



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 2.320, DE 2009

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 416, de 2009, de autoria do Senador Marconi Perillo, que altera a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, para assegurar meios para o tratamento profilático dos pacientes portadores de coagulopatias congênicas (hemofilias).

RELATORA: Senadora **ROSALBA CIARLINI**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 416, de 2009, que visa a *garantir insumos para o tratamento profilático dos pacientes portadores de coagulopatias congênicas (hemofilias)* e é de autoria do Senador Marconi Perillo, encontra-se sob exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) para decisão em caráter terminativo.

A proposição altera a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que *autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS, e dá outras providências*. Para atingir seu objetivo, o PLS acrescenta, por meio do seu art. 1º, o inciso XII (com o texto reproduzido no parágrafo acima) ao art. 3º da lei, artigo esse que enumera as competências da Hemobrás. Dessa forma, a empresa passa a ter de assegurar insumos para o tratamento profilático dos pacientes hemofílicos.

Conforme a cláusula de vigência, estabelecida no art. 2º, a lei originada da proposição entrará em vigor na data de sua publicação.

A proposição foi distribuída exclusivamente à CAS e não recebeu emendas até o momento.

II – ANÁLISE

Para justificar sua iniciativa, o autor da proposição sustenta que a adoção, pelo Ministério da Saúde, da profilaxia primária, isto é, a administração regular dos fatores de coagulação aos hemofílicos independentemente da manifestação de sinais ou sintomas de hemorragias, geraria economia, no longo prazo, para os cofres públicos, a sociedade e, sobretudo, o paciente. O autor do projeto informa, contudo, que, de acordo com o Tribunal de Contas da União (TCU), *o Ministério da Saúde enfrenta diversos obstáculos à implementação de um tratamento dessa magnitude.*

De fato, aquela Corte de Contas – em decisão proferida sobre representação do Ministério Público junto ao TCU, em razão de indícios de antieconomicidade nas ações de atenção dispensadas pelo Ministério da Saúde aos pacientes portadores de coagulopatias congênitas (hemofilias) – resolveu, no Acórdão nº 1.954/2008:

determinar ao Ministério da Saúde a elaboração de um levantamento, com vistas a avaliar o impacto financeiro da adoção da profilaxia primária destinada aos portadores de hemofilias (atualmente em número de 225) que preenchem os requisitos necessários ao tratamento profilático e, especialmente, a quantidade de medicamentos que aumentaria para cobrir o tratamento, bem como a possibilidade de implantação de tal modalidade de atendimento, devendo, oportunamente, os resultados dos estudos serem enviados a este Tribunal.

No texto que instrui o acórdão supracitado, relata-se que o próprio Ministério da Saúde, em resposta a diligência a ele encaminhada pelo TCU, informou que, segundo estudos internacionais, a introdução da profilaxia primária é recomendada para pacientes portadores de hemofilias tipos A e B graves, na faixa etária entre 1 e 4 anos de idade. Naquela ocasião, o cadastro de portadores das mais diversas coagulopatias continha cerca de onze mil pacientes, dos quais cerca de 62% eram portadores da hemofilia do tipo A e 11% do tipo B. O Ministério da Saúde afirmou que, naquele universo, cerca de 185 (para o tipo A) e 40 (tipo B) pacientes cadastrados preencheriam os requisitos recomendados para serem submetidos ao tratamento profilático.

Por essas razões, o Senador Marconi Perillo decidiu dispor sobre a matéria em norma legal, para *garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia* (grifo nosso), esperando assegurar a necessária priorização de

recursos e a implementação de políticas públicas para viabilizar o direito dos pacientes à assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, conforme dispõe a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

A nosso ver, é inquestionável a pertinência e a necessidade de o SUS implementar a profilaxia primária da forma acima descrita. Ocorre, porém, que a proposição optou por impor a obrigação de garantir insumos para o tratamento profilático dos pacientes hemofílicos à Hemobrás, caminho que nos parece equivocado.

Não ignoramos que o § 1º do art. 1º da Lei nº 10.972, de 2004, explicita que *a função social da Hemobrás é garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia*, trecho reproduzido, aliás, na justificação do projeto em análise. Devemos considerar, contudo, que a Hemobrás é apenas a empresa produtora desses insumos, não a responsável pela priorização de recursos ou pela implementação das políticas necessárias para o atendimento dos pacientes, atribuições típicas dos dirigentes e condutores da Política Nacional do Sangue e Hemoderivados.

Assim, não faz sentido impor a obrigação à Hemobrás, da forma como pretende o PLS nº 416, de 2009. Por esse motivo, apresentamos uma emenda substitutiva. Em vez de modificar a lei que criou a empresa, propomos alterar a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, 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*.

Essa lei institui a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, com a finalidade de garantir a autossuficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, sendo implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN). Este, por sua vez, é composto por 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; 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.

Ressaltamos que o inciso I do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001,

estabelece ser a universalização do atendimento à população um dos princípios e diretrizes que regem a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. Com isso em mente, sugerimos complementar a redação desse dispositivo, de forma a garantir a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção, inclusive à profilaxia primária, e ao tratamento de suas doenças.

Deliberadamente, optamos por essa redação genérica, que faz menção a todos os pacientes e não especificamente aos hemofílicos. Afinal, a lei trata, em termos gerais e abstratos, de todas as ações pertinentes à política que orienta o setor, ações essas que são destinadas a todos os pacientes que requerem assistência nas áreas de hematologia e hemoterapia. Esse conjunto inclui, além dos hemofílicos, os acidentados, os pacientes cirúrgicos e os portadores de uma enorme gama de doenças, inclusive outras coagulopatias e as hemoglobinopatias, de incidência muito maior que a hemofilia.

Também propomos nova redação para a cláusula de vigência por considerarmos necessário conceder prazo mais longo para que o Poder Executivo adapte sua política à nova determinação.

Assim, manifestamos nossa opinião favorável à proposição, modificada pelas razões aqui apresentadas.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 416, de 2009, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO) **PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 416, DE 2009**

Altera a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, para garantir a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de suas doenças.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso I do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 14.

I – universalização do atendimento à população, garantindo-se a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção, inclusive à profilaxia primária, e ao tratamento de suas doenças;

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 18 de novembro de 2009.

SEN. PAPALEÓ PAES

, Presidente em
Exercício

Penalhey Cantini

, Relatora

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

IV - DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Assuntos Sociais, em reunião realizada em 18 de novembro de 2009, aprova o Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 416, de 2009, de autoria do Senador Marcone Perillo e, não tendo sido oferecidas emendas em turno suplementar, o Substitutivo foi definitivamente adotado, nos termos do art. 284 do RISF, em 25 de novembro de 2009.

EMENDA Nº 1 – CAS (SUBSTITUTIVO PF AO PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 416, DE 2009

Altera a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, para garantir a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de suas doenças.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso I do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 14.

I – universalização do atendimento à população, garantindo-se a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados,

medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção, inclusive à profilaxia primária, e ao tratamento de suas doenças;

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 25 de novembro de 2009.


Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 416 DE 2009

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 18/11/2009 OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDENTE EM EXERCÍCIO: SENADOR PAPALÉO PAES

RELATORA: SENADORA ROSALBA CIARLINI

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO	BLOCO DE APOIO AO GOVERNO
(vago)	1- (vago)
AUGUSTO BOTELHO (PT)	2- CÉSAR BORGES (PR)
PAULO PAIM (PT)	3- EDUARDO SUPLICY (PT)
MARCELO CRIVELLA (PRB)	4- INÁCIO ARRUDA (PCdoB)
FÁTIMA CLEIDE (PT)	5- IDELI SALVATTI (PT)
ROBERTO CAVALCANTI (PRB)	6- (vago)
RENATO CASAGRANDE (PSB)	7- JOSÉ NERY (PSOL)
MAIORIA (PMDB E PP)	MAIORIA (PMDB E PP)
GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)	1- LOBÃO FILHO (PMDB)
GILVAM BORGES (PMDB)	2- ROMERO JUCÁ (PMDB)
PAULO DUQUE (PMDB)	3- VALDIR RAÜPP (PMDB)
(vago)	4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)
MÃO SANTA (PSC)	5- WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA (PMDB)
BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)	BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)
ADELMIR SANTANA (DEM)	1- HERÁCLITO FORTES (DEM)
ROSALBA CIARLINI (DEM)	2- OSVALDO SOBRINHO (PTB)
EFRAIM MORAIS (DEM)	3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)
RAIMUNDO COLOMBO (DEM)	4- JOSÉ AGRIPIO (DEM)
FLÁVIO ARNS (PSDB)	5- SÉRGIO GUERRA (PSDB)
EDUARDO AZEREDO (PSDB)	6- MARISA SERRANO (PSDB)
PAPALÉO PAES (PSDB)	7- LÚCIA VÂNIA (PSDB)
PTB TITULARES	PTB SUPLENTE
MOZARILDO CAVALCANTI	1- GIM ARGELLO
PTB TITULARES	PTB SUPLENTE
JOÃO DURVAL	1- CRISTOVAM BUARQUE

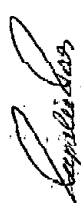
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - LISTA DE VOTAÇÃO

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 416 DE 2009 (SUBSTITUTIVO)

Bloco de Apoio ao Governo (PT, PSB, PR, PRB, Pe do B)	TITULARES	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PSB, PR, PRB, Pe do B)	SUPLENTE	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
(vago)						1- (vago)					
AUGUSTO BOTELHO (PT)						2- CESAR BORGES (PR)					
PAULO PALM (PT)		X				3- EDUARDO SUPLICY (PT)					
MARCELO CRIVELLA (PRB)		X				4- INACIO ARRUDA (PC do B)		X			
FÁTIMA CLEIDE (PT)		X				5- IDELI SALVATTI (PT)					
ROBERTO CAVALCANTI (PRB)						6- (vago)					
RENATO CASAGRANDE (PSB)						7- JOSÉ NERY (PSOL)					
MAIORIA (PMDB e PP)						MAIORIA (PMDB e PP)					
TITULARES		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
GERALDO MESQUITA JUNIOR (PMDB)		X				1- LOBAO FILHO (PMDB)					
GILVAM BORGES (PMDB)		X				2- ROMERO JUCÁ (PMDB)					
PAULO DUQUE (PMDB)		X				3- VALDIR RAUPP (PMDB)		X			
(vago)						4- CARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)					
MÃO SANTA (PSC)		X				5- WELLINGTON SAUGADO DE OLIVEIRA (PMDB)					
Bloco da Minoria (DEM e PSDB)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco da Minoria (DEM e PSDB)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
TITULARES						SUPLENTE					
ADELMIR SANTANA (DEM)		X				1- HERACLITO FORTES (DEM)					
ROSÁLIA CARLINI (DEM)						2- OSVALDO SOBRINHO (PTB)					
EFRAIM MORAIS (DEM)						3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)					
RAIMUNDO COLOMBO (DEM)						4- JOSÉ AGRIPINO (DEM)					
FLAVIO ARNS (PSDB)						5- SÉRGIO GUERRA (PSDB)					
EDUARDO AZEREDO (PSDB)		X				6- (vago)					
PAPALEO PAES (PSDB)						7- LÚCIA VANIA (PSDB)					
(Presença)						PTB					
TITULARES		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MOZARILDO CAVALCANTI						1- GIM ARCELLO					
PPDE						PDJ					
TITULAR		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
JOÃO DURAL		X				1- CRISTOVAM BUARQUE					

TOTAL: 13 SIM: 12 NÃO: — ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: 4 SALA DAS REUNIÕES, EM 18/11/2009.

2) SE O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132 §8º - RISF)


Senador PAPALEO PAES
PRESIDENTE EM
EXERCÍCIO

TEXTO FINAL
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 416, DE 2009

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 416, DE 2009

Altera a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, para garantir a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de suas doenças.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso I do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 14.

I – universalização do atendimento à população, garantindo-se a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção, inclusive à profilaxia primária, e ao tratamento de suas doenças;

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 25 de novembro de 2009.


Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

TÍTULO VIII
Da Ordem Social

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II
DA SAÚDE

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 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.

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001.

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.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

I - universalização do atendimento à população;

LEI Nº 10.972, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004.

Mensagem de veto

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a criar empresa pública, na forma definida no inciso II do art. 5º do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e no art. 5º do Decreto-Lei nº 900, de 29 de setembro de 1969, sob a forma de sociedade limitada, denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, vinculada ao Ministério da Saúde.

§ 1º A função social da HEMOBRÁS é garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

§ 2º A HEMOBRÁS terá sede e foro no Distrito Federal e prazo de duração indeterminado.

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 (pastas) 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.

**SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

OF. Nº 326/2009 – PRES/CAS

Brasília, 25 de novembro de 2009.

Senhor Presidente,

Em cumprimento ao disposto no artigo 91, § 2º, combinado com o art. 284, do Regimento Interno desta Casa, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão, em turno suplementar, adotou definitivamente o Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 416, de 2009, que “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)”, de autoria do Senador Marconi Perillo.

Atenciosamente,


Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente

**Excelentíssimo Senhor
Senador JOSÉ SARNEY
DD. Presidente do Senado Federal ,
SENADO FEDERAL**

Publicado no DSF, de 10/12/2009.