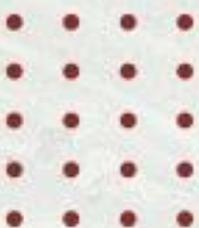


Dez Motivos que Justificam o Arquivamento da PEC do Plasma (PEC nº 10/2022)



DEZ MOTIVOS QUE JUSTIFICAM O ARQUIVAMENTO DA PEC DO PLASMA (PEC nº 10/2022)

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.

1 - COMERCIALIZAÇÃO DO PLASMA - IMPACTO NA DOAÇÃO DE SANGUE

Comercializar o plasma impactará negativamente nas doações de sangue total no Brasil. Constitui-se numa ameaça à produção dos outros hemocomponentes e pode comprometer os estoques do país para fins transfusionais. Hoje, 46,68% dos doadores são considerados “de repetição”, por realizarem duas ou mais doações ao ano. As novas regras repercutiriam na frequência e no intervalo de doações por plasmaférese. A maioria deles faz doações em serviços públicos e são esses serviços que fornecem plasma à Hemobrás para a produção de hemoderivados. A PEC seria um agravante para piorar o quadro com percentual de doadores do Brasil, hoje aquém do modelo. Segundo a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), seria ideal que 2% da população fosse doadora de sangue. Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), a taxa deveria ficar entre 3% e 5%. No Brasil, os últimos dados divulgados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) mostram que apenas 14 em cada mil brasileiros são doadores de sangue - o que representa apenas 1,4% da população.



III 2 - RETIRADA DE ITEM SOBRE REMUNERAÇÃO DO DOADOR

Suprimir apenas o trecho que diz respeito à remuneração ao doador, como prevê uma das alternativas à PEC, mantendo a ideia de comercialização do plasma humano coletado no Brasil, não é garantia de que haverá uma maior disponibilidade de medicamentos hemoderivados para o SUS. Mais pertinente, pensando enquanto Nação, seria fortalecer a Hemobrás, torná-la produtiva e capaz de atender a maior parte da demanda do Ministério da Saúde. Para esse objetivo, os esforços devem se voltar para o fortalecimento da hemorrede. Uma alternativa seria a ampliação da parceria com os serviços de hemoterapia privados, de forma a aumentar a disponibilidade de plasma e, conseqüentemente, de medicamentos que chegarão aos pacientes que deles necessitam.

III 3 - DESTINO DA COLETA PRIVADA DO PLASMA – NECESSÁRIO FORTALECIMENTO DA HEMORREDE

Um dos desafios da Hemobrás é obter plasma com qualidade industrial para produção de hemoderivados. A hemorrede precisa ser fortalecida. Segundo dados do Hemoprod (2020), 66,74% da coleta de sangue total no Brasil acontece nos serviços públicos. Do total de bolsas de plasma produzidas no ano por esses serviços, cerca de 12% foram utilizadas em transfusão, resultando em 1.246.512 bolsas de plasma excedente (aproximadamente 287 mil litros). Se 33,26% do número total de coletas de sangue total são coletadas em serviços privados e privados vinculados ao SUS, há uma quantidade de plasma considerável que pode ser incorporado ao programa de produção de hemoderivados e do qual a Hemobrás necessita para atender os pacientes do SUS.

Mais hemocentros fortalecidos e qualificados, maior o volume de plasma coletado pela Hemobrás, e fica assegurada a produção nacional e estatal dos medicamentos hemoderivados.

Pensar dinâmica diferente, é colocar em jogo a soberania do país quanto ao plasma nacional.



■ ■ 4 - DESPERDÍCIO DE PLASMA EXCEDENTE PELOS BANCOS DE SANGUE PRIVADOS

A Hemobrás nunca desperdiçou plasma.

Nota-se uma resistência dos serviços de hemoterapia privados em disponibilizarem o plasma, e estes seguem descartando o plasma excedente. Ressalta-se que a portaria nº 1.710 do Ministério da Saúde regulamentou a coleta e gestão do plasma, que passou a ser de responsabilidade da Hemobrás desde outubro de 2020.

Com esse regramento, o recolhimento de plasma junto aos serviços qualificados passou a acontecer desde 2022 pela Hemobrás de forma crescente a cada mês, assim como o credenciamento de novos serviços de hemoterapia.

