Hemobrás SUS MINISTÉRIO DA SAÚDE GOVERNO FEDERAL BRASIL UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Hemobrás em Pauta edição nº2 Especial

“Especial PEC do **Plasma**”

Você já ouviu falar sobre a **PEC do Plasma**? Trata-se da **Proposta de Emenda à Constituição de nº 10/2022**, que se encontra em tramitação no Congresso Nacional. Ela abre brechas para que a iniciativa privada possa coletar e comercializar o plasma humano, parte do sangue e componente fundamental para a produção de hemoderivados. Se aprovada, a PEC vai alterar o artigo nº 199 da Constituição Federal, que rege as condições e requisitos para a coleta e processamento do plasma. A Constituição é clara quanto à proibição de "*todo tipo de comercialização*" de órgãos, tecidos e substâncias humanas.

Hoje a responsável pela coleta e processamento do plasma excedente das doações de sangue no Brasil é a Hemobrás, Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, estatal vinculada ao Ministério da Saúde e que está na fase final da obra de seu parque fabril, em Goiana (PE).

A alteração prevista na PEC do Plasma constitui-se numa ameaça à rede de Serviços Hemoterápicos do Brasil e para o SINASAN - Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, conforme explica nota do Ministério da Saúde.

A proposta do texto constitucional delibera sobre o incentivo à remuneração dos doadores de sangue. Se aprovada com a nova redação constitucional, a PEC afetará o voluntariado de doadores de sangue, que abastecem o sistema de saúde pública com o sangue transfusional para os pacientes em cirurgias nos hospitais e com o excedente de plasma que se transforma em medicamentos hemoderivados, fornecidos aos pacientes atendidos pelo SUS.

A PEC, de autoria do senador Nelsinho Trad (PSD/MS), é alvo de críticas de especialistas, gestores de hemocentros, entidades de defesa desses pacientes, gestores municipais e estaduais, Ministério Público, do Ministério da Saúde e da própria Hemobrás, que defende o fortalecimento da Hemorrede Nacional e dos serviços privados de hemoterapia como melhor caminho para o aumento da produção de hemoderivados e biotecnológicos.

É sobre a PEC do Plasma que se debruça a edição nº 2 do Boletim informativo da Hemobrás, em caráter especial. Essa newsletter traz as principais notícias sobre o tema nos últimos meses.

Ponto a Ponto

Com maior volume de plasma, a Hemobrás tem capacidade para ampliar a produção de medicamentos para atender ainda mais a demanda dos pacientes do SUS.

Um arcabouço legal robusto regulamenta a Política de Sangue no Brasil. Construído e aprimorado nas últimas décadas, esse conjunto de leis e atribuições dadas a instituições com funções reguladoras representam um marco normativo funcional, reconhecido internacionalmente como patrimônio da saúde pública do país.

A Constituição da República Federativa do Brasil, a Lei nº 8.080 e a Lei nº 8.142 definem a saúde como um direito fundamental de todo ser humano e dever do Estado. Como esses, outros princípios legais igualmente relevantes (leia quadro com normativas abaixo) evidenciam a incompatibilidade da Proposta de Emenda Constitucional (PEC) 10/2022 com a Política do Sangue hoje em vigor no País.

A PEC do Plasma, como é conhecida a PEC 10/2022, esvazia-se diante de algumas considerações técnicas e observações sobre o cenário atual dos hemocentros e as doações de sangue.

Dez Motivos que justificam o arquivamento do PEC do Plasma

Acesse o documento completo

Hemobrás faz a captação do plasma a partir das doações do sangue humano excedente e usa-o como matéria-prima para a produção de medicamentos hemoderivados. Foto: Ascom Hemobrás

“O plasma é componente no sangue, não é mercadoria”

Leia abaixo a nota oficial

“A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, Hemobrás, declara-se contrária à Proposta de Emenda à Constituição – PEC 10/2022, entendendo que a doação de sangue altruísta e voluntária é uma cláusula pétrea que não deve ser alterada, não havendo, assim, espaço para doação remunerada.

Os critérios de triagem de doadores, longe da vinculação comercial, foi uma escolha acertada da Constituinte de 1988 que contribuiu para a segurança transfusional do país.

A justificativa dos defensores da PEC é o não aproveitamento industrial do plasma no período que vai de 2016 a 2020. Essa situação não existe atualmente, pois o beneficiamento tem ocorrido regularmente e os hemoderivados já estão sendo utilizados pelos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

O projeto de pagamento para obtenção de plasma poderá afetar o equilíbrio do sistema transfusional acarretando, por consequência, indisponibilidade de sangue aos hospitais.

