



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

**PARECER n. 00890/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU**

**NUP: 25000.079613/2019-19**

**INTERESSADOS: MPF 17º OFÍCIO DA PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM PERNAMBUCO - NÚCLEO DE COMBATE À CORRUPÇÃO**

**ASSUNTOS:** Consulta acerca da viabilidade legal para a realização de parceria entre a Hemobrás e a empresa Hemogam SAGL para a doação de plasma humano

EMENTA: CONSULTA ACERCA DA VIABILIDADE LEGAL NA CELEBRAÇÃO DE PARCERIA ENTRE HEMOBRÁS E EMPRESA SUÍÇA PARA DOAÇÃO DE PLASMA HUMANO. ANÁLISE JURÍDICA.

I - É plenamente viável a doação de plasma humano para empresa estrangeira, considerando que a Hemobrás não realiza o seu processamento no país;

II - Como serão doados apenas plasmas expirados e vencidos, insuscetíveis de fracionamento, não há violação ao decidido na ACP nº 0812772-19.2017.4.05.8300, haja vista que o objetivo dessa ação coletiva é assegurar que, em tempo hábil, haja a contratação de indústria fracionadora de plasma, com o fito de possibilitar a vazão dos estoques deste insumo acumulados na HEMOBRÁS, com o intuito de permitir o futuro abastecimento dos medicamentos derivados do plasma ao Sistema Único de Saúde - SUS;

III - O órgão gestor do SINASAN deve autorizar e analisar a vantajosidade da parceria a ser firmada;

IV - A Hemobrás deve renunciar a qualquer tipo de pretensão indenizatória em face da União pelo armazenamento do plasma objeto de doação;

V - Restituição do feito à área consulente, para conhecimento para ciência deste opinativo e adoção das providências que entender cabíveis.

**I - RELATÓRIO**

1. Vem a esta Consultoria Jurídica o processo em epígrafe, referente à solicitação do Núcleo Jurídico da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/NUJUR/SAES/MS), em que pugna pela análise jurídica acerca da **viabilidade legal** para a realização de parceria entre a Hemobrás e a empresa Hemogam SAGL, empresa privada suíça especializada na comercialização de plasma humano e produtos plasmáticos.

2. Na origem, o presente processo se iniciou com o Ofício nº 194/2019/1ª CCR/MPF (documento SEI 9193942), em que a Procuradoria Geral da República, pela sua 1ª Câmara de Coordenação e Revisão (Direitos Sociais e Atos Administrativos em Geral), encaminha a Recomendação nº 06/2019, elaborada no Inquérito Civil nº 1.26.000.000671/2019-27, consistente nos seguintes termos:

1) observe, de imediato, os arts. 2º e 3º da Lei n. 10.972/2004, notadamente acerca da incumbência da gestão do plasma brasileiro pela HEMOBRÁS, uma vez que a empresa pública federal foi criada pelo Estado e possui como finalidade e função social a gestão do referido plasma;

2) para fins de cumprimento dos arts. 2º e 3º da Lei n. 10.972/2004, no prazo de 30 (trinta) dias, expeça os atos normativos que entender pertinentes com diretrizes à HEMOBRÁS, de modo a propiciar a tomada imediata de ações pela empresa pública federal, concernentes à coleta, triagem e fracionamento industrial do plasma brasileiro, e consequente distribuição de medicamentos resultantes aos pacientes do SUS, conforme é a finalidade prevista em sua Lei de criação;

3) paralelamente, formalize a contratação da HEMOBRÁS para gestão do plasma brasileiro e aquisição dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil (medicamentos plasmáticos), cumprindo-se os comandos legais da lei de criação da aludida estatal (arts. 2º e 3º da Lei n. 10.972/2004) e atendendo-se ao interesse público, nos termos, inclusive, da Nota Técnica n. 00175/2018/DECOR/CGU/AGU;

4) enquanto não editados novos instrumentos normativos, adote como base, para as novas contratações realizadas junto à HEMOBRÁS, a Portaria n. 1.854/2010/GM/MS;

5) que o atendimento às necessidades do Sistema Único de Saúde – SUS – de hemoderivados seja feita prioritariamente pela contratação da HEMOBRÁS, cabendo a compra desses medicamentos a parceiros privados somente para fornecimento de quantidades remanescentes que eventualmente não possam ser atendidas pela HEMOBRÁS;

3. O Despacho CGSH/DAET/SAES (documento SEI 9637454), em resposta à Recomendação, prestou os seguintes esclarecimentos:

"(...)

Assim, seguem-se as considerações a respeito dessas recomendações:

1. Para atender à questão do uso do plasma para fins industriais, com vistas à autossuficiência no setor, a União promoveu a criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, a partir da Lei 10.972/2004. O artigo 3º da lei estabelece que **“para a realização de sua finalidade, compete à HEMOBRÁS**, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde”:

2. Os arts. 2º e 3º da Lei n. 10.972/2004 foram e estão sendo observados:

*Art. 2º A HEMOBRÁS terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do [art. 173 da Constituição Federal](#), consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do **fracionamento de plasma** (nosso grifo) obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do [art. 2º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001](#).*

*§ 1º Observada a prioridade a que se refere o caput deste artigo, a HEMOBRÁS poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato.*

*§ 2º A HEMOBRÁS sujeitar-se-á ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.*

*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.*

3. É de se concluir que "...produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do **fracionamento de plasma** obtido no Brasil...", conforme referido na Lei citada acima não significa **gestão do plasma brasileiro**", como referido na recomendação.

4. Ou seja, a expressão "**fracionamento de plasma** obtido no Brasil" não pressupõe que a **totalidade** do plasma obtido no Brasil tenha que ser destinado à produção industrial de hemoderivados pela Hemobrás.

5. Tampouco se encontra no texto da referida Lei menção à eventual atribuição de "**gestão do plasma brasileiro**", que leva a pressupor equivocadamente que a **totalidade** do plasma obtido no Brasil deva ser **gerenciado** pela Hemobrás.

6. A produção industrial de hemoderivados é um dos objetivos relacionados à Política Nacional de Sangue, sendo o tema trazido ao campo de atuação dessa política pela Lei nº 10.205/2001, Art. 15, Inciso IX.

*Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:*

...

*XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico. [grifo nosso]*

7. Ainda, a Lei nº 10.205/2001, no artigo 14, apresenta os princípios e diretrizes que regem a Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, sendo que no parágrafo 2º estabelece:

*§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.*

8. No Artigo 16 é atribuída ao Ministério da Saúde a direção nacional do SINASAN, que inclui a coordenação de ações desse Sistema e fixação de normas gerais.

*Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:*

*I - coordenar as ações do SINASAN;*

*II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;...*

9. No sentido de estabelecer diretrizes para atuação da empresa nesse campo, em 12 de julho de 2010 foi publicada a Portaria GM/MS nº 1.854/2010, que definia a responsabilidade da HEMOBRÁS quanto à distribuição dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, bem como do hemocomponente cola de fibrina, ao Sistema Único de Saúde – SUS.

10. Verifica-se que as responsabilidades atribuídas à Hemobrás, descritas na Portaria nº 1.854/2004, correspondem às competências da empresa pública, tal como estabelecidas no art. 3º da Lei nº 10.972/2004.

11. Esclarece-se que a revogação da Portaria GM/MS nº 1.854/2010 não implicou na revogação das competências da Hemobrás descritas na Lei nº 10.972/2004, mas na oportunidade da busca de alternativa, pelo Ministério da Saúde, para o provimento do beneficiamento do plasma brasileiro, por meios administrativos que se demonstrarem viáveis.

12. No que diz respeito à disponibilização do plasma para beneficiamento industrial, a Portaria de Consolidação do SUS nº 5/2017 Anexo 11 do ANEXO IV traz diretrizes a serem aplicadas para autorização de fornecimento de plasma pelos serviços de hemoterapia para as indústrias de hemoderivados.

*Art. 1º. O Coordenador do SINASAN definirá quanto à utilização de todo o plasma congelado do uso terapêutico existente em qualquer serviço de hemoterapia público ou privado com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no § 2º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.*

*Art 2º. Não é permitida ao serviço de hemoterapia, público ou privado, a disponibilização de plasma para indústria de hemoderivados, nacional ou internacional, sem a autorização escrita, do Ministério da Saúde.*

...