Quando serviços privados possuem excedente de plasma humano e não o repassam para a Hemobrás, temos configurado um risco de desperdício e um prejuízo para a produção de hemoderivados destinados ao SUS.

A PEC não solucionará o fato de bancos de sangue privados não repassarem o que a lei determina, apenas converterá plasma em mercadoria.

■ ■ 5 - ROTA DO PLASMA BRASILEIRO

Falta garantia de que, uma vez comercializados por empresas privadas, os medicamentos produzidos a partir do plasma brasileiro e disponibilizados a empresas privadas retornem ao Brasil com preços justos. Tampouco que sejam direcionados aos pacientes do SUS, como faz a Hemobrás como missão:

“Uma vez autorizada a comercialização do plasma e dos medicamentos a partir dele produzidos, insere-se a matéria-prima e seus derivados nas regras e práticas do livre mercado. Tal situação produziria consequências inerentes aos princípios da oferta e procura, como manipulação de preços, estocagem indevida, concorrência desleal, entre outros problemas que podem ser observados em mercados sensíveis e de grande relevância social, dos quais a venda de medicamentos e insumos hospitalares é um exemplo. “Permitir o comércio do plasma humano, além de desencadear práticas ilícitas, pode atentar contra a dignidade dos doadores e comprometer a segurança necessária para a adequada



obtenção dessa matéria-prima, em prejuízo da própria produção dos derivados do plasma humano e da saúde pública como um todo."

(Trecho da Nota técnica da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal, destinada a analisar a Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 10 de 2022, de autoria do Senador Nelsinho Trad)

Numa lógica de mercado, autorizar a iniciativa privada comercializar plasma, é deixar para o mercado decidir o que fazer com o plasma brasileiro.

O Constituinte de 88 decidiu que nenhuma parte do corpo humano, inclusive o plasma, não podem ser comercializados.

A PEC irá contrariar uma perspectiva bioética, transformando em mercadoria aquilo que hoje apenas possui destinação pública por meio de empresa pública.

III 6 - PRODUÇÃO E AUMENTO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS

Representa um risco à operacionalização da indústria pública devido à dificuldade de obtenção de plasma para o fracionamento. Não há plasma sobrando no Brasil e no mundo, o que existem são hemocentros públicos que precisam ser fortalecidos e os serviços de hemoterapia privados precisam repassar o plasma conforme a lei. Com a PEC, o plasma coletado pela hemorrede privada teria um preço dado pelo mercado internacional, que atualmente é fortemente influenciado pela falta desse insumo. Se aprovada, a proposta introduziria a necessidade de aquisição do plasma doado nos serviços privados para que pudessem ser processados pela Hemobrás e distribuídos ao SUS, encarecendo os medicamentos fornecidos ao SUS.

III 7 - DA CAPACIDADE E AMPLIAÇÃO DA HEMOBRÁS

A capacidade instalada da Hemobrás é de 500 mil litros de plasma. Esse volume pode ser aumentado, se houver disponibilidade de matéria-prima - ou seja, conforme maior volume de plasma enviado pelos hemocentros públicos e serviços privados. Pode-se obter esse aumento com ampliação de investimentos na hemorrede pública, e cobrança para que os serviços de hemoterapia privados cumpram o que diz a Lei do Sangue, e caso possuam excedente de plasma

humano armazenado, repassem para a Hemobrás. Tornar o plasma em mercadoria para exploração privada, não irá mudar o cenário atual, apenas atenderá interesses financeiros.

III 8 - DISTANCIAMENTO DO ABASTECIMENTO PRIORITÁRIO

Comercializado o plasma doado pela população, a preço de mercado, sem vinculação com o abastecimento prioritário da população brasileira do SUS, vai de encontro à atual estratégia do Estado Brasileiro sobre o tema. Para lembrar, ela pode ser resumida com o reforço das seguintes medidas:

- Internalização da produção de insumos para o SUS por meio do Complexo Econômico-Industrial da Saúde;
- Classificação da Hemobrás com o selo de Empresa Estratégica de Defesa Nacional, concedido pelo Ministério da Defesa;
- Investimentos de R\$ 795 milhões na fábrica de hemoderivados da Hemobrás, no âmbito do PAC-Saúde, buscando viabilizar a produção nacional de hemoderivados para abastecimento do SUS;
- Investimentos previstos no âmbito do PAC-Saúde de até R\$ 100 milhões para fortalecimento da hemorrede pública e privada com objetivo de expandir a geração de plasma para fracionamento industrial.

