



Nota técnica PEC 10/2022

Assunto:

Pela não aprovação da PEC 10/2022, que permite a venda de plasma humano pela iniciativa pública e privada com o objetivo de desenvolver novas tecnologias e produzir medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Introdução:

A Constituição Federal brasileira, em seu art. 199, informa que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada. Este artigo estabelece que a lei deve definir as condições e requisitos necessários para facilitar a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas, como sangue e seus derivados, para fins de transplante, pesquisa e tratamento. A coleta, processamento e transfusão de sangue também devem ser regulamentadas pela lei. No entanto, o artigo estabelece que é **vedada qualquer tipo de comercialização desses materiais**. A proibição da comercialização busca **proteger a dignidade e a integridade do ser humano, evitando que o corpo e suas partes sejam tratados como mercadorias**.

A proposta de emenda constitucional suprime do § 4º do art. 199 da Constituição Federal as menções à "pesquisa" e ao "tratamento", deixando apenas a referência ao transplante como condição e requisito para a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas, que serão regulamentadas por lei. Além disso, a proposta cria um novo § 5º, que trata exclusivamente do plasma humano (sangue), estabelecendo que a lei deve dispor sobre as condições e requisitos para coleta e processamento dessa substância pelas iniciativas pública e privada.

Em parecer, a Senadora Daniella Ribeiro argumenta que o Brasil tem potencial para contribuir para a produção de medicamentos derivados do plasma, o que pode atrair investimentos e permitir a exportação de medicamentos para países vizinhos. No entanto, para isso, seria necessário permitir a comercialização específica desses produtos, o que atualmente é vedado pela Constituição Federal através do § 4º do art. 199. O relatório sugere que é necessário fazer ajustes no texto da PEC para torná-lo mais claro e evitar interpretações equivocadas.

Nesse sentido, a inclusão do § 5º, permitiria, expressamente a **“coleta remunerada do plasma humano, assim como a comercialização**, para fins de uso laboratorial, desenvolvimento de novas tecnologias, produção nacional e **internacional de medicamentos hemoderivados** e outros, destinados a prover preferencialmente o sistema único de saúde, tanto pela iniciativa pública como pela privada, cabendo à lei dispor sobre suas condições.”

A presente nota técnica apresenta subsídios pela não aprovação da PEC 10/2022, por ser inconstitucional e violar os fundamentos do Estado Democrático de Direito como a soberania, a dignidade da pessoa humana e o direito à saúde de todos os brasileiros. Além disso, a nota reforça a ideia de que a saúde não deve ser tratada como mercadoria, mas, sim, como um direito fundamental que deve ser garantido a todos os cidadãos. Espera-se que esta análise possa contribuir para um debate mais informado e consciente sobre a matéria em questão e, em consequência, a rejeição da alteração constitucional proposta.

Análise:

O Movimento Sanitarista, movimento social e político que surgiu na década de 1980 no Brasil, teve como objetivo principal a defesa e a promoção da saúde pública como um direito universal e uma responsabilidade do Estado. Esse movimento teve uma grande influência na elaboração da Constituição Federal de 1988, que estabeleceu o Sistema Único de Saúde (SUS) como



um modelo de saúde pública universal e integral para toda a população brasileira. Uma de suas principais conquistas foi a proibição da comercialização do sangue no Brasil. Antes dessa medida, o sangue era passível de ser comercializado, o que gerava uma série de problemas relacionados à qualidade e segurança do sangue doado. Os altos índices de transmissão sanguínea, a ocorrência de chagas transfusional, hepatite B e C, sífilis e, em especial, a AIDS, motivaram a alteração da política nacional do sangue no final da década de 1980 até os nossos dias

