



SENADO FEDERAL
GABINETE DA SENADORA DANIELLA RIBEIRO

PARECER Nº , DE 2023

Da 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.*

Relatora: Senadora **DANIELLA RIBEIRO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame 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.*

A PEC nº 10, de 2022, modifica o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, que estabelece que a lei irá dispor sobre condições e requisitos para a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como sobre a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, vedado todo tipo de comercialização.

A referida PEC promove duas alterações principais no texto constitucional:

- Suprime do texto original do § 4º do art. 199 da Constituição Federal as menções a “pesquisa” e “tratamento”, fazendo com que esse dispositivo passe a tratar somente de transplante, no que refere às condições e requisitos para a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas, que serão estabelecidas por lei.

- Cria um § 5º, que passa a tratar exclusivamente do plasma humano, sendo que anteriormente a matéria estava disciplinada pelo § 4º. O novo dispositivo determina que a lei disporá sobre condições e requisitos para coleta e processamento dessa substância 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.

Segundo os autores da proposta, o objetivo é possibilitar a atualização da legislação brasileira no que diz respeito à coleta e ao processamento de plasma sanguíneo, uma vez que existe grande desperdício de plasma no País.

Por força da aprovação do Requerimento nº 3, de 2023-CCJ, foi realizada audiência pública para debater a matéria, em 18 de abril de 2023, com a presença dos seguintes convidados: Antonio Condino Neto, Professor e Pesquisador da Universidade de São Paulo; Juçaira Giusti, representante da Associação “Eu Luto Pela Imuno Brasil”; Luiz Ribas, Médico e Professor da Universidade Federal do Paraná; Gesmar Rodrigues Silva Segundo, Professor da Universidade Federal de Uberlândia e Presidente da Sociedade Latino Americana de Imunodeficiências; Antonio Edson de Souza Lucena, Diretor-Presidente da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia; Paulo Tadeu de Almeida, Hematologista e Presidente da Associação Brasileira de Banco de Sangue; Luciana Maria de Barros Carlos, Diretora-Geral do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará; Helder Melo, Assessor da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, representante do Ministério da Saúde; Leonardo Moura Vilela, Assessor Parlamentar, representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde; Eduardo Maércio Fróes, Conselheiro Nacional de Saúde, representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Foram apresentadas quatro emendas à PEC. A Emenda nº 1-CCJ, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, que propõe a manutenção do atual § 4º do art. 199 da Constituição Federal, sem alterações, e suprime do § 5º adicionado pela PEC ao referido art. 199 a menção aos serviços privados.

A Emenda nº 2 - CCJ, de autoria do Senador Marcelo Castro, mantém os §§ 4º e 5º acrescentados pela PEC ao art. 199 da Constituição, mas 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, após esgotada a capacidade pública, sempre no interesse

público e para atender as necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Também de autoria do Senador Marcelo Castro, a Emenda nº 3 - CCJ recupera o texto em vigor do § 4º da Constituição, alterando-o para dispor que a vedação à comercialização de sangue e seus derivados não se aplicará aos serviços de processamento de plasma. Essa emenda altera ainda o § 5º da PEC, para determinar que processamento do plasma humano pelo setor privado será complementar ao setor público e ocorrerá sob demanda do Ministério da Saúde, mediante sua autorização específica.

Já Emenda nº 4 - CCJ, de autoria do Senador Otto Alencar, sugere no § 4º que a vedação à comercialização de sangue e derivados não deverá alcançar o plasma. No § 5º, retira a autorização expressa de coleta remunerada e comercialização do plasma humano – sugerida no substitutivo apresentado no relatório anterior – e estabelece que a lei regulamentará as condições e requisitos para a coleta, processamento e comercialização de plasma humano pelas iniciativas pública e privada, para fins de uso laboratorial, desenvolvimento de novas tecnologias e de produção de medicamentos hemoderivados destinados a preferencialmente o SUS. Por fim, acrescenta um § 6º para dispor que, no âmbito do SUS, a iniciativa privada atuará em caráter complementar, mediante demanda do Ministério da Saúde.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 356 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CCJ emitir parecer sobre propostas de emenda à Constituição.

