C0077600A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.718-B, DE 2009

(Do Senado Federal)

PLS nº 416/2009
Ofício nº 3225/2009 - SF

Altera a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, para garantir a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de suas doenças; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. MARCUS PESTANA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. CAPITÃO WAGNER).

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º O inciso I do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 14. .....

I − universalização do atendimento à população, garantindo-se a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde a disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção, inclusive à profilaxia primária, e ao tratamento de suas doenças;

....." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 22 de dezembro de 2009.

Senadora Serys Slhessarenko
Segunda Vice-Presidente do Senado Federal,
no exercício da Presidência

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO II
DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

.....

CAPÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

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;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 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.

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

§ 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.

CAPÍTULO III
DO CAMPO DE ATUAÇÃO

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

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

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.

.....
.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.718 de 2009, encaminhado pelo Senado Federal, PLS nº 416 de 2009, de autoria do ilustre Senador Marconi Perillo, propõe alterar a Lei nº 10.972, de 02 de dezembro de 2004, para assegurar meios para o tratamento profilático dos pacientes portadores de coagulopatias congênitas (hemofilias).

Naquela Casa Legislativa, a matéria foi distribuída à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) para decisão em caráter exclusivo e terminativo, recebendo após análise, Emenda Substitutiva propondo alterar a 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.

Na Câmara dos Deputados o citado Projeto de Lei foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania, para apreciação em regime de prioridade nos termos do disposto nos artigos 54 e 24,

inciso II do RICD.

Nos termos do disposto no art. 119, caput e inciso I, do Regimento Interno, tendo sido encerrado o prazo para recebimento de emendas à matéria, nenhuma foi apresentada.

À Comissão de Seguridade Social e Família compete apreciar o mérito do Projeto, nos termos do disposto no art. 32, inciso XII, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

É o Relatório

II - VOTO DO RELATOR

A hemofilia é uma doença hemorrágica, caracterizada pela deficiência da coagulação dos fatores VIII (hemofilia A) ou IX (hemofilia B). A hemofilia pode ser de origem adquirida ou congênita. A forma adquirida, mais rara, é associada a doenças auto-imunes, câncer, gravidez, entre outras, sendo mais frequentemente, de origem idiopática.

A incidência das hemofilias nos diversos grupos étnicos é de aproximadamente 1:10.000 nascimentos, sendo a hemofilia A responsável por setenta e cinco a oitenta por cento dos casos, e a hemofilia B por vinte a vinte e cinco porcento. Na maioria dos casos a hemofilia é transmitida ao filho pela mãe portadora, que é geralmente assintomática.

Porém, cerca de trinta por cento dos casos de hemofilia decorrem de mutação nova, isto é, ocorre na ausência de casos em outros membros familiares.

A magnitude das manifestações hemorrágicas nas hemofilias varia conforme a gravidade do caso. Assim, em pacientes com as formas graves da doença, as primeiras hemorragias geralmente ocorrem antes do segundo ano de vida.

A hemofilia não tem cura. A pessoa que tem Hemofilia não possui um dos fatores da coagulação em quantidade ou qualidade suficiente para exercer suas funções. Por isso, o sangue demora mais para formar um coágulo e, quando este se forma, não é capaz de fazer o sangue parar.

As simples atividades da vida diária, como caminhar e correr pode produzir hemorragias internas nas partes do corpo onde há muita atividade e esforço, principalmente nas articulações e nos músculos. Todavia, investigações científicas têm se estendido por diversas áreas da Saúde e, há algumas décadas, pesquisadores se dedicam ao estudo de aspectos psicológicos, sociais e psicopatológicos envolvidos nesse tipo de agravo à saúde, buscando contribuir para

uma melhor qualidade de vida das pessoas que a manifestam.

De acordo com os dados divulgados pela Federação Brasileira de Hemofilia (FBH) em 13.04.2010 “é uma rotina de dor, privação e incertezas que atinge 11.833 brasileiros”.

A principal queixa é que os estoques do medicamento fornecido exclusivamente pelo Sistema único de Saúde (SUS) via de regra são insuficientes, razão pela qual os pacientes não levam as dosagens para casa de modo que possa fazer a manutenção domiciliar.

Em igual situação, as doses disponíveis no SUS, são suficientes apenas para que os pacientes sejam tratados depois de apresentarem sangramentos, e não de forma preventiva. A adoção da profilaxia primária, seja de origem plasmática ou recombinante, impactaria em vinte por cento sobre o que é gasto anualmente com os medicamentos hemoderivados, conforme nota do Ministério da Saúde, ao Jornal Correio Braziliense em 16 de abril de 2010.

Por todas as razões aqui apresentadas, corroboramos ser necessário dispor a matéria em forma legal, para garantir aos pacientes do Sistema único da Saúde (SUS) o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, esperando assegurar a necessária priorização de recursos e para viabilizar o direito dos pacientes à assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, conforme dispõe a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

Isto posto, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei n.º 6.718, de 2009.

Sala da Comissão, em 04 de junho de 2013.