A consolidação da indústria nacional de hemoderivados depende do maior fortalecimento da hemorrede e não da reorientação de uma política exitosa que vem sendo implantada nos últimos quarenta anos. O plasma é componente sanguíneo não uma mercadoria.”

Segundo a nota, a PEC pode trazer insegurança em termos de abastecimento de produtos considerados estratégicos para a defesa nacional. Foto: Ascom/ Hemobrás

Ministério Público Federal e Ministério Público do Tribunal de Contas emitem parecer conjunto contrário à PEC do Plasma

O Ministério Público Federal (MPF) e o Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União (MPTCU) emitiram nota técnica na última semana e se posicionaram de forma contrária à (PEC) Proposta de Emenda Constitucional 10/2022, que visa, entre outras alterações do texto constitucional, a autorização da coleta remunerada do plasma humano e a comercialização do plasma sanguíneo e dos hemoderivados. A PEC 10/2022 propõe a modificação do artigo nº 199 da Constituição Federal e está sob análise na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) do Senado Federal.

O documento conjunto dos dois Ministérios Públicos contém um arrazoado de 13 páginas e faz questionamentos ao substitutivo apresentado pela CCJ do Senado por apresentar "*disposições que vão de encontro ao interesse público, na medida em que podem comprometer a qualidade e a segurança das doações, infligir a saúde dos doadores, além de trazer insegurança em termos de abastecimento de produtos considerados estratégicos para a defesa nacional".*

A nota sustenta que o caminho para esse debate não é o da alteração constitucional, apresenta uma memória sobre a regulamentação da doação remunerada em décadas passadas, seus riscos transfusionais e malefícios ao sistema de saúde do país. Aborda a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue do Brasil e alerta que, como consequência, as eventuais mudanças propostas no substitutivo representariam uma "*provável afronta a princípios e garantias constitucionais, notadamente a dignidade da pessoa humana, a segurança nacional e o direito à saúde*".

Em abril, a Comissão de Constituição e Justiça (CCJ) realizou audiência pública para discutir a PEC 10

"A solução para os hemoderivados no Brasil, portanto, não passa por estimular a doação do plasma por meio da remuneração ou oferta de benefícios financeiros de qualquer natureza, sob pena de se desvirtuar o caráter altruísta e solidário desse ato, que uma vez condicionado à prestação de uma vantagem econômica, afastar-se-á dos ideais do pensamento coletivo e do compromisso com a cidadania, imprescindíveis para garantir uma doação isenta e segura", pontua o documento assinado pela Procuradora da República e coordenadora substituta do Grupo de Trabalho da Saúde, Silvia Pontes Lopes, e pelo procurador do MPTCU Marcus Eduardo de Vries Marsico – ambos integrantes do grupo Interinstitucional MPF/MPTCU – Hemoderivados.

Em análise sobre a iniciativa do MPF e do MPTCU, o procurador-geral da Hemobrás, Caio César de Sousa, explica que o Ministério Público Federal (MPF) e o Ministério Público da União (MPTCU) têm, como finalidade, por natureza, a proteção dos interesses coletivos e direitos individuais dos cidadãos, o que reforça a relevância da manifestação. Caio de Sousa reforça que a suposta aprovação da PEC poderia repercutir em negação de direitos, à medida que permite a remuneração por doação e implica na redução do número de doadores espontâneos, que contribuem de forma voluntária e solidária com os bancos de sangue e, por fim, à produção de medicamentos hemoderivados. *"A PEC muda o texto originário de 1988, que veda a comercialização de qualquer parte do corpo humano. A proposta que está em fase de análise quebra esse paradigma bioético"*, ressalta ele. Além disso, afirma, "*manter a estabilidade da Política do Sangue e o previsto na Constituição de 88, é garantir o Sistema Único de Saúde (SUS) atendido, a soberania do país preservada e o interesse público prevalecendo sobre o privado*".

Entrevista com o especialista

Caio Sousa - Procurador-Geral da Hemobrás

O procurador-geral da Hemobrás, **Caio César de Sousa**, é Mestre em Ciências Jurídico Políticas com Especialidade em Direito Constitucional, advogado Membro da Comissão de Advocacia Pública da Ordem dos Advogados do Brasil em Pernambuco e Professor Universitário de cursos de Graduação/Pós-graduação na área de Direito Constitucional, Ciência Política, Direito Administrativo e Direito Previdenciário. Na sua trajetória, conta ainda com outras titulações e funções exercidas.