*Art 5º A CGSH/DAHU/SAS/MS verificará, oportunamente, por meio de critérios técnicos, os serviços de hemoterapia que serão fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados, conforme a viabilidade e capacidade operacional, além de competência técnica do serviço de hemoterapia para fornecer matéria-prima.*

*Art.6º A CGSH/DAHU/SAS/MS emitirá documento ao serviço de hemoterapia certificado e aprovado pela indústria de hemoderivados para fornecimento de plasma autorizando o serviço de hemoterapia a fornecer plasma como matéria-prima para a indústria certificadora pelo período de um ano ou até a expiração da validade da certificação anterior (conforme normativas sanitárias vigentes) que se baseará nas informações prestadas pela indústria produtora.*

*§ 1º A autorização de que trata o "caput" será dada ao serviço de hemoterapia anualmente para fornecimento do plasma excedente do uso terapêutico à indústria que o certificou, devendo, ainda, acordar com esta os demais procedimentos necessários à execução do beneficiamento do plasma.*

*§ 2º Para cumprimento do disposto no § 1º, a indústria produtora de hemoderivados que atua no âmbito do SINASAN deverá:*

*I - certificar os fornecedores de matéria-prima, quanto aos procedimentos operacionais adotados pelos serviços de hemoterapia, conforme critérios estabelecidos pela legislação vigente, obedecendo à periodicidade prevista na legislação sanitária vigente;*

***II - apresentar relatório circunstanciado da avaliação dos serviços de hemoterapia à CGSH/DAHU/SAS/MS para ciência e autorização de fornecimento em até 30 (trinta) dias após a visita. (grifo nosso)***

13. Ressalte-se que segundo os últimos Relatórios de Gerenciamento do Plasma enviados pela Hemobrás, constam envios de hemocomponente já com prazo de validade vencido para empresa produtora de painéis diagnósticos –Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) sem autorização e **sem previsão legal** para tal na Lei 10.972/2004 e Lei 10.205/2005.

14. Quanto à contratação da Hemobrás para o GERENCIAMENTO DE PLASMA EXCEDENTE, tem-se que, por meio do Ofício nº 3443/2016-DE, de 04/07/2016, a Hemobrás:

1. Informa à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, que há um “grave acúmulo de plasma em estoque na empresa e que a atividade contínua de recolhimento do plasma não possui, atualmente, cobertura contratual”, e que, “a manutenção do recolhimento do plasma mostra-se inviável para essa Estatal”;
2. Salienta “que a Hemobrás vem desempenhando atividades de gestão do plasma nos termos fixados pela Portaria GM/MS nº 1.854, de 12 de junho de 2010, mas encontra-se em situação de estrangulamento da sua capacidade de processamento do plasma através do fracionador e transferidor de tecnologia atual e capacidade financeira para a gestão do plasma”;
3. Expõe e justifica que a “**contratação de novo fracionador para o estoque de plasma atual da Hemobrás e para o plasma advindo de novos recolhimentos seja realizada diretamente pelo Ministério da Saúde, até que a Hemobrás tenha finalizado a implantação, validação e operacionalização de sua fábrica de hemoderivados**”.
4. Informa que há “defasagem da atividade de triagem das bolsas de plasma pela Hemobrás” e que “levaria muito tempo para finalizar a triagem do plasma acumulado em estoque e ainda deixaria de triar novas bolsas em fase de recolhimento”, o que, supõe-se, poderia incidir na perda de matéria-prima; e
5. Apresenta o interesse de “revisar o modelo de negócio atual desta Estatal, concentrando esforços para o bom desempenho das atividades de gestão do plasma excedente do uso transfusional no país, nos moldes da reformulação proposta alhures, e voltando a maior parte da sua energia operacional para a implantação da fábrica de hemoderivados”.

15. Assim, para que o Ministério da Saúde contrate a Hemobrás, entende-se que a empresa deverá demonstrar que os argumentos acima elencados foram superados, o que não é de conhecimento do Ministério da Saúde, bem como apresentar o contrato com a empresa que irá fracionar o plasma, para que esse Ministério possa formalizar a contratação com a Hemobrás, obedecendo à Lei 8.666/93.

16. Estima-se que a Hemobrás beneficiando 250.000 litros de plasma/ano, conforme sua informação, poderá atender 15% da demanda anual de Concentrado de Fator VIII; 40% da demanda anual de Concentrado de Fator IX e 48% da demanda anual de Imunoglobulina Humana Normal. Ressalte-se que a Hemobrás não tem nenhuma capacidade de produção no momento nem em um horizonte conhecido. Historicamente, o volume máximo de coleta de plasma excedente de uso transfusional foi de 137.000 no ano de 2012.

17. Em relação à edição de novo instrumento normativo e adoção da Portaria nº 1854/2010, já revogada, informa-se que está em análise pelo MS.

18. Informa-se também que este Ministério da Saúde iniciou em 30/05/2017 processo de compra para contratação de fracionamento de plasma estocado pela Hemobrás. Foram realizados dois pregões, a saber:

1. 07/05/2018 – Pregão nº 40/2018 – fracassado
2. 12/11/2018 – Pregão nº 80/2018 – deserto

Encontra-se atualmente em tramitação o procedimento para a realização do 3º pregão."

4. Pelo Ofício nº 0647/2019-PR (documento SEI 0010893056), a Hemobrás respondeu aos questionamentos formulados na **NOTA JURÍDICA n. 00007/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU** (seq. 6 - documento SEI 9988373), prestando os esclarecimentos ali colocados.

5. O DESPACHO n. 03678/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (documento SEI 0010893136) traz um breve panorama das tratativas realizadas com as partes interessadas, bem como torna pública a minuta de Memorando de entendimentos, celebrado entre União, Ministério Público Federal, Ministério Público junto ao Tribunal de Contas e Hemobrás, com prazo previsto de vigência de 4 (quatro) anos.

6. A Hemobrás ainda comunica, pelo Ofício nº 0695/2019/DPEI (documento SEI 0011065963), o interesse de empresa suíça, especializada em produtos plasmáticos e fornecimento de tecnologia, em obter plasma já vencido e que pode ser utilizado para produtos de uso não-humano.

7. Por essa razão, o Núcleo Jurídico da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde elaborou as seguintes consultas à essa Consultoria:

a) Existe viabilidade legal para a realização de parceria entre a Hemobrás e a empresa Hemogam SAGL, empresa privada suíça especializada na comercialização de plasma humano e produtos plasmáticos, já que impactará na ordem judicial que determina à União a contratação de empresa fracionadora de plasma a fim de possibilitar a eliminação dos estoques deste insumo;

b) A doação do plasma para produção de reagentes, e consequente reposição dos custos com a qualificação do serviço de hemoterapia, coleta, triagem e armazenagem das bolsas de plasma excedentes, vencidas e a vencer, atende às disposições das contidas no Art. 199 § 4º da Constituição e no § 1º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.

8. Em 06.11.2019, os presentes autos foram distribuídos à Advogada da União signatária, para análise jurídica.

É o relatório.

## **II – FUNDAMENTAÇÃO**

### **a) Considerações preliminares**

9. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73/1993, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios:

Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;

(grifei)

10. Dessarte, consoante se observa dos dispositivos acima, compete a esta Consultoria Jurídica a análise de questões estritamente jurídicas, com o viés de subsidiar a avaliação final por parte das autoridades da Pasta assessorada. Dessa forma, a aferição de **questões técnicas** e de **conveniência e oportunidade** competem exclusivamente à área técnica e aos gestores da Pasta assessorada. Corrobora com esse entendimento o Enunciado de Boa Prática Consultiva - BPC nº 07, da Consultoria-Geral da União - CGU/AGU, cujo teor se transcreve, *in verbis*:

A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.

(grifei)

11. Sobre tais temas, portanto, parte-se da premissa de que as autoridades competentes se municiaram dos conhecimentos específicos imprescindíveis à análise dessas questões, verificando a exatidão das informações técnicas pertinentes e zelando pela

avaliação adequada dos temas não-jurídicos enfrentados. Logo, é mister registrar que a análise desta Consultoria restringir-se-á apenas aos aspectos de juridicidade.

## **b) Do Panorama Jurídico**

12. O tema merece breve análise do panorama jurídico em que está inserido para melhor compreensão da consulta.

13. A Constituição da República de 1988 (*art. 196 e seguintes*) reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado. Como o serviço de saúde é de relevância pública, a legislação nacional regula com bastante densidade o microsistema que envolve a coleta, o processamento e a transfusão de sangue e seus derivados:

### **Constituição Federal de 1988**

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

(...)

§ 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 10.205/2001 - regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal**

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

(...)

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

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;

III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;

IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;

V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;

VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

(...)

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

(...)