A AIDS transfusional aglutinou um amplo movimento de luta pela melhoria dos serviços, podendo ser considerada como a maior responsável pelos novos rumos da política nacional do sangue. Herbert de Souza, o Betinho, fundador da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), tornou-se, involuntariamente, um dos maiores emblemas do descaso com a saúde pública no Brasil. Betinho morreu 14 anos depois de ter recebido o vírus HIV em transfusão de sangue. Em 1988, dois de seus sete irmãos já haviam sido vítimas da AIDS transfusional: o cartunista Henfil e o compositor Chico Mário. Betinho e seus irmãos eram hemofílicos e precisavam realizar transfusões periódicas de sangue. Na década de 80, a fiscalização dos bancos de sangue era precária, o que transformou esse procedimento em uma loteria, expondo as pessoas a riscos de contrair doenças por meio de sangue contaminado.

Com a proibição da comercialização do sangue, a doação passou a ser voluntária e gratuita, aumentando a segurança e qualidade do sangue doado e garantindo a acessibilidade do sangue para todas as pessoas. Essa proibição foi estabelecida pela Lei nº 7.649, de 1988, que estabeleceu a Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, criando normas e critérios para a coleta, processamento, armazenamento, distribuição e transfusão de sangue no país. A lei também estabeleceu que o sangue e seus componentes são bens públicos de interesse coletivo, e que a doação deve ser voluntária e não remunerada.

A comercialização do sangue no Brasil é inconstitucional por ferir os princípios da dignidade da pessoa humana e da saúde como direito fundamental. O sangue é essencial à vida humana, e seu acesso é fundamental para salvar vidas e promover a saúde pública, sendo responsabilidade do Estado garantir a oferta de sangue e seus derivados para toda a população, independente de sua capacidade financeira. A doação de sangue é um ato de cidadania e solidariedade, e o sangue é um bem público que deve ser compartilhado por todos, sem que haja exploração comercial ou privilégios para quem pode pagar por ele.

Dentre os argumentos presentes no relatório da Senadora Daniela Ribeiro, que é a favor da comercialização do sangue, cita-se a dependência externa de insumos imunobiológicos e outras tecnologias de saúde; o desperdício de plasma; o fato de que a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) não produz hemoderivados; e a incapacidade de atender a demanda por sangue no Brasil.

A dependência exterior é uma questão complexa que não pode ser resolvida por meio de uma PEC que visa mercantilizar o sangue. É necessário desenvolver uma política pública de saúde efetiva e de fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil. Fortalecer e expandir o Complexo Industrial da Saúde significa também fortalecer o SUS e ampliar sua capacidade de ofertar ações e serviços para toda a população de forma independente da indústria internacional. Isso garante que o SUS não tenha falta de medicamentos em virtude de crises ou contingências internacionais, como visto durante a pandemia, reduzindo a vulnerabilidade científica e financeira do país diante do mercado internacional.

A Hemobrás, indústria farmacêutica estratégica para o Brasil, traz independência em relação ao mercado externo através da produção nacional de hemoderivados. A produção em solo nacional não só soluciona a dependência externa do Brasil para esses medicamentos biológicos, como também

tem o potencial de contribuir com países da América do Sul. A infraestrutura fabril da Hemobrás facilita a absorção de outras tecnologias de interesse público e contribui para a pesquisa e desenvolvimento nacional de medicamentos, assim como para a qualificação dos hemocentros brasileiros.

No entanto, esta PEC pode ter um impacto negativo sobre o Complexo Industrial da Saúde brasileiro, em especial, a Hemobrás, que é responsável pela produção de medicamentos e hemoderivados no país. Isso pode aumentar ainda mais a dependência do Brasil em relação a produtos importados, o que é preocupante, e pode comprometer a soberania nacional, a segurança e a eficácia dos medicamentos e hemoderivados utilizados pela população brasileira.

Segundo o Relatório Anual de Gestão 2022 da Secretaria Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento da Coordenação-Geral de Planejamento do Ministério da Saúde, a Indústria de Hemoderivados está em processo de conclusão. Foram investidos um total de USD 234 milhões, e a conclusão da infraestrutura e das qualificações operacionais estão previstas para ocorrerem no segundo semestre de 2023. O projeto engloba as obras de construção da planta de hemoderivados da Hemobrás, com capacidade para processar até 500 mil litros de plasma ao ano. A PEC impacta profundamente todo esse investimento público e inviabiliza a Hemobrás.

A atual incapacidade de atender a demanda por sangue no Brasil não será resolvida pelo pagamento por doações. A doação de sangue paga incentiva a exploração dos doadores, sobretudo os mais vulneráveis. Estudos apontam que doadores de sangue voluntários têm maior tendência a doar regularmente do que outros tipos de doadores. Diversos estudos apontam também para a menor prevalência de infecções transmissíveis por transfusão entre doadores voluntários em comparação com outros tipos de doadores, com as taxas mais baixas entre doadores regulares. Os doadores voluntários não são movidos por razões econômicas, de forma que não possuem motivos para ocultar informações sobre suas condições médicas de saúde que os impossibilite doar sangue¹.

A mercantilização da hemoterapia prejudica a garantia de segurança do sangue. Na medida em que a iniciativa privada é motivada pelo lucro, a doação de sangue voluntária é essencial para que os sistemas de saúde possam garantir serviços seguros, eficientes e equitativos.

Conclusão:

Diante do exposto, verifica-se que a mercantilização do sangue humano é um assunto complexo e controverso que envolve questões éticas, constitucionais, legais e de saúde pública. Existem diversas razões pelas quais tal prática pode ser considerada perigosa:

1. Risco de contaminação: A comercialização do sangue pode incentivar a prática de atividades ilegais e antiéticas, como a venda de sangue contaminado, o que pode colocar em risco a saúde de todos.
2. Acesso desigual: A comercialização do sangue pode levar a uma desigualdade no acesso ao tratamento.
3. Conflito de interesses: A mercantilização do sangue pode levar a um conflito de interesses entre os fornecedores de sangue e os pacientes que precisam do sangue para sobreviver. Os fornecedores de sangue podem ter incentivos financeiros para fornecer mais sangue do que é necessário, ou para evitar doar sangue para grupos sanguíneos raros, que podem ser mais difíceis de vender.
4. Exploração: A mercantilização do sangue pode levar a uma exploração dos doadores de sangue. Os doadores podem ser pressionados a doar sangue mais frequentemente do que é seguro ou a receber menos dinheiro do que é justo.

¹ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44359/9789241599696_eng.pdf



Em resumo, a mercantilização do sangue humano pode colocar em risco a saúde das pessoas, criar desigualdades no acesso ao tratamento, criar conflitos de interesses e resultar na exploração dos doadores de sangue. Por essas razões, muitos países optaram por proibir a comercialização do sangue humano e instituir sistemas de doação voluntária e não remunerada de sangue.

A comercialização da doação de sangue é inconstitucional por obstaculizar os objetivos fundamentais da república federativa do Brasil como a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; o desenvolvimento nacional e a erradicação da pobreza e das desigualdades sociais. Além de infringir os fundamentos da soberania nacional e o da dignidade da pessoa humana.

Sem a infraestrutura, os recursos humanos e financeiros necessários e o reconhecimento concreto da transfusão de sangue como parte fundamental do sistema de saúde, o fornecimento de sangue e produtos sanguíneos seguros suficientes é improvável. Lutamos, portanto, por uma ação efetiva do Estado para que propostas de comercialização do sangue não sejam consideradas necessárias e sejam retomadas as campanhas para a doação voluntária do sangue.

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2023.

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual²

² **Quem somos**

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, é um grupo de organizações da sociedade civil (de interesse público), pesquisadores e estudantes que tem como missão lutar pela garantia do direito à saúde, mais especificamente ao direito à assistência farmacêutica e ao monitoramento e enfrentamento dos impactos das regras de propriedade intelectual no acesso a produtos essenciais e ao conhecimento.