Deputado MARCUS PESTANA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 6.718/2009, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Marcus Pestana.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Zeca Cavalcanti, Alexandre Serfiotis e Darcísio Perondi - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto,

Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Conceição Sampaio, Diego Garcia, Dr. João, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Eduardo Barbosa, Fábio Mitidieri, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jorge Solla, Leandre, Mandetta, Marcelo Belinati, Marcus Pestana, Mário Heringer, Marx Beltrão , Miguel Lombardi, Odorico Monteiro, Paulo Foletto, Pompeo de Mattos, Roney Nemer, Shéridan, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Antônio Jácome, Arnaldo Faria de Sá, Flavinho, Heitor Schuch, Jô Moraes, Luiz Carlos Busato, Mendonça Filho, Raimundo Gomes de Matos, Raquel Muniz, Rômulo Gouveia, Ságuas Moraes, Sérgio Reis, Silas Câmara e Wilson Filho.

Sala da Comissão, em 15 de julho de 2015.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

Chega para revisão da Câmara dos Deputados, nos termos do art. 65 da Constituição Federal, o projeto de lei em epígrafe, oriundo do Senado Federal, de autoria do Senador Marconi Perillo.

A proposição altera o inciso I do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, para incluir entre os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à universalização do atendimento à população, a garantia a todos os pacientes do Sistema Único de Saúde da disponibilização de sangue, componentes, hemoderivados, medicamentos e demais recursos necessários ao diagnóstico, à prevenção, inclusive à profilaxia primária, e ao tratamento de doenças.

A matéria tramita em regime prioritário (art. 151, II, RICD), está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões (art. 24, II, RICD) e foi distribuída, para análise de mérito, à Comissão de Seguridade Social e Família, que a aprovou, sem emendas, nos termos do parecer do relator, Deputado Marcus Pestana.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme determina o Regimento Interno da Câmara dos Deputados

(art. 32, IV, a, c/c art. 54), cumpre que esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronuncie acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 6.718, de 2009.

Trata-se de alteração de lei federal, a Lei nº 10.205, de 2001, que dispõe sobre tema relacionado à saúde. Nesse sentido, a proposição disciplina matéria de competência legislativa privativa da União (art. 22, XXIII, CF), sendo atribuição do Congresso Nacional sobre ela dispor, com a sanção do Presidente da República (art. 48, CF). A iniciativa parlamentar é legítima, uma vez que não se trata de matéria cuja iniciativa esteja reservada a determinado Poder (art. 61, CF). A lei ordinária é o instrumento normativo adequado. À Câmara compete a revisão da matéria (art. 65, CF), uma vez que o Senado Federal foi a Casa Iniciadora.

Obedecidos os requisitos constitucionais formais de competência legislativa, atribuição do Congresso Nacional, iniciativa legislativa e adequação do instrumento à norma, observamos que a proposição não apresenta nenhum óbice relativo aos requisitos constitucionais formais, estando igualmente em consonância com os princípios gerais de Direito e as demais regras que orientam o ordenamento jurídico brasileiro.

No que diz respeito à técnica legislativa, nenhum reparo há a se apontar. A proposição está redigida de forma clara e atende perfeitamente aos mandamentos da Lei Complementar nº 95, de 1998, que dispõe sobre as normas de elaboração, redação e alteração das leis.

Isto posto, o voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 6.718, de 2009.

Sala da Comissão, em de setembro de 2019.

Deputado CAPITÃO WAGNER
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 6.718/2009, nos termos do Parecer do Relator,

Deputado Capitão Wagner.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Felipe Francischini - Presidente, Bia Kicis e Caroline de Toni - Vice-Presidentes, Alencar Santana Braga, Alexandre Leite, Aureo Ribeiro, Beto Rosado, Capitão Augusto, Celso Maldaner, Clarissa Garotinho, Daniel Freitas, Danilo Cabral, Darci de Matos, Delegado Antônio Furtado, Delegado Éder Mauro, Delegado Marcelo Freitas, Diego Garcia, Edilázio Júnior, Eduardo Cury, Enrico Misasi, Fábio Trad, Genecias Noronha, Geninho Zuliani, Gilson Marques, Herculano Passos, João Campos, João H. Campos, João Roma, Joenia Wapichana, José Guimarães, Júnior Mano, Léo Moraes, Luizão Goulart, Marcelo Ramos, Margarete Coelho, Maria do Rosário, Nelson Pellegrino, Nicoletti, Pastor Eurico, Paulo Azi, Paulo Eduardo Martins, Paulo Teixeira, Pompeo de Mattos, Renildo Calheiros, Rubens Bueno, Samuel Moreira, Sergio Toledo, Sergio Vidigal, Shéridan, Wilson Santiago, Aliel Machado, Angela Amin, Cássio Andrade, Dr. Frederico, Francisco Jr., Giovani Cherini, Gurgel, Hugo Motta, Luiz Philippe de Orleans e Bragança, Odair Cunha, Pedro Cunha Lima, Pedro Westphalen, Roman, Silvio Costa Filho, Zé Silva e Zeca Dirceu.

Sala da Comissão, em 23 de outubro de 2019.

Deputado FELIPE FRANCISCHINI
Presidente

FIM DO DOCUMENTO