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

### **Decreto nº 3.990/2001 – regulamenta Lei nº 10.205/2001**

Art. 2º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados obedecerá aos seguintes princípios e diretrizes:

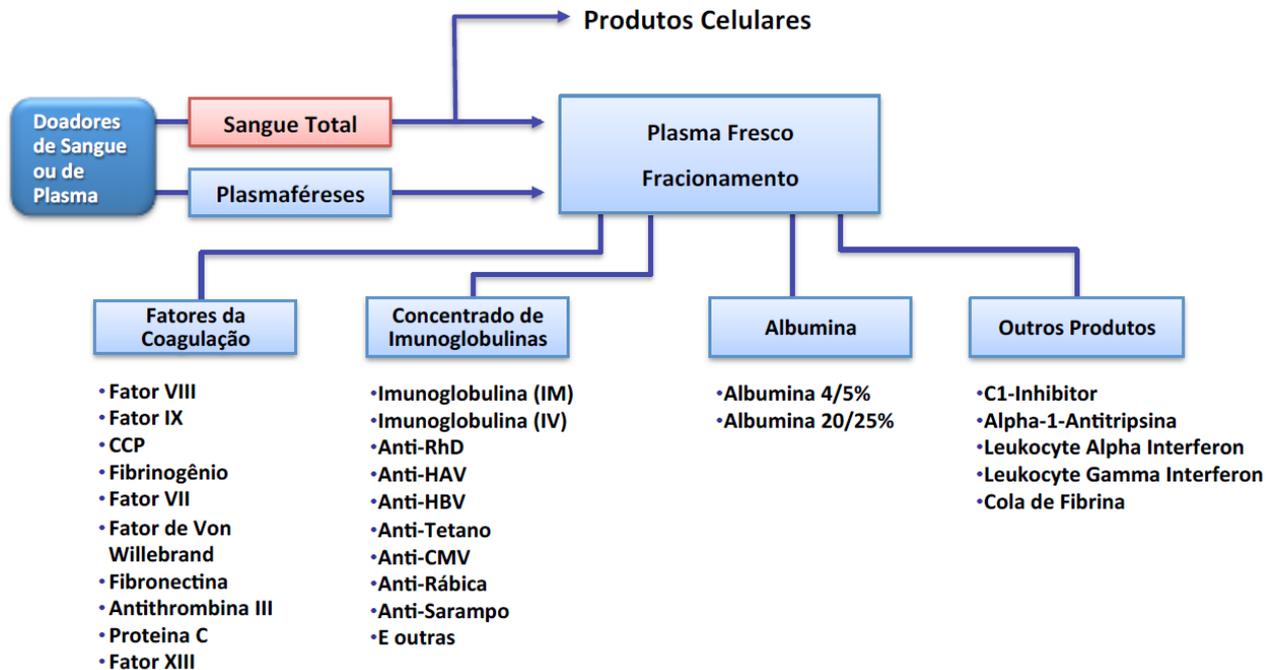
(...)

IV - proibição da comercialização de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;

(grifei)

14. O plasma humano, como pode-se observar, é matéria-prima imprescindível à produção de hemoderivados, obtidos através do fracionamento daquele:

## Hemoderivados



15. O art. 200, inciso I, da Constituição Federal e o art. 8º da Lei nº 10.205/2001, por sua vez, induzem o SUS a assumir protagonismo no fornecimento de medicamentos hemoderivados aos pacientes do SUS:

### Constituição Federal de 1988

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

### Lei nº 10.205/2001 -

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

(grifei)

16. Nesse sentido, foi criada a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), autorizada por meio da Lei nº 10.972, de 02/12/2004, com a função social de "*garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia*", nos termos do art. 1º, § 1º, dessa Lei. O Estatuto dessa empresa pública foi estabelecido pelo Decreto nº 5.402, de 28/03/2005.

17. Assim, pode-se dizer que a União, por intermédio do Ministério da Saúde (*no exercício de sua competência de representação do Órgão Federal no SUS*), embora até pudesse executar as atividades inerentes à complexa cadeia de produção de hemoderivados, optou em descentralizar a execução desse serviço, mediante a criação de uma empresa pública, que, ao fim e ao cabo, integra o próprio SUS (*art. 200, inciso I, da Constituição Federal*).

18. Para alcançar esse escopo, atribuiu-se à Hemobrás as seguintes atividades:

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.

19. **O art. 2º da Lei nº 10.972/2004 estabelece, ainda, que a principal finalidade da Hemobrás é a atividade "consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil".**

20. Diante disso, a partir de todos os normativos acima indicados que a consulta formulada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde será respondida.

### **c) Da Análise Jurídica**

21. A consulta formulada consiste, basicamente, em dois questionamentos:

a) Existe viabilidade legal para a realização de parceria entre a Hemobrás e a empresa Hemogam SAGL, empresa privada suíça especializada na comercialização de plasma humano e produtos plasmáticos, já que impactará na ordem judicial que determina à União a contratação de empresa fracionadora de plasma a fim de possibilitar a eliminação dos estoques deste insumo;

b) A doação do plasma para produção de reagentes, e conseqüente reposição dos custos com a qualificação do serviço de hemoterapia, coleta, triagem e armazenagem das bolsas de plasma excedentes, vencidas e a vencer, atende às disposições da contidas no Art. 199 § 4º da Constituição e no § 1º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.

22. Para que seja possível uma melhor compreensão do tema ora debatido, as respostas serão subdivididas em tópicos.

**c.1) Da Ação Civil Pública nº 0812772-19.2017.4.05.8300 - MPF X UNIÃO - 3ª VARA/PE - (NUP's 00418.016034/2017-71 e 00737.016429/2017-61)**

23. O Ministério Público Federal ajuizou ação civil pública de obrigação de fazer com pedido de tutela provisória em desfavor da União alegando, em síntese, que pretende ver assegurada a contratação de indústria fracionadora de plasma, a fim de possibilitar a vazão dos estoques deste insumo acumulados na Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, bem assim com o objetivo de viabilizar a avaliação final e, por conseguinte, a destinação do plasma oriundo da área de *crossdocking* da empresa BOMI em Itapevi/SP, mantido segregado com grande custo para a empresa pública depositária, desde maio de 2015.

24. Aduz que a lide visa a obter tutela jurisdicional para condenar a ré em obrigação de fazer, consubstanciada na conclusão do processo licitatório para a contratação da indústria fracionadora de plasma, no prazo máximo de seis meses a contar da citação da demanda.

25. Narra que a ação decorreu do Inquérito Civil n.º 1.23.000.00 3394/2016 - 1, instaurado para a apuração de determinados fatos denunciados na ACP por improbidade administrativa ajuizada em desfavor de agentes públicos da HEMOBRÁS que desviaram recursos públicos de contratos que tinham por objeto a coleta de plasma dos hemocentros localizados em todo o território nacional, armazenagem em CD intermediário (*crossdocking*) e transporte à fábrica de hemoderivados localizada em Goiana - PE (Ação de Improbidade Administrativa n.º 080744475-65.2016.4.05.8300).

26. Informa que a empresa contratada (CONSÓRCIO LUFT-BOMI-ATLANTIS) realizava a coleta de plasma dos hemocentros nacionais e encaminhava ao centro de distribuição em Itapevi/SP, onde a carga era organizada e remetida à fábrica da Hemobrás em Goiania/PE.

27. Afirma que tal procedimento perdurou até dezembro de 2012, quando a Resolução n.º 5530 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA suspendeu a importação de hemoderivados da França até julho de 2013, o que teria provocado o acúmulo de plasma nos estoques em Goiana/PE, já que as exportações do referido material também ficaram prejudicadas.

28. Com o estoque comprometido, a HEMOBRÁS suspendeu a recepção do plasma, mas não interrompeu a coleta, o que levou o consórcio a prosseguir com a arrecadação e concentrando no centro de distribuição de Itapevi/SP por tempo superior ao necessário para a concretização do *crossdocking*, acarretando o armazenamento incorreto do material (por meio de contêineres refrigerados).

29. Em razão disso, no início de 2016, efetivou-se o Relatório de Avaliação e Manifestação quanto à viabilidade técnica para fins de fracionamento industrial de plasma armazenado temporariamente em área de *crossdocking*, elaborado por comissão de servidores da HEMOBRÁS, instituída por meio da Portaria n.º 075/2016-PR, de 20 de maio de 2016, bem como a Nota Técnica n.º 0002 - AAR, assinada pela Assessora Técnica Especializada - Assuntos Regulatórios, Laura Gomes Castanheira, **onde concluíram pela inviabilidade em destinar o produto ao fracionamento industrial.**

30. No entanto, o Ofício n.º 790/2016/ CGSH/DAET/SAS/MS e a Nota Técnica n.º 070/2016/CGSH/DAET/SAS/MS do Ministério da Saúde teriam discordado da conclusão apresentada pela HEMOBRÁS e teriam sugerido o uso deste material para o fracionamento de proteínas não lábeis - Albumina e Imunoglobulina, em razão dos altos valores já despendidos pelos cofres públicos para a estocagem destas unidades, e da necessidade do produto (albumina humana e imunoglobulina normal) para o atendimento aos pacientes infectados com vírus da Dengue, Chikungunya e Zika.

31. Nesse cenário, tendo em vista que a HEMOBRÁS alegou que o custo para a manutenção do estoque era elevado, a ação mencionada requer:

No mérito, a condenação , em definitivo, da União , nos termos do artigo 3º e seguintes da Lei nº 7.347/85 (Lei da Ação Civil Pública), à obrigação de fazer consistente na contratação de indústria fracionadora de plasma , no prazo máximo de 06 meses;

32. A sentença julgou procedentes os pedidos, nos seguintes termos:

"Sendo assim, julgo procedente o pedido deduzido na inicial e extingo o processo com resolução do mérito, nos termos do art. 487, I, do CPC, para condenar a União à obrigação de fazer - no prazo máximo de 06 (seis) meses, desta feita a contar da intimação da presente sentença - consubstanciada na conclusão do processo licitatório para a contratação de indústria fracionadora de plasma, nos moldes declinados na inicial, sob pena de multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), a ser computada a partir do término do prazo acima estipulado (seis meses), acaso não cumprida a condenação."

