

## **PARECER Nº       , DE 2000**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, 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”.

**RELATOR: Senador GERALDO ALTHOFF**

### **I – RELATÓRIO**

Encontra-se nesta Comissão para reexame, por força do Requerimento nº 130, de 1999, o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, que regulamenta disposições do § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativas à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados; estabelece o ordenamento institucional necessário à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

Foi apresentado àquela Casa em maio de 1991 pelo Deputado Roberto Jefferson.

Em dezembro de 1995, substitutivo de seu relator na Comissão de Seguridade Social e Família, Deputado Sérgio Arouca, foi aprovado por unanimidade e, um ano depois, foi aprovado, quanto à adequação financeira e orçamentária, pela Comissão de Finanças e Tributação, e encaminhado à apreciação da Comissão de Constituição, Justiça e Redação (CCJR).

Dois anos depois, em novembro de 1998, – ainda sem ter sido analisado pela CCJR – foi apresentado e aprovado em Plenário requerimento de lideranças pedindo urgência na apreciação do projeto, nos termos do art. 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, por tratar-se de matéria de relevante e inadiável interesse nacional.

Durante a discussão em turno único, foram apresentadas três emendas de Plenário. Os relatores designados para apreciação das emendas, em substituição às três comissões que estudaram a matéria, concluíram, todos, pela aprovação da Emenda Substitutiva nº 3, de autoria do Deputado Arnaldo Madeira e outros, e pela rejeição ou prejudicialidade das demais emendas.

Essa Emenda, após requerimento de lideranças partidárias, que solicitou preferência para votação, foi aprovada e declaradas prejudicadas as demais proposições.

Encaminhado à revisão do Senado Federal, o projeto iniciou sua tramitação em janeiro de 1999, constando da pauta da convocação da 7ª Sessão Legislativa Extraordinária (50ª Legislatura).

Na Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para onde foi distribuído, recebeu parecer favorável do relator, Senador José Alves, tendo sido aprovado com duas emendas, ainda durante aquela convocação extraordinária.

Em Plenário, cumprido o tempo para apresentação de emendas sem que nenhuma fosse apresentada, o prazo foi reaberto, mas ainda assim não foram feitas emendas, e a matéria foi incluída na Ordem do Dia da sessão deliberativa de 10 de março de 1999.

A partir de então, o projeto entrou e saiu da Ordem do Dia por duas vezes, para discussão em turno único, em decorrência de requerimentos de adiamento, dos Senadores Geraldo Melo e Carlos Patrocínio, até que, ao final daquele mês, foi aprovado requerimento do Senador Lúcio Alcântara de reexame da matéria pela Comissão de Assuntos Sociais, sob justificação de que “a questão da comercialização dos hemoderivados” – objeto de uma das emendas do relator aprovadas – constitui “um aspecto que precisa ser melhor analisado e debatido pelo órgão técnico desta Casa”.

Na CAS, parecer deste relator foi apresentado e retirado; foi concedida vista coletiva a dois senadores membros da Comissão e três emendas foram apresentadas e depois retiradas pelo Senador Tião Viana.

A matéria volta, assim, a situação de janeiro de 1999.

Quanto ao mérito, o substitutivo aprovado na Câmara dos Deputados compõe-se de 27 artigos, arrançados em três títulos que tratam, respectivamente, de disposições preliminares, da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, e de disposições gerais e transitórias.

As disposições preliminares retomam a determinação constitucional da vedação de qualquer tipo de comercialização do sangue, de componentes e de hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente. Exclui dessa vedação – por não considerar comercialização – a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais exigidos pela legislação, bem como os honorários por serviços médicos prestados na assistência a pacientes e doadores.

Definem “sangue”, “componentes” e “hemoderivados” e caracterizam as atividades hemoterápicas. Classificam a Hemoterapia como especialidade médica e determinam que os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida por órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Esse título inclui, ainda, dispositivos que:

- atribuem ao Ministério da Saúde a elaboração da normas técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas no País;
- determinam que todos os materiais, substâncias e correlatos que entrem em contato com o sangue, bem como os reagentes e insumos para laboratório, devem ser registrados ou autorizados pelo órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde e
- determinam que as atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se sua substituição por outro médico – desde que devidamente treinado – nos hemocentros e demais estabelecimentos de locais onde não existam esses especialistas.

O título “Da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados” define um novo ordenamento institucional para essa área, estabelece princípios e diretrizes, caracteriza a área de atuação, a direção e a gestão e o financiamento para a atividade hemoterápica no País.

O novo ordenamento institucional é caracterizado pela instituição de uma Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cujos objetivos são a garantia de auto-suficiência do País no setor e a harmonização das ações do Poder Público.

