

RECOMENDAÇÃO Nº 005, DE 13 DE ABRIL DE 2023.

Recomenda o arquivamento imediato da Proposta de Emenda à Constituição nº 10/2022 e indica outras ações.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Quadragésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 12 e 13 de abril de 2023, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

Considerando as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que definem a saúde como um direito fundamental de todo ser humano e dever do Estado, a ser provido por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que é uma política de Estado que visa a prevenção das doenças e promoção, prevenção e recuperação da saúde de todas as brasileiras e brasileiros;

Considerando a Lei nº 9.728 de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que em seu Art. 2º define que compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

Considerando 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;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando o Quinquagésimo Quinto Relatório do Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas (Série de relatórios técnicos da OMS, nº 1033), que trata, dentre outras coisas, das boas práticas regulatórias no processo de doação, transfusão e produção de hemoderivados;

Considerando que está em tramitação na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado a Proposta de Emenda Constitucional (PEC) nº 10/2022, 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”;

Considerando que sendo autorizada a coleta e processamento de

plasma humano pela iniciativa privada, se concretiza a comercialização de hemoderivados no Brasil;

Considerando a importância da doação de sangue livre e espontânea para a estruturação da atual política de sangue, componentes e hemoderivados e para o processo de regulação feito pela Anvisa;

Considerando a RDC nº 34, de 11 de junho de 2011, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e estabelece em seu Art. 20 que “A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente, preservando-se o sigilo das informações prestadas”;

Considerando que, em 2004 foi criada a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) com o objetivo de garantir a autossuficiência do país em relação ao sangue e hemoderivados, com respeito às ações do Poder Público em todos os âmbitos de governo e soberania nacional;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo IV, Art. 2º inciso II, que define que “A manutenção de toda a cadeia produtiva do sangue depende dos valores voluntários e altruístas da sociedade para o ato da doação, devendo o candidato à doação de sangue ser atendido sob os princípios da universalidade, integralidade e equidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)”;

Considerando a edição das resoluções CNS nº 441, de 12 de maio de 2011, e nº 292, de 8 de julho de 1999, que tratam de material biológico humano em pesquisas, elaboradas após discussões da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; e

Considerando que o arcabouço legal que regulamenta a política de sangue no Brasil vem sendo construído e aprimorado nas últimas décadas sendo um marco normativo robusto, funcional e reconhecido internacionalmente como exitoso.

Recomenda

Ao Congresso Nacional:

Que rejeite e archive a PEC nº 10/2022, se manifestando contrariamente à atividade privada na Coleta e Processamento de Plasma Humano e repudiando a mercantilização do sangue; e

Que apresente projetos de lei que garantam subsídios financeiros à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás).

Ao Ministério da Saúde:

Que garanta aumento no repasse de recursos públicos para a Hemobrás, de modo a permitir melhoria na sua capacidade de processamento;

Que cumpra seu papel articulador entre as políticas públicas, em

especial, da Assistência Farmacêutica e Vigilância em Saúde, para atender às necessidades das pessoas e fortalecer a rede dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen); e

Que promova o fortalecimento da Coordenação Nacional de Sangue e de Hemoderivados (CNSH), órgão do Ministério da Saúde encarregado da execução da política de atenção hemoterápica e hematológica, conforme a Lei nº 10.205/2001 (Lei do Sangue).

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Quadragésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 12 e 13 de abril de 2023.

CNS

ANEXO ÚNICO

RECOMENDAÇÃO CNS Nº 005, DE 13 DE ABRIL DE 2023.

NOTA TÉCNICA Nº 002/2023, DE 13 DE ABRIL DE 2023.

Após o tema tornar-se notório, em decorrência de sua inclusão no ponto de pauta na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado, as Comissões Intersectoriais de Atenção à Saúde das Pessoas com Patologias; Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica; e Vigilância em Saúde organizaram uma reunião com representantes da Coordenação de Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde e com representantes da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para debater o tema e subsidiar as decisões das comissões.

PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº 10, de 2022

A PEC 10/2022, do senador Nelsinho Trad (PSD/MS), propõe alterar o art. 199 da Constituição Federal para dispor sobre as condições e os requisitos para a coleta e o processamento de plasma humano. Especificamente o inciso 4º do artigo.

Atualmente o artigo 199 da constituição encontra-se como:

“Art. 199 199
.....
.....
.....
§ 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.

A PEC propõe a seguinte alteração:

“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).

Além de suprimir a “pesquisa e tratamento” no texto e evidenciando o “para fins de tratamento” no inciso 4º do Art. 199. Ela propõe também a inclusão do Inciso 5º que trata especificamente de plasma humano, um dos derivados do sangue, e as possibilidades de processamento do mesmo por indústrias públicas e privadas.

A proposta é apresentada com as seguintes justificativas:

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.

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.

A PEC teve uma proposta de Emenda da senadora a Mara Gabrilli (PSD/SP) que propõe a suspensão na modificação da redação do inciso 4 e a alteração na proposta de inclusão do inciso 5 para:

‘Art. 199.