33. De acordo com o i. Magistrado, (...) *do exame dos elementos de convicção amealhados - mormente o Ofício n.º 0566/2017-PR, Contrato n.º 20/2013, Portaria n.º 1.854/2010 GM/MS, Resolução n.º 5530, de 21/12/2012, prova testemunhal etc. -, tenho que merece guarida o pleito declinado na inicial, porquanto configurado o elevado custo de armazenagem com plasma excedente, cuja incerteza sobre a utilidade é considerável, bem como sobre a situação de esgotamento da capacidade física de estocagem da matéria-prima pela empresa pública, e ainda, em face da proximidade do prazo de validade de milhares de litros de plasma, fatos a justificar a necessidade de medidas imediatas para efetivar a contratação de indústria fracionadora de plasma, sobretudo em razão da proximidade do prazo final de validade do plasma segregado. Repiso que os prejuízos com a perda do plasma podem ultrapassar R\$ 30.000.000,00 (trinta milhões de reais), sendo certo que a indefinição do Ministério da Saúde tem custado centenas de milhares de reais mensais ao erário.*"

34. **A União interpôs apelação, ainda pendente de julgamento.**

35. Pois bem.

36. O 1º ponto a ser esclarecido na consulta formulada consiste, exatamente, na abrangência da ACP n.º 0812772-19.2017.4.05.8300, ou seja, se a sentença já prolatada impediria a formalização da parceira entre a Hemobrás e a empresa Hemogam SAGL.

37. Conforme se infere do relato acima, o principal objetivo do *Parquet* Federal ao ajuizar a ação civil pública foi assegurar, em tempo hábil, contratação de indústria fracionadora de plasma, com o fito de possibilitar a vazão dos estoques deste

insumo acumulados na Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, com o intuito de permitir o futuro abastecimento dos medicamentos derivados do plasma ao Sistema Único de Saúde - SUS.

38. No caso, a empresa Hemogam SAGL, segundo consta no Termo de Compromisso (documento SEI 0011065963 - fls. 3 a 10), pretender obter da Hemobrás plasma antigo e expirado: o primeiro significa qualquer plasma que seja **improvável de ser fracionado** dentro de cinco anos a partir da data de coleta; já o segundo, no plasma armazenado que tenha sido coletado nos últimos cinco anos e seja **improvável de ser fracionado**.

39. Dessa forma, o que **a Hemogam SAGL objetiva ter acesso a plasmas que não poderão mais ser utilizados e fracionados** a hemoderivados com posterior distribuição ao SUS, de modo que se pode afirmar que não há qualquer violação à decisão da ACP em eventual autorização de doação dos plasmas antigos e expirados à empresa suíça.

40. Em outras palavras, ainda que haja a contratação da empresa fracionadora de plasma, conforme determinado na ACP, os plasmas antigos e expirados não serão fracionados em razão de sua inutilidade para futuro abastecimento ao SUS - principal função social da empresa pública -, motivo pelo qual não há qualquer óbice para a vindoura parceria entre a Hemobrás e a Hemogam SAGL.

41. Merece destacar que o Ministério da Saúde já realizou 3 (três) processos licitatórios para cumprir a decisão judicial, o que demonstra que não há qualquer inércia por parte do órgão ministerial:

1º) 07/05/2018 – Pregão nº 40/2018 – fracassado;

2º) 12/11/2018 – Pregão nº 80/2018 – deserto;

3º) encontra-se atualmente em tramitação o procedimento para a sua realização.

## **c.2) Da não aplicação da vedação prevista no art. 199, § 4º da Constituição da República de 1988**

42. O art. 199, § 4º visando a evitar o comércio ilegal de órgãos e sangue, assim como a possível exploração de pessoas sem recursos, que as pudesse levar a disporem de seus órgãos mediante negociação, veda a comercialização de sangue e seus derivados:

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

(...)

§ 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.

43. Conforme demonstra a Carta de Intenções da Hemogam (documento SEI 0011065963 - fls. 2), em uma tradução livre, a empresa almeja que a Hemobrás faça uma doação do plasma estocado e vencido, sendo devidamente reembolsada dos custos do estoque, empacotamento e transporte do produto.

44. Tem-se aqui, na realidade, a figura da doação com encargo, prevista no art. 553 do Código Civil e que consiste em ato de liberalidade acompanhada de incumbência atribuída ao donatário, em favor do doador ou de terceiros; assim, ainda que sujeita a encargo, a doação não perde o caráter predominante da liberalidade, não consistindo, portanto, em comercialização, nos termos previstos na norma constitucional.

45. O ônus da Hemogam (donatário) não é equivalente à transferência a ser realizada pela Hemobrás (doador), de modo que a parceria se mantém como um contrato benéfico, pela sua própria natureza. Assim, o encargo (ônus) que se impõe se ao donatário não tem peso de contraprestação apto a modificar o caráter de **unilateralidade** próprio da doação.

46. Doravante, no **DESPACHO n. 03251/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU**, produzido no NUP 00737.007958/2018-54, o então Consultor Jurídico explicou a natureza jurídica *sui generis* da Hemobrás:

"

(...)

Ou seja, a Hemobrás detém uma natureza jurídica *sui generis*:

- o **a) é empresa pública prestadora de serviço público**, no exercício de seu espectro de competência vocacionado a *garantir aos pacientes SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia*, especialmente no que concerne ao beneficiamento do plasma obtido no País, fazendo jus, para tanto, ao mero ressarcimento dos custos relacionados;

- o **b) é empresa pública exploradora de atividade econômica**, quando fraciona plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato, ou quando celebra contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializado, ou, ainda, exerce as demais atividades, descritas no art. 3º, não diretamente relacionadas à produção de hemoderivados.

(...)"

47. Desse modo, à Hemobrás, como exploradora de atividade econômica que também o é, autoriza-se celebrar contratos; o contrato de doação que se pretende firmar, portanto, encontra-se inserido em seu plexo de competências.

48. Ainda, no tocante à doação de bens móveis pela Administração Pública (no caso, a Administração Pública **Indireta**), é importante ressaltar o que está definido no Art. 17 da Lei Federal nº. 8.666, de 21 de junho de 1993 - a qual aplica-se *mutatis mutandi* à presente hipótese -, nos seguintes termos:

“Art. 17. A alienação de bens da Administração Pública, subordinada à existência de interesse público devidamente justificado, será precedida de avaliação e obedecerá às seguintes normas:

(...)

II - quando **móveis**, dependerá de avaliação prévia e de licitação, dispensada esta nos seguintes casos:

a) **doação**, permitida exclusivamente para fins e uso de interesse social, após avaliação de sua **oportunidade e conveniência socioeconômica**, relativamente à escolha de outra forma de alienação;”

(grifei)

49. Não há, dessa forma, qualquer violação à Constituição a parceria a ser firmada entre Hemobrás e Hemogam; para isso, no entanto, conforme será demonstrado melhor abaixo, deve haver a anuência da União, pelo Ministério da Saúde, em virtude da sentença já proferida na ACP nº 0812772-19.2017.4.05.8300, a qual imputa ao ente federal a responsabilidade na destinação do plasma humano produzido no território nacional, e em razão do SINASAN - Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - ser o gestor nacional do plasma, na forma disposta na Portaria de Consolidação do SUS nº 5/2017 ANEXO IV, Art. 27. [1]

### c.3) Da possibilidade de doação com autorização do Ministério da Saúde, pelo SINASAN

50. A Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece a gestão da política nacional de sangue, componentes e derivados, estabelecendo, *in verbis*:

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

**VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;** (grifei)

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

51. O art. 14, § 1º, da mesma Lei, por sua vez, dispõe que:

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

52. Em uma leitura conjunta do art. 199, § 4º da CR/88 e do art. 14, § 1º c/c o inc. VIII, do art. 16, da Lei nº 10.205/01, a ordem jurídica proíbe a comercialização das substâncias humanas, porém há hipóteses em que são permitidas tanto a doação quanto a exportação de sangue e seus componentes e hemoderivados, desde que sejam observados os critérios preestabelecidos e haja a autorização para tanto.

53. As situações excepcionais são:

- a) solidariedade internacional;
- b) quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados;
- c) por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica; e
- d) nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

54. No caso em espécie, para compatibilizar o disposto no § 1º do artigo 14 da Lei 10.205/2001 com a determinação constante do § 4º do artigo 199 da Carta Magna, é mister que seja conferida à disposição legal **interpretação conforme a Constituição** no sentido de que é possível doação para empresa estrangeira do plasma humano, considerando que **a Hemobrás ainda não processa o plasma**, conforme informa a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (documento SEI 10036126):

"

(...)