III 9 - DESAFIO DO ABASTECIMENTO

Permitir a comercialização do plasma não resolverá o problema, apenas introduzirá dificuldades adicionais para a superação dos desafios de abastecer o país com medicamentos hemoderivados, como ratifica-se nos exemplos a seguir:

- Não destinação do plasma brasileiro ao abastecimento de hemoderivados do país, permitindo a sua comercialização para o mercado internacional;
- Aumento do custo final dos medicamentos, uma vez que os serviços de hemoterapia privados passarão a aplicar margens de comercialização sobre o plasma doado pela população brasileira, de forma voluntária e não remunerada.



10 - CONSTRUÇÕES PARA UMA NOVA POLÍTICA DE SANGUE

Propõe-se que, no lugar de um debate sobre a autorização para comercialização do plasma, deve-se discutir o ressarcimento de custos da hemorrede no processamento do plasma para envio à indústria, em consonância com o real problema do sistema brasileiro que é o subfinanciamento dessa etapa da cadeia produtiva.

É com profundo interesse que a Hemobrás busca meios para resolver o subfinanciamento da hemorrede brasileira, pública e privada, colocando-se à disposição para construir uma solução conjunta para o problema. Porém, entende-se que a doação remunerada e/ou a comercialização do plasma pela rede privada não solucionarão o problema do sistema brasileiro, mas sim, contribuirão para o seu agravamento.

* **NORMATIVAS:**

- Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que definem a saúde como um direito fundamental de todo ser humano e dever do Estado, a ser provido por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que é uma política de Estado que visa a prevenção das doenças e promoção, prevenção e recuperação da saúde de todas as brasileiras e brasileiros;
- Lei nº 9.728 de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que em seu Art. 2º define que compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o §4º do Art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências;
- Atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do SUS;
- Atribuições da Coordenação Geral de Sangue e de Hemoderivados (CGSH/DAET/SAES/MS), do Ministério da Saúde encarregado da execução da atual política de sangue, componentes e hemoderivados, conforme estabelece a Lei nº 10.205/2001 (Lei do Sangue);



- RDC nº 34, de 11 de junho de 2011, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e estabelece em seu Art. 20 que “A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente, preservando-se o sigilo das informações prestadas”;
- Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo IV, Art. 2º inciso II, que define que “A manutenção de toda a cadeia produtiva do sangue depende dos valores voluntários e altruístas da sociedade para o ato da doação, devendo o candidato à doação de sangue ser atendido sob os princípios da universalidade, integralidade e equidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)”;
- Portaria nº 1.710 de 08 de Julho de 2020, que altera a Portaria de Consolidação nº 05/GM/MS, de 28 de Setembro de 2017, para dispor sobre o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico para a produção de medicamentos hemoderivados, no âmbito do SUS, e que traz o anexo IV-A à Portaria de Consolidação no 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 cujo art. 1º enuncia que: O plasma excedente do uso hemoterápico, produzido pelos serviços que compõem a Rede Nacional de Serviço de Hemoterapia no âmbito do SINASAN, será destinado à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, para fins de uso industrial e produção de medicamentos hemoderivados.



ÁSHEMOBRÁSHEMOBR

FÁBRICA (GOIANA-PE)

Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana-PE. CEP: 55900-000
CNPJ: 07.607.851/0002-27
Inscrição Municipal: 002.241-1
Inscrição Estadual: 0369603-06
Horário de Funcionamento: das 8h às 17h
Telefone (81) 3464-9600
E-mail: hemobras@hemobras.gov.br

ESCRITÓRIO OPERACIONAL (RECIFE-PE)

Rua Professor Aloísio Pessoa Araújo, nº75, Empresarial Boa Viagem Corporate, 8º, 9º e 13º andares, Boa Viagem, Recife-PE. CEP: 51021-410.
CNPJ: 07.607.851/0004-99
Inscrição Municipal: 442.821-8
Inscrição Estadual: 0666864-07
Horário de Funcionamento: das 08h às 18h
Telefone: (81) 3464-9600
E-mail: hemobras@hemobras.gov.br



Hemobrás



hemobras.gov.br



hemobras



hemobras_MS



/hemobras