Quanto à admissibilidade, a PEC nº 10, de 2022, preenche o requisito do art. 60, inciso I, da Carta Magna, tendo sido subscrita por mais de um terço dos membros desta Casa Legislativa. Assim, devemos proceder, aqui, à análise da proposição quanto à sua admissibilidade e mérito.

Nada obsta a apreciação da matéria no tocante às limitações circunstanciais, uma vez que o Brasil não se encontra na vigência de intervenção federal, de estado de defesa ou de estado de sítio. Ademais, a proposição não trata de matéria constante de proposta de emenda rejeitada ou havida por prejudicada na atual sessão legislativa, nem ofende as chamadas cláusulas pétreas.

Está, portanto, atendido o disposto no art. 60, inciso I, e §§ 1º, 4º e 5º da Constituição Federal, e nos arts. 354, §§ 1º e 2º, e 373, do RISF.

A PEC também não incorre na proibição prevista no art. 371 do RISF, pois a proposta não visa à alteração de dispositivos sem correlação entre si.

No tocante ao mérito, assiste razão aos autores da PEC nº 10, de 2022.

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 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 (plasmaferese) podemos coletar de 500 a 800 mililitros.

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.

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.

No mais, 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. No entanto, com relação à Emenda nº 2 -CCJ, optamos por rejeitá-la, posto que vai de encontro a um dos objetivos da PEC, que é promover maior participação da iniciativa privada na coleta e processamento do plasma, com vistas ao alcance da autossuficiência nacional nesse setor.

No que tange à Emenda nº 3 -CCJ, acreditamos que promove ajustes, o que torna o texto da PEC mais conciso. No entanto, julgamos que a exigência de autorização do Ministério da Saúde para a atuação da iniciativa privada limita demasiadamente sua capacidade de produção, possuindo o condão de afastar investimentos e, por conseguinte, desestimular a participação deste setor na coleta e processamento de derivados do plasma no Brasil, anulando os efeitos previstos nesta PEC. Desse modo, acataremos parcialmente essa emenda, tendo em vista que parte de seu conteúdo, com a qual concordamos, se encontra inserida na emenda nº 4.

Por fim, julgamos que a Emenda nº 4 -CCJ provê a necessária concisão ao texto da PEC, tornando clara a intenção de estimular a participação do setor privado na coleta, processamento e comercialização de plasma humano para fins de uso laboratorial, desenvolvimento de novas tecnologias e de

produção de medicamentos hemoderivados. Ao mesmo tempo, assegura o provimento preferencial de hemoderivados ao SUS e, simultaneamente, dá respaldo ao Ministério da Saúde para gerenciar a atuação complementar do setor privado no âmbito dos serviços públicos de saúde. Por isso, essa emenda será acatada.

Assim, para implementar essas propostas, apresentamos um substitutivo à PEC nº 10, de 2022.

III – VOTO

Do exposto, votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade** da Proposta de Emenda à Constituição nº 10, de 2022, e, no mérito, pela sua **aprovação**, com o **acatamento parcial** das Emendas nºs 1 e 3, **acatamento integral** da emenda nº 4 - CCJ e a **rejeição** da Emenda nº 2 - CCJ, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº – CCJ (SUBSTITUTIVO)

PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº 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 pesquisa e transplante, pesquisa e tratamento, bem como coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização, com exceção ao plasma, na forma do §5º.

§ 5º A Lei disporá sobre as condições e os requisitos para a coleta, o processamento e a comercialização de plasma humano pela iniciativa pública e pela iniciativa privada, para fins de uso laboratorial, desenvolvimento de novas tecnologias e de produção de medicamentos hemoderivados destinados a prover preferencialmente o SUS.

§ 6º No âmbito do SUS, a iniciativa privada atuará em caráter complementar à assistência em saúde, mediante demanda do Ministério da Saúde, cumpridas as normas regulatórias vigentes.” (NR)

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora