



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 416, DE 2009

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 (hemofilias).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 3ª da Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XII:

**“Art. 3º .....**  
..... XII - garantir insumos para o tratamento profilático dos pacientes portadores de coagulopatias congênitas (hemofilias).” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A hemofilia é uma alteração genética e hereditária caracterizada por um defeito na coagulação sanguínea, que atinge cerca de 11 mil brasileiros, segundo o Registro Nacional de Coagulopatias Congênitas, da Coordenação de Sangue do Ministério da Saúde. Os sintomas da doença são os sangramentos, que na forma grave são espontâneos, sem causa aparente. O principal tratamento é a reposição dos fatores que promovem a coagulação do sangue.

Ademais, é consenso que a adoção, pelo Ministério da Saúde, da profilaxia primária, seja de origem plasmática ou recombinante, destinada aos portadores de hemofilias geraria economia aos cofres públicos, à sociedade e, principalmente, ao paciente, no longo prazo. Porém, ainda de acordo com o TCU, “o Ministério da Saúde enfrenta diversos obstáculos à implementação de um tratamento dessa magnitude”.

Por essa razão, julgamos adequado dispor sobre a matéria em norma legal, especificamente no sentido de garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

Desse modo, será assegurada a necessária priorização de recursos, bem como a implementação de políticas públicas necessárias para a viabilização desse direito, consoante o disposto na alínea *d* do inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que estabelece entre os objetivos e atribuições do SUS, a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

Estamos convictos de que a medida proposta resultará em importantes benefícios para a população.

Sala das Sessões,

Senador **MARCONI PERILLO**  
PSDB – GO

## LEGISLAÇÃO CITADA

## LEI Nº 10.972, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004

***Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS e dá outras providências.***

**Art. 3º** Para a realização de sua finalidade, compete à HEMOBRÁS, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:

- I - captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento;
- II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;
- III - fracionar o plasma ou produtos intermediários (tais) para produzir hemoderivados;
- IV - distribuir hemoderivados;
- V - desenvolver programas de intercâmbio com órgãos ou entidades nacionais e estrangeiras;
- VI - desenvolver programas de pesquisa e desenvolvimento na área de hemoderivados e de produtos obtidos por biotecnologia, incluindo reagentes, na área de hemoterapia;
- VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas, processos, serviços e produtos;
- VIII - fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia;
- IX - celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;
- X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades; e
- XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

*(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa.)*

Publicado no **DSF**, em 18/09/2009.