

VOTO EM SEPARADO

Perante a 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.*

I – RELATÓRIO

Chega para análise 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.*

Para tanto, a PEC modifica o § 4º e acrescenta § 5º ao art. 199 da Constituição, da seguinte forma:

- suprime, da primeira parte do § 4º, as menções a “pesquisa” e “tratamento”, e acrescenta a expressão “para fins de tratamento” na segunda parte desse dispositivo;
- cria § 5º, que determina que a lei disporá sobre condições e requisitos para coleta e processamento de plasma humano 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 (SUS).

De acordo com a justificação, o objetivo da PEC é aprimorar a legislação no que diz respeito à coleta e ao processamento de plasma sanguíneo, em razão do grande desperdício de plasma no País.

Em 18 de abril de 2023, foi realizada uma audiência pública para debater a matéria.



Assinado eletronicamente, por Sen. Marcelo Castro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/3201406233>

Foram apresentadas quatro emendas à proposição. A Emenda nº 1 -CCJ, da Senadora Mara Gabrilli, conserva inalterado o § 4º do art. 199 da Constituição, e elimina a menção aos serviços privados no § 5º, acrescentado pela PEC. Já a Emenda nº 2 -CCJ, de minha autoria, mantém os §§ 4º e 5º na forma da PEC e inclui o § 6º para determinar que a coleta e o processamento do plasma humano ocorrerão obrigatoriamente nos serviços públicos de desenvolvimento de novas tecnologias e de produção de hemoderivados, permitido à iniciativa privada o uso do excedente em relação à capacidade pública, sempre no interesse público e para atender às necessidades do SUS. Também de minha autoria, a Emenda nº 3 -CCJ altera o texto em vigor do § 4º do art. 199 da Constituição, para dispor que a vedação à comercialização de sangue e seus derivados não se aplica aos serviços de processamento de plasma, e modifica o § 5º acrescentado pela PEC, para determinar que o processamento do plasma humano pelo setor privado será complementar ao realizado pelo setor público e ocorrerá sob demanda do Ministério da Saúde, mediante sua autorização. Por sua vez, a Emenda nº 4 -CCJ, de autoria do Senador Otto Alencar, excetua o plasma da vedação à comercialização estabelecida pelo § 4º do art. 199 da Constituição; estabelece, no § 5º, que a lei regulamentará as condições e os requisitos para coleta, processamento e comercialização de plasma humano pelas iniciativas pública e privada, para fins de uso laboratorial, desenvolvimento de novas tecnologias e produção de medicamentos hemoderivados destinados preferencialmente ao SUS; e acrescenta o §6º, no referido art. 199, para dispor que, no âmbito do SUS, a iniciativa privada atuará em caráter complementar, mediante demanda do Ministério da Saúde.

No dia 30 de agosto de 2023, a Senadora Daniella Ribeiro, relatora da matéria na CCJ, apresentou relatório favorável à proposta, com o acatamento parcial das Emendas nºs 1, 3 e 4 -CCJ, e a rejeição da Emenda nº 2 -CCJ, na forma de um substitutivo.

II – ANÁLISE

Apresentamos este voto em separado com sustentáculo no art. 132, § 6º, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), em razão de discordarmos do teor do relatório favorável à PEC nº 10, de 2022, bem como do substitutivo apresentado pela Relatora.

Compete à CCJ emitir parecer sobre propostas de emenda à Constituição, de acordo com o disposto no art. 356 do RISF. Nesse sentido, apresentaremos, na sequência, uma análise da PEC nº 10, de 2022, bem como nossa proposta para sanar os problemas que ela apresenta.



No que tange ao mérito, reconhecemos que a produção de hemoderivados é uma questão estratégica para o Brasil, fato que restou demonstrado durante a pandemia de covid-19, que tornou mais evidente nossa dependência externa desses produtos.

Assim, faz-se necessário ampliar a capacidade de produção de hemoderivados para atendimento da população brasileira, especialmente a usuária do Sistema Único de Saúde (SUS).

Para tanto, é preciso aumentar a captação de plasma e melhorar sua qualificação, inclusive mediante a possibilidade de remuneração dos serviços de processamento, desde que regulada por lei.

Importante ressaltar que tal proposta de remuneração não retrocede no avanço constitucional que submete o sangue à proteção pública, vedando todo o tipo de comercialização, proibição que se manterá intacta, em respeito à dignidade humana.

Nesse sentido, entendemos que a permissão de remunerar os serviços e de autorizar que o setor privado possa participar do processamento do plasma é medida que poderá contribuir para o aumento da produção de hemoderivados no País, desde que isso ocorra em caráter supletivo ao setor público, de acordo as necessidades públicas, mediante autorização do Ministério da Saúde.