Nesta entrevista exclusiva para a Newsletter Especial PEC, Caio de Sousa fala sobre como a PEC 10/2022 vai de encontro à Constituição Federal e como ela pode comprometer a soberania brasileira.

Caio César de Sousa
Procurador-geral da Hemobrás

> **A PEC 10/2022 atende unicamente a um clamor do mercado para que se comercialize plasma como fosse um insumo corriqueiro**

Qual a sua análise a respeito da Proposta de Emenda Constitucional nº 10/2022, a chamada PEC do Plasma?

Caio Sousa - O Ministério Público Federal e o Ministério Público de Contas já trazem um apontamento de que a possível aprovação da PEC poderia repercutir em uma negação de direitos do cidadão brasileiro, na medida em

que permite a remuneração por doação. A remuneração poderia implicar em redução do número de pessoas que doam por consciência social e solidariedade. Acredita-se que pessoas que fazem esse tipo de doação por consciência social migrariam para outro tipo de doação apenas em virtude de proposta de recebimento.

O que diz o texto constitucional quanto ao sangue e ao plasma?

Caio Sousa - A Constituição Federal de 1988 diz que é vedada a comercialização de qualquer item que venha do corpo humano.

Não se pode vender órgãos, não se pode vender pele, nem sangue. A gente pode doar, e essa doação tem que ser de livre consentimento, sem gerar prejuízo ao cidadão. Então, no momento em que você quebra a doação gratuita do sangue, se fala não só do plasma; falamos do sangue. A PEC irá prejudicar tanto o fornecimento de plasma quanto a produção de hemoderivados por parte de uma empresa criada com esta finalidade - porque, vale lembrar, a Hemobrás foi criada para atender o SUS e não para a produção do lucro pessoal, de interesses privados.

Do ponto de vista jurídico, existem outros pontos questionáveis nesta PEC?

Caio Sousa - A PEC muda o texto que foi proposto pelo Poder Constituinte Originário de 1988. Ela atende unicamente a um clamor do mercado para que se comercialize plasma como fosse um insumo corriqueiro da vida, como se a gente falasse de açúcar, como se estivéssemos falando de qualquer outro insumo que não venha do corpo humano. A PEC muda o entendimento do Constituinte de 1988, quebrando assim um paradigma bioético constitucional. Sim, é algo relacionado à bioética e querer do constituinte, por considerar mudar a proibição no sentido de que nada do corpo humano pode ser vendido. Se observa uma quebra no momento em que ela estabelece tanto o pagamento pela doação quanto à comercialização do plasma humano de forma nacional ou internacional. Um outro ponto é que a PEC traz a possibilidade de comercialização em nível internacional do plasma brasileiro. Dessa forma, ela retira do Brasil algo já escasso. Quando se autoriza a internacionalização do plasma por meio de empresas privadas, temos um risco à própria soberania do Brasil, no tocante ao fornecimento dos seus medicamentos internamente. Os nossos constituintes em 88 decidiram que, tanto partes do corpo humano não podem ser usados pelo mercado privado para fins de lucro, bem como entenderam que o país não deve ficar refém da iniciativa privada para o fornecimento de medicamentos essenciais à subsistência dos seus cidadãos. Então, se eu permito que a iniciativa privada agora

passe a monopolizar ou vir a tomar conta do plasma brasileiro por meio de mecanismos - que pode não ser de pagamentos, pode ser por meio de mecanismo de incentivo indireto para o doador -, a gente vai ter claramente um problema de tratar o que é saúde como se fosse comércio, de ter o corpo humano como veículo de lucro, e por fim, retirarão do país o olhar dos hemoderivados como uma questão de interesse público, tratando tudo como se mercadoria fosse.

O senhor, enquanto jurista e procurador da Hemobrás, e outros técnicos que lidam com os hemoderivados veem alguma solução para esta polêmica gerada pela PEC?

Caio Sousa - Entendo que não precisa privatizar a produção de medicamentos oriundos do plasma, muito menos transformar hemocentros em captadores de plasma para lucrarem com essa atividade. Na condição de Procurador Geral da Hemobrás, me filio ao texto da Constituição originária de 88, aos princípios bioéticos que norteiam nosso país, refutando toda e qualquer tentativa de transformar o corpo humano em fonte de insumos para produção do lucro.

