSTITUTIVO AO
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 416, DE 2009**

Altera a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, para garantir a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de suas doenças.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso I do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 14.

I – universalização do atendimento à população, garantindo-se a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção, inclusive à profilaxia primária, e ao tratamento de suas doenças;

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 25 de novembro de 2009.

Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente

TEXTO FINAL

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 416, DE 2009

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 416, DE 2009

Altera a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, para garantir a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de suas doenças.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso I do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 14.

I – universalização do atendimento à população, garantindo-se a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção, inclusive à profilaxia primária, e ao tratamento de suas doenças;

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 25 de novembro de 2009.

Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente