

EMENDA Nº - CCJ
(à PEC nº 10, de 2022)

Dê-se a seguinte redação aos §§ 4º e 5º do art. 199 da Constituição Federal, nos termos do art. 1º da Proposta de Emenda à Constituição nº 10, de 2022:

“**Art. 1º**

‘**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. (NR)

§ 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, sob demanda do Ministério da Saúde e sua autorização específica, 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).

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto pretende alterar as regras que regem o processamento do plasma humano para a produção de hemoderivados no país destinados a atender o Sistema Único de Saúde (SUS), hoje dependente de compra externa desses produtos. Nesse sentido pretende-se por emenda constitucional inserir o § 5º do artigo 199.

No presente estágio de desenvolvimento da biotecnologia, faz-se necessário ampliar a capacidade de produção no país de hemoderivados do sangue, como a albumina, imunoglobulina, fatores de coagulação plasmático VIII, para atendimento da população brasileira, especialmente a usuária do Sistema Único de Saúde (SUS). Para tanto é preciso aumentar a captação de plasma, melhorar a sua qualificação, mediante a possibilidade, regulada por lei, de remuneração dos serviços de seu processamento. Importante dizer que essa remuneração não retrocede no avanço constitucional que submete o sangue à proteção pública, vedando todo o tipo de sua comercialização, que se mantém intacta.

A permissão de se remunerar os serviços e de autorizar que o setor privado possa também participar do processamento do plasma, sempre em caráter supletivo ao público, quando e se o Ministério da Saúde demandar em acordo as necessidades públicas, sob a sua expressa autorização, é medida que contribui para o aumento da produção desses hemoderivados no país. Esclarece-se que a prioridade no processamento do plasma é pública, sem com isso impedir, quando necessário para atender o interesse público, a participação autorizada do setor privado nessa atividade.

Isso contribuirá para o aumento da produção e o estímulo à indústria farmacêutica brasileira para o desenvolvimento de novas tecnologias e maior produção de hemoderivados, sem retirar a primazia do Poder Público de atuar no setor, por segurança nacional, como vem fazendo pela Hemobrás, empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia, com um parque industrial farmacêutico, com sede em Goiana, Pernambuco, e investimento de mais de dois bilhões de reais, em vias de inaugurar a sua fábrica de fator VIII-recombinante.

Desse modo, sabendo-se que o Brasil precisa aumentar a sua produção de plasma qualificado para atender às necessidades do SUS, que são de 600 mil litros de plasma qualificados contra 200 mil litros de hoje, torna-se relevante o investimento na hemorrede e a presença da iniciativa privada para complementar insuficiências públicas. Isso contribui para o desenvolvimento do país e a melhoria do SUS, sem abrir mão da vedação de comercialização do sangue. Essas medidas atendem melhor o SUS e fomentam a estratégia de produção nacional de hemoderivados e de imunoterápicos.

A redação proposta assegura que os procedimentos processamento, estocagem, distribuição, controle e garantia da qualidade do plasma humano, inclusive do setor privado, sejam definidos pelo SUS em sua Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e

conforme parâmetros já praticados pela Rede de Serviços de Hemoterapia e Hemorrede, no contexto do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

Em resumo, a proposta apresentada visa assegurar que a população brasileira tenha acesso aos hemoderivados mediante o processamento do plasma, com prioridade pública, permitindo que o Ministério da Saúde possa demandar ao setor privado, quando necessário ao interesse público para complementar necessidades públicas, o processamento do plasma humano.

Por último, sugere-se a reinclusão do termo “pesquisa e tratamento” no parágrafo 4º para assegurar a convergência com o marco legal e regulatório de pesquisa com material biológico humano (órgãos, tecidos e substâncias humanas), assim como com a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e com o Sistema Nacional de Transplantes.

Sala da Comissão,

Senador Marcelo Castro.