O que a gente precisa fazer é aumentar a quantidade de captação de plasma. E, ressalta-se, aumentar a captação de plasma não significa pagar pelo plasma, mas otimizar e melhorar a infraestrutura da hemorrede privada e pública, viabilizando assim que, a Lei do Sangue seja cumprida em sua integralidade, e todo o sistema criado para atender ao interesse público funcione conforme preconizado. Mais hemocentros qualificados e aptos, maior será a quantidade de litros de excedente de plasma levados a fracionamento, e por consequência, será ampliado o quantitativo de medicamentos hemoderivados fornecidos através do SUS.

Quando se fala da PEC citamos aqui a questão do pagamento do doador, um item que é legalmente questionável, mas há, além deste ponto, algo a se considerar antes que a PEC seja votada em uma comissão do Congresso Nacional ou em Plenário?

Caio Sousa - Existe essa questão da remuneração - que desmonta todo o sistema do sangue no país, considerando o que foi estruturado através da Lei do Sangue e acaba sendo desconstruído -, mas a PEC vai além. Não é só o pagamento.

A proposta de emenda constitucional fala sobre a comercialização do plasma. Estamos perante a comercialização nacional e internacional do plasma por parte da iniciativa privada. Tal previsão retira o controle do interesse público, flexibiliza o paradigma constitucional de não comercialização do corpo humano, prestigia o mercado em detrimento da necessidade de ampliação e preservação do Complexo Industrial da Saúde, opta por um caminho que não trará soluções ao país, apenas ampliará os desafios do SUS nesse tema, desaguando inclusive em riscos para o sistema de doação de sangue tão importante para sobrevivência de muitos em hospitais.

A Constituição de 88 estabeleceu essa premissa, corpo humano é inegociável em sua totalidade, e é isso que querem mudar na Constituição, dizendo assim: '*Olha, você não pode comercializar nada, mas pode comercializar o plasma*'. Do ponto de vista jurídico, a gente entende que a Constituição originária de 88 buscou preservar o corpo humano e o plasma apenas para o seu benefício e não para o benefício do mercado. Este é um ponto importante. Por isso, entendo que a PEC tem de ser arquivada em sua integralidade, visto que não atende o interesse constitucional de 1988, não atende ao sistema do sangue da forma como está estabelecida, desestrutura o sistema de doação, tanto de sangue quanto de captação do plasma, e ela não vai trazer uma solução para a ausência de plasma para a produção de medicamentos, visto que essa solução está no investimento na hemorrede e não necessariamente na privatização da produção.

É possível comparar com o cenário de outros países?

Caio Sousa - Os outros países não têm um sistema único de saúde como é o brasileiro, tão importante e com particularidades relevantes, estruturado e oriundo de diversos avanços de políticas públicas quanto ao sangue. De fora, podemos pegar exemplos de que, a dependência de hemoderivados da iniciativa privada, em tempos de guerra ou pandêmicos, podem implicar em desabastecimento nacional, maior ônus com o preço ditado por quem detém os insumos e a produção, atraindo riscos à soberania e vulnerabilizado os pacientes em virtude de escolhas sujeitas ao mercado.

Por isso o debate político da PEC e por este mesmo motivo considero a manifestação, mesmo que técnica do Ministério Público [Ministério Público Federal (MPF) e o Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União emitiram nota técnica contrária à PEC], muito importante. O documento faz uma ponderação sobre a cobrança, e a gente faz a ponderação sobre o sistema. Se não existe plasma suficiente para quem fornece a integralidade para o SUS, no momento em que eu coloco para alguém que pode comercializar, aquele plasma que seria só para o SUS, vai faltar no SUS e passa a atender a interesses outros. Por isso, reforço, esta é uma questão estrutural, sistêmica, constitucional e bioética. Estamos confiantes de que o Senado decidirá tanto observando a constitucionalidade quanto pelo melhor interesse da sociedade. Somos contra a PEC 10/2022, e não apenas pela Hemobrás, porque essa proposta pode afetar todo o sistema de sangue do nosso país.

Artigo de opinião

Júnia Guimarães Cioffi, presidente da Fundação Hemominas desde 2011, médica hematologista

"PEC do Plasma é descabida e seria atraso para o sistema brasileiro"

Dra. Júnia Cioffi*

Este é um momento promissor e único para os hemoderivados e a hemoterapia brasileira: O Ministério da Saúde tem ratificado a disposição em fortalecer a hemorrede e a indústria de hemoderivados, agora classificada como área estratégica da Defesa Nacional, conforme atesta selo concedido pelo Ministério da Defesa; a notícia mais recente revela que o PAC (Programa de Aceleração do Crescimento) vem para contribuir com o fortalecimento do trabalho e o papel da Hemobrás (Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia), que está na reta final da construção do seu parque fabril; e ainda, estamos às vésperas de conquistar a autossuficiência quando se trata da produção de hemoderivados para o atendimento dos usuários do SUS (Sistema Único de Saúde). Neste contexto, está em questão a segurança e qualidade dos serviços de saúde do país e a soberania brasileira.