Esclarece-se, portanto, que a prioridade no processamento do plasma continua sendo a pública, sem com isso impedir, quando necessário e para atender ao interesse público, a participação autorizada do setor privado nessa atividade.

Tudo isso contribuirá para o aumento da produção de hemoderivados e para o estímulo à indústria farmacêutica brasileira no desenvolvimento de novas tecnologias, sem retirar a primazia de o Poder Público atuar no setor, o que se justifica por um imperativo de segurança nacional, como vem fazendo por meio da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRAS) – empresa pública vinculada ao Ministério da Saúde, que conta com um importante parque industrial farmacêutico com sede em Goiana (PE) – que já recebeu investimentos de mais de dois bilhões de reais e que está em vias de inaugurar sua fábrica de fator VIII-recombinante.



Cientes de que o Brasil precisa aumentar a produção de plasma para atender às necessidades do SUS – de 200 mil para 600 mil litros de plasma –, torna-se relevante o investimento na hemorrede e a presença da iniciativa privada para complementar eventuais insuficiências públicas. Isso contribuirá para o desenvolvimento do Brasil, para a melhoria do SUS e para fomentar a estratégia de produção nacional de hemoderivados e de imunoterápicos, sem renunciar à vedação de comercialização do sangue.

Para tanto, oferecemos novo substitutivo à PEC nº 10, de 2022. A redação proposta assegura que os procedimentos de processamento, estocagem, distribuição, controle e garantia da qualidade do plasma humano, inclusive no setor privado, sejam definidos, pelo SUS, no âmbito da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, conforme parâmetros já praticados pela Rede de Serviços de Hemoterapia e Hemorrede, no contexto do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados.

Em suma, nossa proposta visa a assegurar que a população brasileira tenha maior acesso aos hemoderivados produzidos pelo fracionamento industrial do plasma humano, com prioridade pública, permitindo o processamento pelo setor privado, mediante autorização específica do Ministério da Saúde, quando necessário ao interesse público e para complementar necessidades públicas.

Quanto à Emenda nº 1 -CCJ, entendemos que ela tem o mérito de devolver ao § 4º do art. 199 da Constituição o seu texto original, vez que a PEC supriu as menções a “pesquisa” e “tratamento” desse dispositivo. Concordamos que essa supressão não se justifica em face do objeto da proposição, que é o de possibilitar a atualização das normas relativas à coleta e ao processamento de plasma sanguíneo humano. Além disso, o retorno à redação original do referido parágrafo é necessário para assegurar sua convergência com o marco regulatório de pesquisa com material biológico humano (órgãos, tecidos e substâncias humanas), com a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e com o Sistema Nacional de Transplantes. Portanto, ela será acatada parcialmente, na forma do substitutivo por nós apresentado.

Por seu turno, as Emendas nºs 2 e 3 -CCJ, de nossa autoria, já estão contempladas no substitutivo aqui apresentado, especialmente no que se refere a assegurar que o processamento do plasma brasileiro somente poderá ser realizado pelo setor privado mediante autorização do Ministério da Saúde. Por isso, elas serão acatadas parcialmente, na forma desse substitutivo.



A última emenda apresentada na CCJ – Emenda nº 4 –, determina que a iniciativa privada atuará em caráter complementar à iniciativa pública. Concordamos com essa proposta e, portanto, essa emenda será acatada parcialmente, na forma do substitutivo aqui apresentado.

Por fim, não vislumbramos óbices quanto à constitucionalidade, à juridicidade, inclusive no que se refere à técnica legislativa, e à regimentalidade da proposta.

III – VOTO

Do exposto, contrariamente ao entendimento da Relatora, voto pela **constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade** da Proposta de Emenda à Constituição nº 10, de 2022, e, no mérito, pela sua **aprovação**, pela **rejeição** do substitutivo apresentado pela Relatora, e pelo **acatamento parcial** das Emendas nºs 1, 2, 3 e 4 -CCJ, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA N° – 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 transplante, pesquisa e tratamento, bem como coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo



vedado todo tipo de comercialização, com exceção dos serviços de processamento de plasma, na forma do § 5º.

§ 5º A lei disporá sobre as condições e os requisitos para o processamento do plasma humano pelo Poder Público e, em caráter complementar, pelo setor privado, mediante autorização específica do Ministério da Saúde, para fins de desenvolvimento de novas tecnologias e de produção de hemoderivados destinados a prover, de modo prioritário, o Sistema Único de Saúde (SUS), segundo suas diretrizes.” (NR)

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

Sala da Comissão,

Senador MARCELO CASTRO



Assinado eletronicamente, por Sen. Marcelo Castro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/3201406233>