

PGR-00293419/2023



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ofício nº 884/2023 - ASSEXP/PGR

Brasília, *data da assinatura digital*.

A Sua Excelência o Senhor
Senador **RODRIGO PACHECO**
Presidente do Senado Federal
presidente@senado.leg.br - Tels.: (61) 3303-3000/3009
Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes
70165-900 - Brasília - DF

Assunto: **Encaminhamento de expediente.**

Senhor Presidente,

Cumprimentando-o cordialmente, e no estrito cumprimento do disposto no parágrafo 4º do artigo 8º da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, que impõe ao Procurador-Geral da República o dever de encaminhar "*as correspondências, notificações, requisições e intimações*" expedidas por membros do Ministério Público da União que tenham como destinatários determinadas autoridades, remeto a Vossa Excelência o Ofício nº 188/2023 – 17ºOF./PRPE, de 15 de agosto de 2023, expedido pela Procuradora da República SILVIA REGINA PONTES LOPES e pelo Procurador do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União MARINUS EDUARDO DE VRIES MARSICO, no qual encaminham a Nota Técnica nº 1/2023 - 1ª CCR, elaborada no âmbito do GT Saúde - SubGT Interinstitucional MPF/MPTCU Hemoderivados - da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal.

Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência manifestação de apreço e consideração.

Augusto Aras
Procurador-Geral da República
Assinado digitalmente

PR-PE-00052057/2023



**MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS
JUNTO AO TCU**



OFÍCIO Nº 188/2023 – 17ºOF./PRPE

Recife, data da assinatura eletrônica

A Sua Excelência, o Senhor

Rodrigo Otávio Soares Pacheco

Senador da República

Presidente do Senado Federal e do Congresso Nacional

Congresso Nacional

Praça dos Três Poderes, CEP 70.165-900, Brasília/DF

Ref.: NOTA TÉCNICA Nº 1/2023 - análise da PEC n. 10/2022, que altera o art. 199 da Constituição Federal para autorizar a comercialização do plasma sanguíneo, bem como a sua doação remunerada

Senhor senador,

Cumprimentando-o, encaminhamos à Vossa Excelência a Nota Técnica nº 1/2023, elaborada no âmbito do GT Saúde - SubGT Interinstitucional MPF/MPTCU Hemoderivados - da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal, destinada a analisar a Proposta de Emenda à Constituição (PEC) n. 10 de 2022, em trâmite no Senado Federal, que altera o art. 199 da Constituição Federal para autorizar a comercialização do plasma sanguíneo, bem como a doação remunerada desse tecido humano.

Solicitamos os bons préstimos de Vossa Excelência para que encaminhe cópias do expediente em apreço à relatoria da PEC n. 10/2022 no âmbito dessa Casa Legislativa.

Por oportuno, renovamos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

(assinado eletronicamente)

SILVIA REGINA PONTES LOPES

Procuradora da República

Coordenadora Substituta do GT-Saúde

Coordenadora do SubGT Interinstitucional MPF/MPTCU – Hemoderivados

(assinado eletronicamente)

MARINUS EDUARDO DE VRIES MARSICO

Procurador do MPTCU

Membro do SubGT Interinstitucional MPF/MPTCU – Hemoderivados



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
1ª Câmara de Coordenação e Revisão

NOTA TÉCNICA Nº 1/2023 – 1ª CCR

GT Saúde

SubGT Hemoderivados

Nota técnica da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal, destinada a analisar a Proposta de Emenda à Constituição (PEC) n. 10 de 2022, de autoria do Senador Nelsinho Trad.

I – Introdução; II – Objeto e III – Considerações conclusivas.

1. INTRODUÇÃO

A presente Nota Técnica possui o objetivo de analisar a Proposta de Emenda à Constituição (PEC) n. 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.

A Proposta de Emenda à Constituição é de autoria do Senador Nelsinho Trad, encontrando-se em trâmite perante o Senado Federal, em fase de análise pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) daquela Casa Legislativa.

