



SENADO FEDERAL

GABINETE DA SENADORA DANIELLA RIBEIRO

PARECER N° , DE 2023

SF/23588.72883-99


Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre a Proposta de Emenda à Constituição nº 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) nº 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 nº 10, de 2022, modifica o § 4º 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:



Assinado eletronicamente, por Sen. Daniella Ribeiro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/6020604208>

 SF/23588.72883-99

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 colágeno 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.



 SF/23588.72883-99

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.

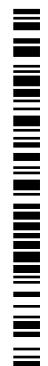
Devemos lembrar, ainda, que grandes investimentos foram feitos no País, tanto para a fabricação de derivados do plasma – por meio da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRAS), criada em 2005 –, quanto para viabilizar o desenvolvimento de tecnologia recombinante, destinando recursos 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,




SF/23588.72883-99

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.





SF/23588.72883-99

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 N° 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 permita 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



Assinado eletronicamente, por Sen. Daniella Ribeiro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/6020604208>

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

SF/23588.72883-99



Assinado eletronicamente, por Sen. Daniella Ribeiro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/6020604208>