2. Como procede a Hemobrás na coleta de plasma?

Como a Hemobrás ainda não dispõe de planta para o fracionamento do plasma, ela tem que contratar uma indústria de hemoderivados para:

- o Fornecer (transferir) a tecnologia necessária para a produção de hemoderivados;
- o Qualificar a Hemobrás para a execução dos processos que vão desde a qualificação dos fornecedores até a exportação do plasma industrial;
- o Qualificar os serviços de hemoterapia como fornecedores de matéria-prima (plasma industrial);
- o Coletar o plasma nos SH;
- o Transportar (-20°C) o plasma para o armazém onde será triado e paletizado;

- o Exportação do plasma para a indústria transferidora de tecnologia para a produção de hemoderivados, até que a Hemobrás esteja com a sua planta fabril finalizada, com as devidas qualificações técnicas (água, ar, vapor, lotes de validação aprovados, etc) e registro dos medicamentos aprovados no Brasil pela ANVISA;
- o Importação dos hemoderivados

(...)

4. A Hemobrás processa o plasma?  
A Hemobrás não processa o plasma.

5. Como se dá o processamento do plasma?

O Processamento do plasma é realizado pela indústria fracionadora, conforme metodologia adotada, seguindo as Boas Práticas de Fabricação e Farmacopeias. O plasma é exportado para o país onde está localizada a fábrica. Fica em quarentena e após entra no processo de produção. Depois de envasados e embalados de acordo com as especificações descritas no contrato, os medicamentos hemoderivados são importados para o Brasil.

(...)"

55. A própria Hemobrás, no Ofício nº 0647/2019-PR (documento SEI 0010893056), esclarece que o fracionamento do plasma é realizado por laboratório fracionador parceiro:

"

(...)

4. A Hemobrás processa o plasma?

R: A Hemobrás havia estabelecido contrato com laboratório fracionador de plasma e transferidor de tecnologia parceiro para beneficiamento do plasma brasileiro no exterior. No âmbito deste contrato, foi exportado o total de 15 campanhas TAF para beneficiamento em média 27 mil litros de plasma por campanha.

5. Como se dá o processamento do plasma?

R: Após recebimento do plasma recolhido na Hemobrás, o mesmo é submetido ao processo de triagem, que compreende os procedimentos de análise de documentação (informações de coleta e triagem sorológica), inspeção visual, conforme o Caderno de Especificações Técnicas, inclusão no sistema de gerenciamento de estoque e armazenamento na câmara fria da Hemobrás. Posteriormente, as bolsas de plasma que forem aptas no processo de triagem são incluídas em lotes de exportação para envio ao laboratório fracionador parceiro da Hemobrás, para fracionamento por meio de campanhas de plasma nacional.

(...)"

56. Cabe ressaltar que o contrato com o fracionador de plasma e transferidor de tecnologia parceiro para beneficiamento do plasma brasileiro no exterior foi rescindindo, uma vez que a ANVISA, por meio da Resolução n.º 5530, de 21/12/2012, suspendeu a importação de medicamentos hemoderivados processados na França, no período de dezembro de 2012 a julho de 2013, fato que provocou, inclusive, o acúmulo de plasma nos estoques da fábrica de Goiana/PE, já que as exportações também foram prejudicadas.

57. **Nessa hipótese, portanto, configurada a atual inexistência de tecnologia no Brasil para processar o plasma, há autorização legal para a sua doação, desde que haja concordância do órgão gestor do SINASAN, o qual deverá analisar a vantajosidade e economicidade do ato jurídico a ser celebrado entre as partes.**

58. Por fim, no caso de aprovação, pelo SINASAN, da doação requerida, essa Coordenação sugere que a Hemobrás, de forma expressa, renuncie a qualquer tipo de pretensão indenizatória em face da União pelo armazenamento do plasma objeto de doação, já que, repisa-se, na ACP nº 0812772-19.2017.4.05.8300, imputa-se ao ente federal a responsabilidade na destinação do plasma humano produzido no território nacional.

### **III - CONCLUSÃO**

59. Ante o exposto, em relação aos questionamentos feitos pelo órgão consulente, entende-se que:

a) a doação do plasma humano à empresa suíça Hemogam SAGL não importa violação ao já decidido na ACP nº 0812772-19.2017.4.05.8300, considerando que apenas serão doados plasmas antigos e expirados, insuscetíveis de serem fracionados para posterior distribuição de hemoderivados ao SUS, principal objetivo daquela demanda;

b) a doação pretendida não viola o disposto no art. 199, § 4º da Constituição da República de 1988, considerando que se trata de negócio jurídico benéfico e unilateral que não pode ser entendido como comercialização;

c) o ônus que será imposto à Hemogam SAGL não tem peso de contraprestação apto a modificar o caráter de unilateralidade próprio da doação;

d) o art. 14, § 1º da Lei nº 10.205/2001 prevê hipóteses em que são permitidas tanto a doação quanto a exportação de sangue e seus componentes e hemoderivados, desde que sejam observados os critérios preestabelecidos e haja a autorização para tanto;

e) para compatibilizar o disposto no § 1º do artigo 14 da Lei nº 10.205/2001 com a determinação constante do § 4º do artigo 199 da Carta Magna, é mister que seja conferida à disposição legal **interpretação conforme a Constituição** no sentido de que é possível doação para empresa estrangeira do plasma humano para que seja realizado processamento por meio de alta tecnologia não disponível no Brasil;

f) cabe ao órgão gestor do SINASAN - Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - **autorizar e analisar a vantajosidade e economicidade do ato jurídico a ser celebrado entre Hemobrás e Hemgam SAGL, nos termos do que dispõe o inc. VIII, do art. 16, da Lei nº 10.205/2001**; e

g) no caso de aprovação, pelo SINASAN, da doação requerida, essa Coordenação sugere que a Hemobrás, de forma expressa, renuncie a qualquer tipo de pretensão indenizatória em face da União pelo armazenamento do plasma objeto de doação.

60. Reitera-se que este exame se limita aos aspectos jurídicos da consulta, não tendo sido objeto de análise as questões técnicas, financeiras e orçamentárias, dentre outras de competência exclusiva área técnica e dos gestores da Pasta assessorada.

61. Por fim, solicito ao Apoio Administrativo para que submeta a presente manifestação à avaliação do Consultor Jurídico, e, em caso de aprovação, que os presentes autos sejam remetidos ao órgão consulente, para ciência deste opinativo e adoção das providências que entender cabíveis.

É o Parecer.

À consideração.

Brasília, 11 de novembro de 2019.

LAYLA KABOUDI  
ADVOGADA DA UNIÃO  
CONJUR/MS

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000079613201919 e da chave de acesso c8cee266

Notas

- <sup>^</sup> **Art. 27.** *Compete ao coordenador do SINASAN definir a forma de utilização do plasma congelado excedente do uso terapêutico dos serviços de hemoterapia públicos e privados, com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no § 2º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 27)*

---

Documento assinado eletronicamente por LAYLA KABOUDI, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 340205138 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): LAYLA KABOUDI. Data e Hora: 11-11-2019 11:51. Número de Série: 6129425704138769120. Emissor: AC CAIXA PF v2.

---



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

**DESPACHO n. 04766/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU**

**NUP: 25000.079613/2019-19**

**INTERESSADOS: MPF 17º OFÍCIO DA PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM PERNAMBUCO - NÚCLEO DE COMBATE À CORRUPÇÃO**

**ASSUNTOS: DILIGÊNCIAS**

1. Aprovo o PARECER n. 00890/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, da lavra da Advogada da União Layla Kaboudi, de 11/11/2019, adotando seus fundamentos e conclusões, no sentido de que a doação com encargo do plasma humano estocado na Hemobrás à empresa Hemogam, insuscetível de utilização/fracionamento para uso humano, não constitui afronta à decisão judicial proferida na ACP - Ação Civil Pública registrada sob o nº0812772-19.2017.4.05.8300 nem, tampouco no caso específico em análise, afronta o §4º do art. 199 da Constituição Federal. Não obstante a aprovação, entendo pertinente fazer alguns apontamentos adicionais e, ainda, complementar o PARECER quanto a destinação do plasma que hipotética e eventualmente possa ainda servir de insumo na fabricação de bens, tudo em conformidade com os Enunciados nº 7<sup>[1]</sup> e 19<sup>[2]</sup> do Manual de Boas Práticas Consultivas editado pela Portaria Conjunta nº 01, de 02 de dezembro de 2016.

**APONTAMENTOS ADICIONAIS: Plasma vencido**

**Economicidade**

2. Além das considerações tecidas no PARECER n. 00890/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU quanto a abrangência da decisão judicial, no tocante ao plasma imprestável para fracionamento para produtos humanos, há que se adicionar ainda aos fundamentos do citado opinativo a economicidade que a destinação à Hemogam pode trazer ao Erário Público.

3. Pelo que se infere das informações prestadas às fls. 10 do Ofício nº 0647/2019-PR da Hemobrás (SEI 0010893056) já teriam sido enviadas para incineração, entre 2013 a 2019, a quantidade de 341.621 bolsas de plasma. Haveria ainda em estoque na sociedade empresária a quantidade de 851.605 bolsas.