É importante falarmos dos riscos trazidos pela PEC do Plasma (Proposta de Emenda Constitucional 10/2022), em tramitação no Congresso Nacional. Primeiramente pode-se dizer que é uma PEC descabida. Ela representa um grande atraso ao sistema de coleta do sangue brasileiro, ao aproveitamento do sangue ou de partes dele. Como se sabe, a PEC 10/2022 prevê a alteração do art. 199 do texto constitucional, que versa sobre a comercialização do plasma humano por entidades privadas e públicas e estabelece novos critérios para a doação. Dessa forma, a coleta de sangue, feita de forma solidária, passaria a ser remunerada.

A PEC vai no sentido contrário à prática adotada pelos países desenvolvidos. Esses países trabalham na lógica da doação voluntária. A aprovação dessa proposta traria inúmeros prejuízos para o sistema de saúde brasileiro, sobretudo para aqueles que dependem do SUS. Sou contra a PEC 10/2022.

Para nós, especialistas, a grande preocupação quanto à PEC do Plasma é que, com a eventual alteração do texto constitucional, as novas regras multipliquem no Brasil exemplares de doadores profissionais. Seria uma realidade trágica, que eu não quero vislumbrar e repudio.

Nos países onde há legalização da doação remunerada, nota-se um descuido com a saúde do cidadão, que muitas vezes cria artifício para receber o dinheiro de que tanto precisa para subsistência. Quando a doação de sangue em determinado país é paga, verifica-se um claro prejuízo para as doações oriundas de atitudes altruístas e um consequente dano para o paciente. Defendo com veemência para que a doação no Brasil se mantenha no modelo atual, de maneira voluntária.

O mundo inteiro enfrenta a falta de alguns derivados, como a imunoglobulina. É uma realidade internacional, não apenas do Brasil - o que não dá direito a nenhum país tomar decisões duvidáveis. Que garantias teremos de que as empresas interessadas na PEC 10/2022 não virão a levar esse plasma brasileiro para processar fora daqui e vender a preço de mercado para onde precisar? Nenhuma. Esse plasma não voltaria necessariamente para o Brasil. Nada é garantido, uma vez que se trata de uma empresa privada. A partir do momento que essas empresas forem comprar o plasma, elas se tornarão "*donas*" da matéria-prima.

A aprovação da PEC 10/2022 abriria grandes e ameaçadoras portas para o uso do plasma humano por parte dos países de primeiro mundo, principalmente Europa e Estados Unidos. São eles que vão ser beneficiados com a venda do plasma "*verde e amarelo*" para a empresa privada. O Brasil - país continental como é o nosso, precisa de autossuficiência com relação à produção de hemoderivados.

O ideal é que tenha uma empresa pública, como a Hemobrás, que ajude a fortalecer a hemorrede e faça programas de doação voluntárias, com plasma excedente, mas também programas específicos de doação do plasma. Hoje, a tecnologia permite uma variedade de planejamento para a captação de doador, seja de sangue, doador de sangue fenotipado, doador de plaquetas e doador de plasma. Considero essencial que a Hemobrás tenha condições de atuar de forma integral, colocando seu potencial a serviço da produção de hemoderivados.

Não tenho dúvidas de que cabe ao Ministério da Saúde, com a parceria da Hemobrás, a gestão do plasma da rede pública e privada para que possa dar o direcionamento da política de derivados no país. O aproveitamento total do sangue e a transformação de seus derivados, assim como a gestão por parte de uma empresa 100% brasileira é, para mim, o melhor modelo. É este modelo que imagino como futuro do país.

Artigo originalmente publicado no jornal Correio Braziliense, em 28/08/2023

*Júnia Guimarães Cioffi, presidente da Fundação Hemominas desde 2011, médica hematologista. Participou de grupos de trabalho do Ministério da Saúde, vinculados à Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados. É palestrante e autora de artigos científicos publicados em revistas locais e nacionais.

Entre em contato conosco:

ascom@hemobras.gov.br

(81) 3464.9600

hemobras.gov.br

Hemobrás
Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO