



## UNIDADE NORMATIVA EM SAÚDE: norma e tecnologia a serviço da saúde

## INTRODUÇÃO

O trabalho discute a proposta de Emenda à Constituição nº 10 de 2022, que visa alterar o artigo 199 da Constituição, para permitir que a iniciativa privada colete e processe plasma humano, efetuando sua comercialização e a produção de seus derivados. A Lei do Sangue, sancionada em 2001 estabelece que toda doação deve ser voluntária e não pode ser gratificada, bem como determina que o plasma excedente deve ser repassado gratuitamente ao SUS. Esse material é usado pela Hemobrás em pesquisas e na produção de hemoderivados (medicamentos produzidos pelo fracionamento industrial do plasma humano) para atender prioritariamente à demanda da saúde pública.

A análise revela que os argumentos contrários a aprovação da PEC enfatizam que o texto proposto está em desacordo com o interesse público, podendo comprometer o abastecimento, a segurança das doações, a saúde dos doadores e ainda gerar desigualdades sociais, ferindo princípios e garantias constitucionais.

Noutro giro, há quem defenda a aprovação da Emenda como forma de ampliar a disponibilidade de plasma que viabilize o desenvolvimento de novas terapias que tratem doenças raras, genéticas e crônicas, considerando ainda, que a dependência externa (importação) de hemoderivados, frente às necessidades do país, é quase total.

## OBJETIVOS

Tem-se como objetivo principal demonstrar os possíveis impactos que a PEC 10/2022 trará à saúde pública. A PEC foi instituída sob a alegação de atualizar a legislação brasileira no que diz respeito à coleta e ao processamento de plasma sanguíneo para fins de melhor aproveitamento, estudo e desenvolvimento de novas tecnologias e produção de biofármacos. Neste contexto, o trabalho também se propõe a analisar os aspectos técnicos e sociais no que concerne a necessidade, pertinência e viabilidade de atualização da legislação brasileira.

## MÉTODOS

No que tange os aspectos metodológicos, utilizou-se o método de investigação dedutivo do tipo exploratório, como também da técnica de pesquisa e análise documental indireta em livros, artigos científicos de periódicos, pareceres/notas técnicas de instituições, associações de interesse e órgãos públicos, assim como a análise dos documentos existentes em sede de preparação, aprovação e possíveis emendas.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

O Brasil já conta com uma forte Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, com princípios e diretrizes estabelecidos na Lei nº 10.205/2001, e construída no lastro da Reforma Sanitária, fundamental para a concepção do Sistema Único de Saúde – SUS, garantindo transfusão de sangue e outros tratamentos de forma gratuita e segura, tanto para a rede pública quanto para a privada, sendo uma referência mundial (FIOCRUZ, 2013). Atendendo aos princípios da universalização, equidade, integralidade, descentralização e participação popular.

A PEC fere os direitos e garantias fundamentais estabelecidos na constituição. Os indivíduos mais vulneráveis estarão passíveis a exploração.

# PEC 10/2022: IMPACTOS DA REFORMA NA POLÍTICA DE TRATAMENTO DE HEMODERIVADOS NO BRASIL

**Lorena Eliza Gomes de Moraes**  
**lorenamoraesadv@gmail.com;**

Ademais, a exportação do sangue poderá desabastecer os bancos nacionais, resultando na indisponibilidade de sangue nos hospitais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016). O plasma excedente para produção de hemoderivados no Brasil, tem sido recolhido por empresa internacional (inclusive privada), monitorada pela Hemobrás, que é responsável pela fabricação de hemoderivados. A estatal está construindo seu próprio complexo industrial para produção própria de hemoderivados, sua inauguração está prevista para 2025 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023).

Somos totalmente dependentes da importação de produtos que são caros (HEMOBRÁS, 2023), o que limita a disponibilidade do tratamento e o desenvolvimento de uma indústria que poderia gerar empregos e lucro ao país. (NOTA TÉCNICA Nº 18/2021/DEE/CADE, 2021)

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A doação de sangue (e de qualquer componente, entre eles o plasma) é um ato de defesa da vida e de cidadania consciente, promove a saúde que é direito fundamental e condição para garantir a dignidade da pessoa humana. É dever do Estado zelar pela proteção dos pacientes receptores de sangue, pela segurança dos doadores e promoção de doação voluntária para abastecimento dos bancos de sangue, além de assegurar o devido armazenamento e desenvolvimento de hemoderivados. Portanto, a doação deve ser altruísta, gratuita e voluntária, mas podemos discutir medidas que a incentivem essa prática, como o custeio de despesas de locomoção e alimentação, além de dispensas no trabalho (sistema de ressarcimento).

A participação da iniciativa privada apenas no que tange ao fracionamento e comercialização industrial do plasma humano excedente do Brasil deve ser melhor analisada e discutida, obviamente com definições bastante claras e objetivas. Ademais, eventual viabilização dessa opção por meio da PEC, demandaria mudança significativa da proposta de emenda, sendo direcionada para o nível infraconstitucional.

## REFERÊNCIAS

FIOCRUZ. **Fiocruz se posiciona contra a PEC do Plasma**. 2013. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-se-posiciona-contrapec-do-plasma>>. Acesso em: 9 de outubro de 2023.

HEMOBRÁS. **Hemobrás. Uma empresa do Sistema Único de Saúde (SUS)**. CEBES, Divulgação em saúde para debate - DSD, 2013. Disponível em: <<http://cebes.org.br/publicacao/revista-divulgacao-50-hemobras-uma-empresa-do-sus/>>. Acesso em: 8 outubro 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Com a Hemobrás, Brasil reduz dependência externa em hemoderivados**, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/maio/com-a-hemobras-brasil-reduz-dependencia-externa-em-hemoderivados/>>. Acesso em: 9 outubro 2023.

**NOTA TÉCNICA Nº 18/2021/DEE/CADE**. Ministério da Justiça e Segurança Pública – MJSP. Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE. 2021. Disponível em: <[https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md\\_pesq\\_documento\\_consulta\\_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOudsS-szH4l6hAdcj1g9Mabu7NKY\\_A6xg3F03-ZWX7-iYWewW5v41hdkb4dhiai3WR5TyycbP7JFoTo5s7Dfo](https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOudsS-szH4l6hAdcj1g9Mabu7NKY_A6xg3F03-ZWX7-iYWewW5v41hdkb4dhiai3WR5TyycbP7JFoTo5s7Dfo)> Acesso em: 8 outubro 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Towards 100% voluntary blood donation, a global framework for action**. 2016. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/9789241599696>> Acesso em: 9 outubro 2023. ISBN 978 92 4 159969 6 (NLM classification: WH 460).