4. Não parece incorreto entender que existe um custo para o correto descarte/incineração de todo o material estocado, que também deve ser levado em consideração na tomada de decisão. Especificamente em relação a este ponto foi solicitado pelo Memorando-Circular 00007/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI 0010618498) ao DLOG e ao DAET, dentre outros, o seguinte esclarecimento: "*d) Qual o custo para o descarte do plasma estocado?*". Embora nenhuma resposta esclarecedora tenha sido apresentada, conforme se denota dos documentos subsequentes existentes no sistema SEI, estando pendente apenas de melhor delimitação o *quantum* envolvido, é extreme de dúvida a existência do custo para a incineração/descarte.

**Autoridade responsável no âmbito do Ministério da Saúde pela tomada de decisão**

5. Vale advertir que a falta de exata quantificação financeira para o descarte não impossibilita, sob a perspectiva jurídica e diante da fundamentação já consignada no PARECER n. 00890/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, a tomada de decisão pelo Sr. Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática<sup>[3]</sup> da SAES, quanto a aquiescer com a destinação aventada pela Hemobrás. A consideração feita em relação a quantificar o valor que seria gasto com o descarte busca, apenas, qualificar e amparar com maior robustez ainda a tomada de decisão.

**Adequação do entendimento firmado no parágrafo 56 do PARECER n. 00890/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU**

6. Não deve ser considerada a afirmação lançada no parágrafo 56 do PARECER n. 00890/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU sobre a rescisão do contrato firmado entre a Hemobrás e a LFB, enquanto parceiro para construção e validação do parque fabril relacionado ao fracionamento do plasma, que seria decorrente da decisão exarada pela ANVISA suspendendo a importação de medicamentos hemoderivados provenientes da França. Com efeito, não existe qualquer documento nos autos que demonstre a rescisão contratual e, por outro lado (embora carente de demonstração documental também), existe afirmação lançada pela Hemobrás no parágrafo 25 do Tópico I do Ofício nº 0647/2019-PR (SEI Documento 0010893056) no sentido de que "*As bases para continuação do projeto de transferência de tecnologia foram renegociadas com o parceiro tecnológico, e a retomada está programada para ocorrer em setembro de 2019. A Hemobrás prevê no seu planejamento estratégico a finalização da fase VI da transferência de tecnologia em 2022, quando a sua fábrica já demandará plasma como matéria-prima para lotes de conformidade e validação dos processos produtivos, sendo este o atual horizonte para início da operação da planta de fracionamento.*"

7. De qualquer sorte, tal adequação em nada prejudica a fundamentação e conclusão dos parágrafos seguintes do PARECER objeto de aprovação por esse Despacho.

**COMPLEMENTAÇÃO: Plasma eventualmente ainda válido**

8. Doravante a presente manifestação irá complementar o PARECER n. 00890/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, abordando os questionamentos realizados pela área demandante em relação ao plasma eventualmente válido e ainda estocado na Hemobrás, uma vez que não há afirmação técnica lançada nos autos sobre existir uma correlação exata entre os conceitos de "plasma vencido" (conceito utilizado nos documentos da Hemobrás) e "plasma para não utilização humana" (NOT FOR HUMAN USE – documento da Hemogam, fls. 2 do documento SEI 0011065963).

9. Desde já, cumpre consignar que refoge ao conhecimento técnico do subscritor deste despacho o reconhecimento da qualidade do plasma ainda estocado na Hemobrás como apto a sofrer o processo de fracionamento, sendo certo que existia algum grau de divergência entre a Empresa Pública e o Ministério da Saúde neste ponto, conforme já abordado por essa CONJUR/MS nos parágrafos 29 e 30 do PARECER n. 00385/2019/CONJUR/MS/CGU/AGU (SEI 9802239)<sup>[4]</sup>.

**Responsabilidade por atestar a qualidade do plasma**

10. Para fins de análise da presente manifestação, entende-se como verídica a afirmação lançada pela Hemobrás no Tópico 2 do Ofício nº 0647/2019-PR, quando pontua que:

O estoque Atual da Hemobrás é detalhado abaixo:

Detalhamento do Estoque Atual - B01 (05/08/2019)

Bolsas Inspeccionadas	592.729
Bolsas A Inspeccionar (Excursão de temperatura de Transporte)	23.320
Plasma Sob Investigação Judicial (BOMI)	189.219
Segregadas (Vencidas ou Fora dos padrões para fracionamento)	46.337
Total	851.605

Segue abaixo a estimativa de validade das bolsas de plasma inspeccionadas e a inspeccionar armazenadas na Hemobrás:

Data de Validade estimada (Plasma Inspeccionado e A inspeccionar)

Total Geral Vencidas até Julho de 2019	20.752
A vencer em ago-19	318
A vencer em set-19	21.883
A vencer em out-19	21.467

A vencer em nov-19	11.494
A vencer em dez-19	29.525
A vencer em jan-20	13.999
A vencer em fev-20	20.970
A vencer em mar-20	38.518
A vencer em abr-20	46.081
A vencer em mai-20	34.903
A vencer em jun-20	24.734
A vencer em jul-20	39.613
A vencer em ago-20	27.673
A vencer em set-20	23.211
A vencer em out-20	40.627
A vencer em jan-21	57.464
A vencer em mar-21	44.307
A vencer em abr-21	33.315
A vencer em mai-21	32.351
A vencer em jun-21	32.844
<b>TOTAL</b>	<b>616.049</b>

11. As informações acima transcritas devem ser consideradas não apenas em decorrência da fidúcia geral que se deve ter de uma informação formal apresentada, mas, principalmente, em decorrência da regra prevista do art. 3º, II da Lei nº 10.972/2004:

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

II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;

12. Embora possa se argumentar que a situação fática não esteja integralmente abarcada pela hipótese legal, uma vez que a Hemobrás efetivamente ainda não possui capacidade fabril própria de realizar o fracionamento do plasma, dependendo de parceiro para a completa execução do beneficiamento, o fato é que a Empresa Pública já realizava a avaliação do plasma quando ativa a parceria e a viabilidade de comercialização dos insumos produzidos na França pela LFB, antes da decisão da ANVISA.

13. Neste diapasão, não havendo manifestação contrária do Coordenador-Geral de Sangue e Hemoderivados, **especificamente para o caso vertente**, pode-se compreender que a análise realizada pela Hemobrás estará "*em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde*".

### **Histórico da Política do Sangue no Brasil e o §4º do art. 199 da Constituição Federal**

14. Antes de adentrar especificamente nos questionamentos formulados cumpre tecer breves considerações sobre o histórico da "política do sangue" no Brasil e o âmbito normativo do §4º do art. 199 da Constituição Federal, diante das discussões existentes quando da Constituinte e eventuais reflexos para o caso vertente, diante de uma interpretação histórica.

15. A partir da Segunda Guerra Mundial e principalmente nos países que dela participaram se inicia o entendimento sobre a relevância da captação, guarda e distribuição de sangue humano, sendo o nascedouro dos primeiros normativos atinentes a hemoterapia. No Brasil, a partir do início da década de 40 do século passado, foram inaugurados os "bancos de sangue" públicos, o primeiro em Porto Alegre e, em seguida, no Rio de Janeiro<sup>[5]</sup>. Houve também o início da atividade privada relacionada a hemoterapia, tendo surgido e proliferado os "bancos de sangue privados" que, não raro, colhiam sangue de doadores remunerados com baixíssimo controle governamental sobre a qualidade. Em alguns casos a remuneração do doador era inclusive estimulada pelos órgãos Previdenciários<sup>[6]</sup> estatais, conforme ressalta João Carlos Pina Saraiva<sup>[7]</sup> ao afirmar que:

mesmo alguns serviços públicos remuneravam os doadores de sangue. Os fiscais do Ministério da Previdência exigiam dos serviços de hemoterapia, ainda na década de 70, a apresentação de recibos que comprovassem o pagamento dos doadores de sangue, por inferirem que o lucro do empresário não se poderia fazer à custa de doadores voluntários.

A realização de exames sorológicos era uma simples questão que dependia do rigor ou da vontade das vigilâncias sanitárias locais e quase nunca eram exigidos.

16. Não obstante a criação da Política Nacional do Sangue (1965) e o Pró-Sangue (1980) os altos índices de contaminação transfusional (Chaga, Sífilis, Hepatite, Malária) persistiam, sendo que o advento da Aids tornou imperativa a reestruturação do sistema e dos serviços hemoterápicos, justamente próximo ao período da Constituinte de 1988. Neste particular, relevante trazer o relato de Luiz Antônio de Castro Santos, Cláudia Moraes e Vera Schattan Pereira Coelho<sup>[8]</sup>:

(...) A grande repercussão do problema do sangue veio a ocorrer em meio às discussões prévias sobre a Reforma Sanitária, à realização da oitava Conferência Nacional de Saúde em 1986, à implantação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS) e às votações da Constituinte, respectivamente em 1987 e 1988. O controle do sangue passou a ser um dos pólos do debate sobre estatização/privatização dos serviços de saúde, aparecendo muitas vezes como um exemplo das necessidades de reformulação do sistema de saúde brasileiro."