2. OBJETO

A Proposta de Emenda à Constituição (PEC) n. 10 de 2022, em sua proposição original, possui a seguinte redação:

Art. 1º O art. 199 da Constituição Federal passa a vigorar com a seguinte redação:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

“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.

A título de comparação, vejamos o que dispõe o texto atual, constante na Constituição Federal de 1988, *in verbis*:

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 a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização. (grifamos)

Consoante a redação inicial da PEC, operou-se, no § 4º, a supressão do termo “pesquisa”, além da alteração do termo “tratamento”, que passa a referir-se, no sentido de finalidade (“para fins de”), à “transfusão de sangue e seus derivados”, e não mais à “remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas”. Além disso, têm-se o acréscimo do § 5º ao art. 199 do texto constitucional.

Para fins de melhor compreensão do intento da PEC, cumpre transcrever a justificação aduzida pelo senador para as alterações propostas:

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.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

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.

Fica evidente, portanto, o intento do proponente, de viabilizar, através da PEC sob análise, *“a atualização da legislação brasileira no que diz respeito à coleta e ao processamento de plasma sanguíneo”*.

Cumpra analisar, inicialmente, as motivações apresentadas pelo senador para justificar a alteração do texto constitucional.

Acerca do desperdício de bolsas de plasma, tem-se uma problemática que remonta ao ano de 2020 e períodos anteriores, quando os hemocentros, diante da impossibilidade de destinar adequadamente o plasma excedente das doações de sangue total e do uso transfusional, terminavam por descartar o material.

Todavia, é importante salientar que, através da Portaria nº 1.710, de 8 de julho de 2020, implementou-se a destinação do plasma excedente do uso hemoterápico no âmbito dos serviços hemoterapia do país, estabelecendo-se que esse material deve ser enviado à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás para estocagem e posterior destinação, visando a produção dos hemoderivados, ou sua obtenção junto ao mercado externo.

Nesse sentido, vejamos o que dispõe a Portaria nº 1.710, de 8 de julho de 2020:

Art. 1º O plasma excedente do uso hemoterápico, produzido pelos serviços que compõe a Rede Nacional de Serviço de Hemoterapia no âmbito do SINASAN, será destinado à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, para fins do uso industrial na produção de medicamentos hemoderivados.

Art. 2º Os Serviços de Hemoterapia certificados como fornecedores de plasma para a Hemobrás deverão:

I – obter autorização anual do Ministério da Saúde para efetivar o fornecimento regular de plasma à Hemobrás; e

II – atender às demais orientações constantes no Anexo IV desta Portaria.

Parágrafo único. Após o cumprimento do disposto no caput, os Serviços de Hemoterapia deverão, periodicamente, transferir para a Hemobrás a quantidade excedente de plasma, nos termos do § 2º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

Assim, desde a edição da referida portaria, a adequada destinação do plasma excedente das doações de sangue, de modo a evitar-se o desperdício, passou a depender tão somente da qualificação e certificação dos hemocentros, que devem dispor de estrutura e



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

capacidade técnica adequada para processar, armazenar e repassar o material para a Hemobrás.

Prosseguindo, acerca da queda na coleta do plasma a nível mundial durante o período da Pandemia decorrente da Covid-19, a própria fundamentação trazida na justificativa já demonstra se tratar de problema conjuntural e sistêmico, eis que decorrente de fatores externos que, pela sua natureza, fogem ao controle imediato de qualquer nação, e que, no caso, afetaram as doações de plasma mesmo em países onde se adota a coleta remunerada, a exemplo dos Estados Unidos.

Assim, levando-se em consideração situações de proporções tais que afetem diretamente a disponibilidade de plasma sanguíneo, independentemente do modelo adotado para obtenção desse material (coleta remunerada ou voluntária), haverá a redução no quantitativo de doações. A solução, portanto, deve abranger medidas como estocagem de matéria-prima para longo prazo (considerando-se a longevidade do plasma, de até 2 anos, quando armazenado em condições ideais), além de garantir a continuidade da produção dos produtos finais, sem prejuízo de outras medidas, como campanhas de conscientização e estímulo às doações, em prol da manutenção da cadeia que envolve a produção dos hemoderivados.