Essa Política será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, composto pelos organismos operacionais de captação, coleta, processamento, distribuição e transfusão, e pelos centros de produção de hemoderivados e demais produtos industrializados. Participam, também, desse Sistema, como órgãos de apoio, órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem o controle da qualidade do sangue, componentes, hemoderivados e dos insumos necessários à atividade hemoterápica; laboratórios de referência, para controle e garantia de qualidade, e outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados deverá observar os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. Os serviços, públicos ou privados, que desenvolvem atividades hemoterápicas subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes, compondo uma Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia, estruturada de forma hierárquica e integrada, segundo dispõe regulamento do Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde deverá editar planos e programas quadrienais, voltados para a implementação da Política Nacional de Sangue, como parte integrante do Plano Plurianual da União. Esse Ministério deverá promover as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, com ênfase especial para as unidades das redes públicas.

Cada unidade federada implantará, obrigatoriamente, seu respectivo sistema estadual de sangue, componentes e hemoderivados,

segundo os princípios e diretrizes estabelecidos no projeto, sendo-lhes concedido um prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação da lei.

Os princípios e diretrizes que orientam a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados são:

- a universalização da assistência hematológica;
- a utilização exclusiva da doação voluntária não-remunerada e a proibição de remuneração do doador;
- a proibição da comercialização da coleta, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com permissão, apenas de remuneração dos custos decorrentes de insumos, reagentes, materiais e mão-de-obra;
- a proteção da saúde do doador e do receptor;
- a obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores;
- o direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, dos componentes e dos hemoderivados;
- a obrigatoriedade de que todos os materiais e substâncias que entrem em contato com sangue coletado, seus componentes e derivados sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
- a segurança na estocagem e no transporte do sangue, componentes e hemoderivados; e
- a obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado.

O projeto dá, ainda, destaque ao princípio de vedação da doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, para outros países, excetuando os casos de solidariedade internacional, quando houver excedentes das necessidades nacionais em produtos acabados, por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica e no âmbito de acordos, autorizados pelo órgão gestor do Sistema, para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

Os serviços integrantes do Sistema Nacional de Sangue ficam obrigados a transferir, periodicamente, as quantidades excedentes de plasma para os centros de produção de hemoterápicos governamentais. Caso haja

excedentes de matéria prima que supere a absorção dos centros governamentais, esses poderão ser encaminhados a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

O campo de atuação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados deverá abranger:

- o incentivo à doação regular;
- o recrutamento e a triagem de doadores;
- a coleta, o fracionamento, o processamento, a estocagem, a distribuição, as provas imunoematológicas, a utilização e o descarte de sangue, componentes e hemoderivados;
- a verificação e a aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade;
- a fiscalização da utilização e da estocagem, em todas as instituições que exerçam atividade hemoterápica;
- a normatização e a verificação da observância das normas relativas à manutenção de instalações e equipamentos dos órgãos da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia;
- a formação e o aperfeiçoamento dos recursos humanos, o ensino, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;
- os sistemas informatizados de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas e
- a produção de derivados industrializados e de reagentes.

O projeto dispõe, ainda, que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será executada pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e coordenada, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, com atribuições de coordenação, normatização, vigilância sanitária e epidemiológica, proposição legislativa, cadastro de serviços, estímulo e adequação do ensino e da atividade de pesquisa científica e tecnológica, avaliação e estímulo e regulamentação da atividade industrial para a produção de hemoderivados, insumos e equipamentos, entre outras.

As secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios coordenarão a execução das ações correspondentes do Sistema, em seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição de políticas para o Sistema e acompanhará o cumprimento das disposições previstas no projeto.

O título das disposições finais e transitórias determina:

- que a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e dos laboratórios de referência para controle de qualidade, é atribuição do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, de maneira a garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados – o que deverá ser acompanhado pelo Conselho Nacional de Saúde;
- que os centros de produção de derivados de plasma, públicos e privados, deverão informar aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima bem como a expedição dos produtos acabados ou semi-acabados;
- que a produção e/ou distribuição de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde, que estabeleça regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira, sendo atribuído ao Sistema a coordenação, o controle e a fiscalização da utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País;
- que a aférese não-terapêutica, para fins de obtenção de hemoderivados, é atividade exclusiva do setor público, a ser regulada por norma específica e
- que o processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico é de responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou outro profissional de saúde de nível universitário.

Segundo o projeto, o Poder Público terá um prazo de cento e oitenta dias para:

- regulamentar, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados e
- encaminhar ao Congresso Nacional projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das disposições da Lei.

Fica, ainda, o Ministério da Saúde, autorizado a editar os demais atos normativos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas no País e a plena execução da Lei.

## **II – ANÁLISE**

Como pode ser observado, o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, disciplina a matéria, regulando sobejamente o dispositivo constitucional e oferecendo, ao País, o arcabouço legal capaz de efetivamente dar ordenamento institucional à área, ao mesmo tempo em que garante os direitos e responsabilidades de doadores, receptores, profissionais e serviços.

## **III – VOTO**

Em face do exposto, o voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999.

Convém, no entanto que, em obediência ao que dispõe a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, se faça a revogação explicitada da Lei nº 4.701, de 1965, em vigor, que “dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil”.

Sala da Comissão, 08 DE NOVEMBRO DE 2000.

SENADOR OSMAR DIAS, Presidente

SENADOR GERALDO ALTHOFF, Relator