17. O debate sobre a venda de sangue permeou toda a discussão do art. 199 na Constituinte de 1988, sendo revelador da *mens legislatoris* conforme se verifica das várias proposições de emendas redacionais e as respectivas justificativas constante da publicação do Centro de Documentação e Informação da Câmara dos Deputados, do nominado *Quadro Histórico dos dispositivos Constitucionais Art. 199*<sup>[9]</sup>. Com efeito, pode-se deduzir que buscou-se inviabilizar a utilização do sangue como uma mercadoria qualquer e, também, que o Estado/Poder Público deveria adotar medidas para controlar/fiscalizar o próprio sangue que era objeto de doação, diante das implicações que tinham para a coletividade em geral e, em especial, para os coagulopatas a utilização de sangue e seus componentes sem qualquer controle sanitário.

18. Não obstante todas essas discussões, inexistiu no citado *Quadro Histórico dos dispositivos Constitucionais Art. 199* qualquer abordagem quanto a proibição, ou não, da atividade empresarial pública ou privada relacionada ao processamento do sangue, sendo que tal atividade de processamento do sangue é indispensável e fundamental para o desenvolvimento de medicamentos que irão tratar principalmente os portadores de coagulopatias (Hemofilia, Doença de Von Willebrand, Anemia falciforme, Coagulação intravascular disseminada, Deficiência dos diversos fatores).

19. De qualquer sorte, a comercialização do sangue restou vedada, conforme se denota da leitura textual do §4º do art. 199, cuja redação é a seguinte (grifei):

§ 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.

### **Posicionamento do STF - Supremo Tribunal Federal quanto ao §4º do art. 199 da Constituição**

#### **Federal**

20. Em pesquisa ao sítio do STF verifica-se que já houve abordagem da temática "comercialização do sangue" no julgamento da ADI 3.512, cujo relator foi o Ministro Eros Grau, em que se debateu a Lei estadual nº 7.735/04 que, promulgada pela Assembleia Legislativa do Estado do Espírito Santo, instituía a 1/2 (meia) entrada para doadores regulares de sangue, atribuía à Secretaria Estadual de Saúde a emissão de carteira de controle de doação e, ainda, fixava em 90 dias o prazo para que o Poder Executivo Estadual regulamentasse a referida Lei.

21. Segundo a argumentação declinada na petição inicial da referida ADI, especificamente no tocante a comercialização do sangue, o texto da Constituição proibiria qualquer forma de instituição de benefício financeiro como recompensa pela doação de sangue, mesmo que indiretamente.

22. Cabe transcrever a seguinte passagem do voto proferido pelo Ministro Eros Grau:

13. Ora, o §4º do artigo 199 da Constituição do Brasil estabelece que a lei disporá sobre condições e requisitos que facilitem a coleta de sangue. Veda todo tipo de comercialização, mas

admite o estímulo à coleta de sangue. A lei referida pelo preceito será tanto a federal quanto a estadual. Assim, o que Estado do Espírito Santo faz através da lei atacada é estimular as doações de sangue, atuando sobre o chamado domínio econômico por indução.

14. A esta altura cumpre distinguirmos três modalidades de atuação estatal no campo da *atividade econômica em sentido estrito* (“domínio econômico”), *três modalidades de intervenção: intervenção por absorção ou participação* (a), *intervenção por direção* (b) e *intervenção por indução* (c). No primeiro caso, o Estado intervém no domínio econômico, isto é, no campo da *atividade econômica em sentido estrito*. Desenvolve ação, então, como agente (sujeito) econômico. Intervirá, então, por *absorção* ou *participação*. Quando o faz por *absorção*, o Estado assume integralmente o controle dos meios de produção e/ou troca em determinado setor da *atividade econômica em sentido estrito*; atua em *regime de monopólio*. Quando o faz por *participação*, o Estado assume o controle de parcela dos meios de produção e/ou troca em determinado setor da *atividade econômica em sentido estrito*; atua em *regime de competição* com empresas privadas que permanecem a exercitar suas atividades nesse mesmo setor. No segundo e no terceiro casos, o Estado intervém *sobre* o domínio econômico, isto, sobre o campo da *atividade econômica em sentido estrito*. Desenvolve ação, então, como regulador dessa atividade. Intervirá, no caso, por *direção* ou por *indução*. Quando o faz por *direção*, o Estado exerce pressão sobre a economia, estabelecendo mecanismos e normas de comportamento compulsória para os sujeitos da *atividade econômica em sentido estrito*. Quando o faz, por *indução*, o Estado manipula os instrumentos de intervenção em consonância e na conformidade das leis que regem o funcionamento dos mercados. No caso das normas de *intervenção por indução* defrontamo-nos com preceitos que, embora prescritivos (deônticos), não são dotados da mesma carga de cogência que afeta as normas de intervenção por direção. Trata-se de *normas dispositivas*. Não, contudo, no sentido de suprir a vontade dos seus destinatários, porém, na dicção de Modesto Carvalhosa (considerações sobre Direito Econômico, tese, São Paulo, 1.971, pág. 304) no de “leva-lo a uma opção econômica de interesse coletivo e social que transcende os limites do querer individual”. Nelas, a sanção, tradicionalmente, manifestada como comando, é substituído pelo expediente do *convite* – ou, como averba Washington Peluso Albino de Souza (Direito Econômico, Saraiva, São Paulo, 1.980, pag. 122) – de “*incitações, dos estímulos, dos incentivos, de toda ordem, oferecidos, pela lei a quem participe de determinada atividade de interesse geral e patrocinada, ou não, pelo Estado*”. Ao destinatário da norma resta aberta a alternativa de não se deixar por ela seduzir, deixando de aderir à prescrição nela veiculada. Se adesão a ela manifestar, no entanto, resultará juridicamente vinculado por prescrições que correspondem aos benefícios usufruídos em decorrência dessa adesão. Penetramos, aí, no universo do direito premial.

15. A lei estadual hostilizada é expressiva de intervenção por indução, em perfeita coerência com o preceito veiculado pelo mencionado § 4º do artigo 199 da Constituição. Nela não visualizo, destarte, qualquer mácula que a comprometa.

23. Nota-se que o Supremo Tribunal Federal entendeu que a Lei seria válida e constitucional ao buscar o fomento da doação de sangue que, em último análise, seria favorável a saúde pública como um todo.

24. Vale notar que o conceito de “direito premial” adotado no voto do Ministro Eros Grau muito se assemelha ao conceito de “sanção positiva” adotada pelo filósofo do direito Norberto Bobbio, quando diferencia funcionalmente o “Estado do bem-estar social” e identifica exigências que demandam a intervenção pública para satisfazer os direitos de segunda e terceira dimensão.

### **A consulta realizada**

25. Feito este sintético panorama da questão de fundo, passa-se à análise da consulta em relação ao plasma não vencido, agregando-se outros fundamentos além daqueles já declinados no PARECER sob aprovação.

a) Existe viabilidade legal para a realização de parceria entre a Hemobrás e a empresa Hemogam SAGL, empresa privada suíça especializada na comercialização de plasma humano e produtos plasmáticos, já que impactará na ordem judicial que determina à União a contratação de empresa fracionadora de plasma a fim de possibilitar a eliminação dos estoques deste insumo;

26. A parte dispositiva da decisão judicial literalmente condenou “*a União à obrigação de fazer - no prazo máximo de 06 (seis) meses, desta feita a contar da intimação da presente sentença - consubstanciada na conclusão do processo licitatório para a contratação de indústria fracionadora de plasma, nos moldes declinados na inicial, sob pena de multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), a ser computada a partir do término do prazo acima estipulado (seis meses), acaso não cumprida a condenação.*”

27. Se se considerar exclusivamente a parte acima transcrita do *decisum*, poderia supor que eventual parceria firmada entre a Hemobrás e a Hemogam iria afrontar a determinação judicial por violação do meio (processo licitatório) estabelecido pelo juiz para se atingir o objetivo almejado.

28. Mas caberia perguntar, uma vez que não estabelecido textualmente no dispositivo da decisão, qual seria o objetivo almejado?

29. Para responder a pergunta, entendo que se deve verificar a fundamentação utilizada pelo magistrado para se chegar à determinação/conclusão do respectivo julgamento. Neste particular, vale transcrever a seguinte passagem (grifei):

“(…) do exame dos elementos de convicção amealhados - mormente o Ofício n.º 0566/2017-PR, Contrato n.º 20/2013, Portaria n.º 1.854/2010 GM/MS, Resolução n.º 5530, de 21/12/2012, prova testemunhal etc. -, tenho que merece guarida o pleito declinado na inicial, ***porquanto configurado o elevado custo de armazenagem com plasma excedente, cuja incerteza sobre a utilidade é considerável, bem como sobre a situação de esgotamento da capacidade física de estocagem da matéria-prima pela empresa pública, e ainda, em face da proximidade do prazo de validade de milhares de litros de plasma, fatos a justificar a necessidade de medidas imediatas para efetivar a contratação de indústria fracionadora de plasma, sobretudo em razão da proximidade do prazo final de validade do plasma segregado.***

30. Nota-se, portanto, que a determinação de contratação de empresa fracionadora pela União decorreu (i) do elevado custo de armazenagem, (ii) incerteza sobre a utilidade, (iii) esgotamento da capacidade física e, finalmente, (iv) proximidade do prazo de validade, tudo decorrente da interdição da planta da LFB.