.....
§ 5º A lei disporá sobre as condições e os requisitos para coleta e processamento de plasma humano para fins de desenvolvimento de novas tecnologias e de produção de biofármacos destinados a prover o sistema único de saúde’ (NR).

A alteração no inciso 5 se refere, sobretudo, à supressão da menção aos serviços privados. A autora da proposta de emenda traz a seguinte justificativa no texto de alteração:

A modificação feita no § 4º do art. 199 da Constituição Federal pela Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 10, de 2022, eliminou as menções a “pesquisa” e “tratamento”, fazendo com que esse dispositivo passasse a tratar somente de transplante, no que tange às condições e requisitos para a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas, que serão estabelecidas por lei.

Isso não se justifica, porque a supressão desses trechos não tem correlação com o objeto da proposição, que é o de possibilitar a atualização das normas relativas à coleta e ao processamento de plasma sanguíneo humano. Por esse motivo, e para que não haja repercussões e consequências indesejadas em temas que estão fora da abrangência da PEC, propomos que não seja alterado o referido § 4º.

Além disso, propomos suprimir do § 5º adicionado pela PEC ao art. 199 da Constituição Federal a menção aos serviços privados, por ser redundante, uma vez que o a Carta Magna já prevê a livre participação da iniciativa privada na assistência à saúde no referido art. 199, § 1º, o que acontece inclusive na área de hemoterapia, por meio de bancos de sangue privados.

A senadora Daniella Ribeiro (PSD/PB), que foi designada como relatora da proposta, apresentou o relatório a CCJ aprovando a PEC 10/2022 e com acatamento parcial da proposta de emenda a PEC, propondo o texto substitutivo a seguir:

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)

ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS POTENCIAIS PROBLEMAS

A Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o inciso 4 do artigo 199 da Constituição federal e institui a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. A qual tem por finalidade 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, por meio da Rede de Serviços de Hemoterapia e dos centros de produção de hemoderivados.

Essa lei representa um avanço significativo e reconhecido mundialmente em relação à política de sangue, componentes e hemoderivados e também representa uma conquista histórica do movimento de saúde no país. A partir desse avanço foi possível construir e regulamentar um robusto sistema que monitora, avalia e melhora as condições desde o início do ciclo do sangue até o

final.

São 3 pilares que orientam a organização da política nacional de sangue, componentes e hemoderivados atualmente, os quais estão subscritos e reconhecidos pela Organização Mundial da Saúde em diversos documentos produzidos ao longo das últimas décadas (WHA45.17, WHA47.17, WHA52.19, WHA54.11, WHA59.24, WHA63.12, WHA65.19, WHA67). Esses pilares são:

- Proteger a saúde e a segurança do doador;
- Assegurar a qualidade, segurança, eficiência e viabilidade do sangue para transfusão, de plasma para produção de derivados do sangue;
- A segurança do paciente que recebe o sangue

Esse sistema todo se baseia na premissa de que o doador é livre e faz a doação de forma espontânea. Com a atual proposta apresentada pela relatora da PEC na CCJ esse princípio de doação livre e espontânea simplesmente deixa de existir com a inclusão da possibilidade de doação remunerada. Com essa alteração os pilares supracitados são todos afetados, como será garantida a segurança do doador num cenário de possibilidade de remuneração? Tendo em vista que existe uma janela técnica de doação de sangue de modo a garantir a segurança do doador, além de questões de saúde, como pessoas com anemia e afins.

Com a possibilidade de comercializar plasma humano, como vai ser garantido a qualidade, segurança e eficiência do material frente a intervenção financeira? Como fica a segurança do paciente que recebe esse sangue ou hemoderivado constituído a partir desse sistema que é balizado pela métrica financeira? É importante perceber esse elemento num país como o Brasil e com suas particularidades, onde vemos uma enorme desigualdade social e pobreza extrema, que pode servir de base para ampliar a exploração do povo brasileiro a partir da remuneração da doação de sangue.

Nesse sentido, a retomada da doação remunerada e a abertura da possibilidade de comercialização do plasma representam um retrocesso a um modelo que já existiu no Brasil, mas foi superado e encerrado pela constituição de 88.

Em relação a possibilidade de se usar o plasma excedente para produção de hemoderivados, isso já está previsto na constituição e já é regulamentado pela lei e tem como vetor desse processo a Hemobrás, A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia vinculada ao Ministério da Saúde, que é uma estatal da mais alta relevância para o Brasil.

Por fim, a atuação do Conselho Nacional de saúde deve se dar no caminho oposto ao apresentado na proposta de emenda à constituição nº 10/2022, tendo como perspectiva fortalecer a política nacional de sangue, componentes e hemoderivados existente, e reivindicar melhorias e reestruturação da Hemobrás, que assim como as diversas áreas da saúde sofreu com cortes e sucateamento nos últimos anos.