No contexto acima delineado, analisando as mudanças propostas pela PEC e as motivações apresentadas, vê-se que ambas não guardam a correlação necessária a justificar a alteração do texto constitucional.

Com efeito, o problema do desperdício do plasma excedente do uso hemoterápico já teve uma solução definida em sede infraconstitucional, cuja ideal implementação e aperfeiçoamento dependem tão somente de fatores técnicos e operacionais, e não mais da legislação atinente ao plasma, que, de toda sorte, é sempre passível de ser aprimorada, sem a necessidade de qualquer alteração constitucional.

De mesmo modo, a questão da queda das doações do plasma e da coleta desse material a nível mundial no caso de motivos de força maior, a exemplo da situação pandêmica decorrente da Covid-19, pode, de fato, justificar um aprimoramento no sistema nacional de coleta e armazenamento do plasma, bem como de incentivo às doações e aperfeiçoamento dos mecanismos de coleta, como a implementação em grande escala da plasmáfereze. **Entretanto, a solução mais uma vez não passa pela alteração do que dispõe atualmente a Constituição.**

Nesse sentido, verifica-se que a Proposta de Emenda à Constituição ora analisada, nos termos inicialmente propostos, sequer altera o conteúdo do regramento constitucional. É o que se conclui da análise da previsão adicionada através do § 5º incluído pela PEC, de que *“A lei disporá sobre as condições e os requisitos para coleta e processamento de plasma humano pela iniciativa pública e privada para fins de*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

desenvolvimento de novas tecnologias e de produção de biofármacos destinados a prover o sistema único de saúde”.

Em verdade, todos os pontos acima elencados já são objeto de lei. Hodiernamente, o § 4º do art. 199 da Carta Magna é regulamentado pela Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 (Lei do Sangue), 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*”, bem como pela Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que “*dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências*”, além de atos regulamentares infralegais.

Especificamente em relação à Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, conhecida como Lei do Sangue, merecem destaque os seguintes artigos, os quais contemplam exatamente os pontos aventados pela PEC:

Art. 1º. Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

(...)

Art. 8º. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – SINASAN, composto por:

I – 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;

II – 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.

(...)

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde. (grifamos).



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

Vê-se, portanto, que todos os problemas destacados pela PEC e as respectivas soluções já possuem amparo constitucional, sendo, inclusive, objeto de leis específicas, de modo que eventuais mudanças, se necessárias, podem se dar na esfera infraconstitucional, alterando-se tão somente as leis e demais regramentos que tratam da matéria, visando atingir os fins propostos. **Mostra-se prescindível, para tanto, a alteração da Constituição Federal.**

Seguindo-se o trâmite legislativo, a PEC n. 10/2022 foi enviada à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado, onde foi apresentada a Emenda de n. 1, propondo mudanças na redação do texto da PEC. Ainda na CCJ, a proposta foi relatada, apresentando-se um texto substitutivo à emenda, no seguinte teor:

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.

No substitutivo proposto, devolve-se ao § 4º o termo “pesquisa”, de modo que sua redação passa a ser, em termos de conteúdo, equivalente à disposição atual. Por outro lado, no § 5º do texto apresentado pela CCJ, temos a adição de mudanças significativas em relação ao texto original da PEC, dentre as quais se destacam dois pontos: a permissão da coleta remunerada do plasma humano e a autorização da comercialização do plasma sanguíneo.

Antes de adentrar no mérito das mudanças propostas, vejamos as justificativas apresentadas pela relatoria da CCJ para a nova redação da Emenda:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

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 (plasmaférese) podemos coletar de 500 a 800 mililitros.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

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. (grifamos)

A justificativa apresentada, à semelhança da proposta inicial, novamente gravita em torno da alegada necessidade de atualizar a legislação brasileira concernente à



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

coleta do plasma sanguíneo e produção dos hemoderivados. Entretanto, dois pontos foram objeto de destaque pelos parlamentares, os quais devem ser analisados com maior cautela, sendo o primeiro deles a autorização da coleta remunerada do plasma sanguíneo.

Inicialmente, não se pode olvidar que a doação de sangue no Brasil, quando instituída nas décadas de 60/70, trouxe a possibilidade da doação remunerada, e teve como características a baixa segurança transfusional, com inúmeros casos noticiados de pacientes infectados por doenças ou outras condições maléficas à saúde decorrentes da contaminação do sangue recebido, das quais são exemplo a Hepatite, Doença de Chagas, Aids, entre outras.

Além disso, tornou-se comum a realização de doações por pessoas em condições físicas debilitadas, ou que não respeitavam o intervalo mínimo entre as coletas, e que faziam a doação de sangue apenas visando à obtenção do benefício financeiro a ela atrelado, **em detrimento da própria saúde**. Comprometia-se, assim, a qualidade do material fornecido, ao malefício do sistema de saúde como um todo, que não apenas gastava recursos para obter um sangue muitas vezes impróprio para o uso transfusional, **como também precisava acolher indivíduos acometidos por enfermidades decorrentes das doações feitas indevidamente**.

Trazendo a problemática para os dias atuais, em se tratando da doação do plasma sanguíneo, vislumbra-se, por exemplo, a possibilidade de serem omitidas informações importantes por parte de doadores que buscam tão somente as vantagens econômicas advindas da doação. Como é cediço, a primeira fase de qualquer procedimento de doação de sangue é a entrevista clínica, onde o potencial doador é indagado acerca de questões sensíveis à qualidade, do ponto de vista medicinal e farmacológico, do sangue a ser coletado. Nesse contexto, a resposta a questões relativas a doenças, histórico familiar, práticas sexuais e frequência de doação dependem unicamente da franqueza do indivíduo que, em tese, não teria motivos para omitir informações ou faltar com a verdade em suas declarações, em se tratando da doação voluntária altruísta.

Precisamente nesse ponto emerge um dos problemas advindos da doação remunerada. Visando tão somente o benefício financeiro, podem os doadores facilmente ludibriar a checagem inicial para indevidamente se adequarem às regras vigentes, levando à coleta de materiais biológicos impróprios para o uso farmacêutico, e acarretando o dispêndio indevido de recursos, não só com a contraprestação feita ao doador, mas com os gastos inerentes à realização dos procedimentos de triagem, coleta e análise do material, que, ao final, pode vir a ser descartado. Quer dizer, seria visar ao aumento da quantidade de doadores e da frequência das doações em possível detrimento da qualidade do material doado, o que de todo não interessa à produção dos hemoderivados e à promoção da saúde.

Ademais, a despeito dos argumentos trazidos pelos parlamentares, não foram mencionados quaisquer estudos ou análises técnicas demonstrando que a implementação da doação remunerada poderia, de fato, beneficiar a coleta do plasma sanguíneo e a produção dos hemoderivados, seja aumentando a disponibilidade da matéria-prima, ou ainda reduzindo



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

o custo final dos medicamentos. Em verdade, o simples fato de tal mecanismo ser utilizado em outros países, com realidades socioculturais e econômicas deveras divergentes do cenário brasileiro, não permite inferir que a adoção de igual modelo trará benefícios ao país.

A solução para os hemoderivados no Brasil, portanto, não passa por estimular a doação do plasma por meio da remuneração ou oferta de benefícios financeiros de qualquer natureza, sob pena de se desvirtuar o caráter altruísta e solidário desse ato, que uma vez condicionado à prestação de uma vantagem econômica, afastar-se-á dos ideais do pensamento coletivo e do compromisso com a cidadania, imprescindíveis para garantir uma doação isenta e segura.

O segundo ponto acrescentado pelo substitutivo apresentado pela CCJ foi a autorização de comercialização do plasma humano e dos hemoderivados.

Sobre a questão, primeiramente, pesa o fato de que, uma vez autorizada a comercialização do plasma e dos medicamentos a partir dele produzidos, **insere-se essa matéria-prima e seus derivados nas regras e praxes do livre mercado, incluindo-se, nesse rol, as consequências inerentes aos ditames da oferta e procura, como a manipulação de preços, a estocagem indevida, a concorrência desleal,** dentre outros problemas que podem ser observados em mercados sensíveis e de grande relevância social, dos quais a própria venda de medicamentos e insumos hospitalares é um exemplo.

Ademais, atribuir valor de mercado ao plasma sanguíneo e permitir a sua comercialização seria equivalente a legitimar a venda de órgãos, com todos os conhecidos e graves problemas decorrentes dessa prática, dentre os quais vale citar o comércio clandestino, o tráfico, além do aliciamento e do sequestro de pessoas visando a doação forçada ou sob coação. Tendo em vista o elevado valor dos hemoderivados e, consequentemente, do próprio plasma sanguíneo, a sua comercialização, ainda que com o intuito de, em tese, viabilizar uma maior produção de medicamentos, pode fazer aportar toda essa problemática, que, além de acarretar novos gastos em termos de fiscalização e repressão, gera riscos à própria cadeia de produção dos hemoderivados, que pode vir a receber matérias-primas oriundas de práticas ilegais ou degradantes.

Indo mais além, com a comercialização do plasma, as próprias empresas privadas, naturalmente visando o incremento dos lucros, podem pretender atuar à margem da legislação para aumentar a coleta do plasma, em detrimento da qualidade do material coletado e da dignidade dos doadores. Podem, por exemplo, permitir que doadores façam doações em frequência superior à permitida, ou ainda ignorar circunstâncias que recomendariam a rejeição de determinado doador etc. Aqui, mais uma vez, não se mostra pertinente priorizar quantidade em detrimento da garantia de um material apropriado aos fins a que se destina.

No caso específico do plasma sanguíneo, deve-se levar em conta, ainda, o fato de se tratar de uma matéria-prima obtida a partir de pessoas que se dispõem a doar esse



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

material em benefício da coletividade, pungidas por um ideal de exercício da cidadania e promoção do bem comum, dentro da perspectiva de que o sangue doado não é um simples produto a ser comercializado, mas um bem de relevante valor social que só pode ser obtido a partir desse ato voluntário e altruísta. **Permitir a comercialização do plasma pode, sobremaneira, e na contramão do interesse público, afastar os doadores imbuídos precisamente por esse ideal.**

Nessa senda, pode-se afirmar que permitir o comércio do plasma humano, além de desencadear práticas ilícitas, pode atentar contra a dignidade dos doadores e comprometer a segurança necessária para a adequada obtenção dessa matéria-prima, em prejuízo da própria produção dos derivados do plasma humano, e da saúde pública como um todo.

Voltando-se aos hemoderivados, deve-se levar em consideração, ainda, o fato de se tratar de produtos considerados essenciais à defesa nacional, tendo em vista a sua importância para a manutenção da saúde pública, que em tempos normais, e mais ainda em meio a situações de exceção, como pandemias, guerras ou catástrofes ambientais, não pode depender de fatores externos e pouco previsíveis, sujeitando-se, no caso, à dinâmica do livre mercado, em detrimento do interesse público. **Desse modo, permitir a livre comercialização dos hemoderivados nos moldes delineados pela PEC, sem qualquer tipo de baliza ou parâmetro mínimo que garanta o seu fornecimento, livre de práticas abusivas, ao sistema de saúde nacional, seja ele público ou privado, pode vir a comprometer o imperativo da segurança nacional.**

Com efeito, os hemoderivados atualmente fornecidos pela Hemobrás são reconhecidos como Produtos de Defesa, consoante Portaria GM-MD n. 5.888, de 5 de dezembro de 2022, sendo eles a albumina, o fator VIII de coagulação, o fator IX de coagulação, e a imunoglobulina. Importa ressaltar que a atual gestão do plasma sanguíneo no país, cuja competência recai sobre a Hemobrás, visa justamente garantir a adequada destinação da matéria-prima, que é remetida ao exterior para fracionamento, retornando integralmente ao Brasil na forma dos hemoderivados, cuja fabricação, em breve, será feita pela própria Hemobrás.

A estatal, tendo reconhecida a sua importância como fornecedora de medicamentos essenciais ao sistema de saúde, é também classificada como Empresa Estratégica de Defesa, consoante Portaria GM-MD nº 3.216, de 12 de junho de 2023. Nessa linha, conforme a Portaria GM-MD nº 3.212, de 12 de junho de 2023, são classificados como Produtos Estratégicos de Defesa o próprio gerenciamento de plasma pela Hemobrás, bem como o projeto de fabricação de hemoderivados e biotecnológicos da empresa, evidenciando a importância dos hemoderivados, e a necessidade de garantir o fornecimento adequado desses produtos, resguardando-os de possíveis práticas abusivas decorrentes da livre comercialização.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

1ª Câmara de Coordenação e Revisão

Por fim, outro ponto, também digno de nota, do § 5º adicionado pela PEC, tanto no texto original como no substitutivo apresentado pela CCJ, é a menção expressa à iniciativa pública e privada como responsáveis pela coleta e processamento do plasma, bem como pela produção dos hemoderivados. Essa previsão, conforme mencionado na justificativa da Emenda de n. 1 à PEC, é desnecessária, porquanto o próprio “caput” do art. 199 da Constituição preconiza que “*A assistência à saúde é livre à iniciativa privada*”. Portanto, também nesse ponto, podem as alterações, quando necessárias, serem feitas na esfera infraconstitucional.

3. CONSIDERAÇÕES CONCLUSIVAS

O texto original da PEC n. 10 de 2022, portanto, não se mostra pertinente à consecução das finalidades às quais, em tese, se destina, uma vez que todos os problemas aventados em suas justificativas já são contemplados pela correspondente legislação e regramento infralegal, o que não afasta, de toda sorte, o pertinente aperfeiçoamento desta, sem prejuízo da edição de novas leis ou atos normativos que melhor norteiem a coleta do plasma sanguíneo, bem como a produção dos hemoderivados no país. Desse modo, a alteração do texto constitucional se mostra descabida.

Na mesma linha, o substitutivo apresentado pela CCJ do Senado, além de também não guardar, nos moldes do texto inicial, a devida correlação entre as mudanças propostas e as justificativas apresentadas, possui disposições que vão de encontro ao interesse público, na medida em que podem comprometer a qualidade e a segurança das doações, infligir a saúde dos doadores, além de trazer insegurança em termos de abastecimento de produtos considerados estratégicos para a defesa nacional.

Como consequência, diante das mudanças propostas no substitutivo, vislumbra-se provável afronta a princípios e garantias constitucionais, notadamente a dignidade da pessoa humana, a segurança nacional, e o direito à saúde.

É a Nota Técnica.

Recife/PE, data da assinatura eletrônica.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
1ª Câmara de Coordenação e Revisão

(assinado eletronicamente)

SILVIA REGINA PONTES LOPES

Procuradora da República

Coordenadora Substituta do GT-Saúde

Coordenadora do SubGT Interinstitucional MPF/MPTCU – Hemoderivados

Documento assinado digitalmente
gov.br MARINUS EDUARDO DE VRIES MARSICO
Data: 09/08/2023 16:30:15-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

(assinado eletronicamente)

MARINUS EDUARDO DE VRIES MARSICO

Procurador do MPTCU

Membro do SubGT Interinstitucional MPF/MPTCU – Hemoderivados



SENADO FEDERAL
Advocacia do Senado Federal
Núcleo de Assessoramento e Estudos Técnicos – NASSET

DESPACHO Nº 24/2025 – NASSET/ADVOSF

Processo n. 00200.014599/2023-15

CONSTITUCIONAL. PROCESSO LEGISLATIVO. NOTA TÉCNICA DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL SOBRE PEC EM TRAMITAÇÃO. AUSÊNCIA DE CARÁTER VINCULANTE. MEROS SUBSÍDIOS INFORMACIONAIS.

1. A Nota Técnica elaborada pelo MPF não vincula o Poder Legislativo, mas constitui subsídio informacional a ser considerado para a decisão legislativa.
2. Pelo envio da matéria à SGM para avaliar a juntada ao processado.

Trata-se do Ofício nº 884/2023 – ASSEXP/PGR, de 15 de agosto de 2023, em que o Procurador-Geral da República encaminha Ofício nº 188/2023 – 17ºOF./PRPE, de 15 de agosto de 2023, expedido pela Procuradora da República SILVIA REGINA PONTES LOPES e pelo Procurador do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União MARINUS EDUARDO DE VRIES MARSICO, que traz a Nota Técnica nº 1/2023 – 1ª CCR, elaborada no âmbito do GT Saúde - SubGT Interinstitucional MPF/MPTCU Hemoderivados - da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal.

A referida Nota Técnica analisa a Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 10, de 2022, que pretende alterar o art. 199 da Constituição para dispor sobre as condições e os requisitos para a coleta e o processamento de plasma humano. Pela proposta, o dispositivo constitucional passaria 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)





SENADO FEDERAL
Advocacia do Senado Federal
Núcleo de Assessoramento e Estudos Técnicos – NASSET

É o relatório.

A Constituição de 1988 não conferiu ao Ministério Público Federal prerrogativas típicas de um ator legislativo, como a de propor emendas parlamentares diretamente no Congresso Nacional, por exemplo. Nos termos do art. 48 da Constituição, a deliberação legislativa configura atribuição exclusiva do Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52. Ainda assim, a Carta Magna assegurou mecanismos relevantes que permitem ao Ministério Público Federal influir na produção legislativa, especialmente por meio da iniciativa legislativa em temas institucionais, do controle de constitucionalidade (ADI, ADC e ADPF), da ação civil pública, da atuação extrajudicial e da participação em conselhos, que lhe conferem espaço para dialogar com o Poder Legislativo e a sociedade.

Ademais, o art. 58 da Constituição faculta às comissões legislativas a solicitação de depoimentos de qualquer autoridade ou cidadão, bem como a realização de audiências públicas, promovendo um ambiente propício à interlocução com entidades da sociedade civil e à coleta de informações de interesse público. Esse contexto reforça a possibilidade de participação indireta do Ministério Público Federal no processo legislativo, ao dialogar com os parlamentares mediante contribuição técnica e jurídica em temas de relevância nacional.

No caso concreto, tem-se Nota Técnica que não vincula o Poder Legislativo, mas pode auxiliar a atividade de instrução de proposição legislativa em discussão, cabendo à Secretaria -Geral da Mesa a avaliação da pertinência da juntada ao processo legislativo na qualidade de subsídios informacionais a serem considerados pelos senadores para a decisão legislativa.

Ante o exposto, sugere-se que o Ofício nº 884/2023 – ASSEXP/PGR, de 15 de agosto de 2023, do Procurador-Geral da República, e seus anexos, seja encaminhado à Secretaria-Geral da Mesa (SGM), para avaliar a inclusão nos autos do processo legislativo da PEC n. 10, de 2022, que se encontra “aguardando inclusão em Ordem do





SENADO FEDERAL
Advocacia do Senado Federal
Núcleo de Assessoramento e Estudos Técnicos – NASSET

Dia”, conforme constatado na consulta realizada sobre a tramitação da mencionada proposição.¹

Brasília, 20 de janeiro de 2025.

(assinado digitalmente)
GABRIELLE TATITH PEREIRA
Advogada-Geral do Senado Federal
OAB/DF nº 30.252

¹ Tramitação da PEC n. 10-2022 disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/152715>. Acesso em 5/dez. 2024.