31. Nesta ordem de ideias e levando em consideração que a União/Ministério da Saúde já realizou 2 (dois) pregões para o cumprimento da decisão judicial, que foram infrutíferos como já citado no PARECER, bem como diante da clausula *rebus sic stantibus* inerentes a todas as decisões judiciais, entendo que a modificação do meio (eventual parceria entre Hemobrás e Hemogam) para se atingir o mesmo objetivo (transcrito acima e negrito da decisão judicial) não viola a decisão emanada da ACP, mostrando-se juridicamente viável.

**b) A doação do plasma para produção de reagentes, e consequente reposição custos com a qualificação do serviço de hemoterapia, coleta, triagem e armazenagem das bolsas de plasma excedentes, vencidas e a vencer, atende às disposição da contidas no Art. 199 §4º da Constituição e no §1º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.**

32. Além da argumentação já trazida no PARECER sob aprovação acerca da caracterização da *doação com encargo*, cabe acrescentar que **especificamente para o caso vertente**, cabe acrescentar outros argumentos que viabilizam a negociação sem caracterizar afronta ao §4º do art. 199.

33. Primeiro, em virtude de considerar que a hipótese se enquadraria no fenômeno da "super-inclusão" ou "sobre-inclusão" lecionados por Humberto Ávila<sup>[10]</sup>, cabendo a transcrição:

De um lado, pode fazer com que alguns elementos, que eventualmente deveriam ter sido considerados, dependendo do ponto de vista, não sejam considerados na descrição legal contida na regra e, com isso, não possam ser considerados pelo aplicador, diante do caso concreto. É o fenômeno da “super-inclusão” ou “sobre-inclusão”: como as regras selecionam elementos a serem considerados, aqueles elementos por elas não selecionados, dependendo da rigidez com que a regra seja compreendida (que pode variar da rigidez absoluta de um modelo de formalismo puro à flexibilidade total de um modelo de particularismo puro, passando por modelos intermediários de rigidez moderada), não podem ser considerados no ato de aplicação, o que pode gerar uma solução injusta ou sub-ótima. Seria, por exemplo, o caso de aplicação da regra que proíbe a condução de animais de estimação em veículos de transporte público também para o caso de um cego cuja liberdade de locomoção depende do auxílio de um adestrado e dócil cão-guia. Nessa

situação anormal, poder-se-ia afirmar que a hipótese da regra foi além do exigido pela sua finalidade.

34. Com efeito, não seria possível ao legislador prever todas as possibilidades e situações que a vida impõe, para inserção em uma determinada norma. Especificamente em relação ao sangue, conforme descrito acima, a intenção do Constituinte Originário foi rechaçar a realização da venda pelos doadores, o que definitivamente não é o caso em análise.

35. Não seria possível prever naquela oportunidade de construção do texto constitucional que uma empresa pública federal, criada para primordialmente atender ao SUS com hemoderivados, estaria com seu estoque repleto de plasma, vencido e a vencer, decorrente de problemas com a empresa parceira responsável pelo fracionamento.

36. A excepcionalidade do caso, somada às frustradas tentativas de contratação de empresa fracionadora pela União, evidenciam a necessidade da destinação aqui tratada, uma vez que a incineração e descarte, além da questão da economicidade já tratada alhures, poderia indicar uma conduta estatal a impingir nos doadores o desinteresse na continuação da conduta altruísta, servido na verdade de forma contrária ao interesse social. Ou seja, não é cabível uma medida esquizofrênica pelo Estado que, por um lado, busca incentivar a doação adentrando naquilo que o STF tratou como “direito premial” e, de outro modo, descarta e incinera componentes extraídos do sangue doado.

37. Ao Apoio Administrativo para:

a) promover a juntada desta manifestação no sistema SEI, remetendo os autos para a SAES, afim de que o Sr. Diretor do DAET, tomando ciência do posicionamento jurídico da CONJUR/MS, analise o pleito de doação com encargo encaminhado pela Hemobrás;

b) remeta cópia do PARECER n. 00890/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU e deste despacho para ciência da Procuradoria da República no Estado de Pernambuco, aos cuidados da Dra. Silvia Regina Pontes Lopes Acioli;

c) remeta cópia do PARECER n. 00890/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU e deste despacho para ciência do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União, aos cuidados do Dr. Marinus Eduardo de Vries Marsico;

d) abra tarefa de ciência à PRU da 5ª Região, solicitando os bons préstimos da Procuradoria a fim de que manifeste nos autos da ACP 0812772-19.2017.4.05.8300 acerca dos fatos novos aqui tratados;

e) abra tarefa para o gabinete do Exmo. Sr. Advogado-Geral da União, para ciência do Exmo. Dr. Renato Dantas; e

f) promova o arquivamento do processo no sistema SAPIENS.

Brasília, 05 de dezembro de 2019.

CIRO CARVALHO MIRANDA  
ADVOGADO DA UNIÃO  
CONSULTOR JURÍDICO JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000079613201919 e da chave de acesso c8cee266

Notas

- <sup>1</sup> - *A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas*

não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.

2. <sup>^</sup> Se a consulta possibilitar mais de uma solução jurídica igualmente plausível e sustentável, convém que a manifestação consultiva leve ao conhecimento do consulente também o entendimento jurídico alternativo e sua respectiva fundamentação.
3. <sup>^</sup> ANEXO IV da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de Setembro de 2017. Art. 27. Compete ao coordenador do SINASAN definir a forma de utilização do plasma congelado excedente do uso terapêutico dos serviços de hemoterapia públicos e privados, com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no § 2º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 27) Art. 28. Em caso de envio do plasma para beneficiamento no exterior, conforme estabelecido no inciso VIII do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001, a indústria produtora deverá obter, junto à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (CGSH/DAET/SAS/MS), autorização para exportação do plasma, observando, ainda, o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 do referido diploma legal. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 28)
4. <sup>^</sup> 29. Em razão disso, no início de 2016, efetivou-se o Relatório de Avaliação e Manifestação quanto à viabilidade técnica para fins de fracionamento industrial de plasma armazenado temporariamente em área de crossdocking, elaborado por comissão de servidores da HEMOBRÁS, instituída por meio da Portaria n.º 075/2016-PR, de 20 de maio de 2016, bem como a Nota Técnica n.º 0002 - AAR, assinada pela Assessora Técnica Especializada - Assuntos Regulatórios, Laura Gomes Castanheira, onde concluíram pela inviabilidade em destinar o produto ao fracionamento industrial. 30. No entanto, o Ofício n.º 790/2016/ CGSH/DAET/SAS/MS e a Nota Técnica n.º 070/2016/CGSH/DAET/SAS/MS do Ministério da Saúde teriam discordado da conclusão apresentada pela HEMOBRÁS e teriam sugerido o uso deste material para o fracionamento de proteínas não lábeis - Albumina e Imunoglobulina, em razão dos altos valores já despendidos pelos cofres públicos para a estocagem destas unidades, e da necessidade do produto (albumina humana e imunoglobulina normal) para o atendimento aos pacientes infectados com vírus da Dengue, Chikungunya e Zika.
5. <sup>^</sup> Cláudia M.F.Ribeiro - A hemoterapia no Brasil até 1980 e a criação dos hemocentros públicos nacionais, disponível em: <http://www.hemominas.mg.gov.br/doacao-e-atendimento-ambulatorial/hemoterapia/sangue-breve-historia>; acesso em 20.11.2019.
6. <sup>^</sup> Vale lembrar que anteriormente à criação do SUS o serviço público estatal de saúde era oferecido apenas aos trabalhadores que contribuíssem com o sistema previdenciário.
7. <sup>^</sup> SARAIVA, João Carlos Pina. A história da Hemoterapia no Brasil. . Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.27 no.3 São José do Rio Preto July/Sept. 2005. Editorial. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-84842005000300004](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842005000300004). Acesso em 21.11.2019.
8. <sup>^</sup> Os Anos 80: A Politização do Sangue. PHYSIS - Revista de Saúde Coletiva, Vol. 2, Número 1, 1992, p. III. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v2n1/05.pdf>, acesso em 21.11.2019.
9. <sup>^</sup> Disponível em: <http://bd.camara.leg.br/bd/handle/bdcamara/33019> .Acesso em 19.11.2019.
10. <sup>^</sup> ÁVILA, Humberto. “Neoconstitucionalismo”: entre a “ciência do direito” e o “direito da ciência”. Revista Brasileira de Direito Público – RBDP, Belo Horizonte, ano 6, n. 23, p. 9-30, out./dez. 2008, p. 22-23

---

Documento assinado eletronicamente por CIRO CARVALHO MIRANDA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 345069419 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): CIRO CARVALHO MIRANDA. Data e Hora: 05-12-2019 16:44. Número de Série: 22394. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidência da Republica v5.

---