



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

PARECER n. 00523/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.071442/2020-13

INTERESSADO: Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAET/SAES/MS

ASSUNTO: Proposta de portaria que estabelece diretrizes para o fornecimento de plasma excedente do uso hemoterápico, captado no âmbito Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN)

Ato preparatório. LAI - Lei nº 12.527/2011, art. 7º, § 3º. Decreto nº 7.724/2012, art. 3º, XII, art. 20. Acesso restrito até a publicação do ato normativo.

EMENTA: MINUTA DE PORTARIA QUE ESTABELECE DIRETRIZES PARA O FORNECIMENTO DE PLASMA EXCEDENTE DO USO HEMOTERÁPICO, CAPTADO NO ÂMBITO SINASAN. ANÁLISE JURÍDICA. POSSIBILIDADE DE EDIÇÃO DO ATO.

I - Ato normativo. Lei Complementar nº 95/1998 e Decreto nº 9.191/2017.

II - Lei nº 10.205/2001. Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

III - Finalidade institucional da Hemobrás. Lei nº 10.972/2004.

IV - Competência do Ministro de Estado da Saúde, com lastro nas atribuições que lhe confere o parágrafo único do art. 87 da Constituição.

V - Inexistência de óbice jurídico à edição do ato, considerando os ajustes formais propostos na minuta anexa a este parecer.

IV - Restituição do feito à área consulente, para conhecimento e, em concordando, posterior encaminhamento dos autos ao Gabinete do Ministro - GM/MS, para avaliação, subscrição e publicação.

I - RELATÓRIO

1. Vem a esta Consultoria Jurídica o processo em epígrafe, referente a solicitação da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAET/SAES/MS, em que pugna pela análise jurídica de proposta de portaria que estabelece diretrizes para o fornecimento de plasma excedente do uso hemoterápico, captado no âmbito Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

2. Dentre outros documentos, instruem estes autos eletrônicos e os apensos:

- a) NOTA TÉCNICA Nº 29/2020-CGSH/DAET/SAES/MS (SEI nº 0014971216);
- b) minuta de portaria (SEI nº 0015083765); e

c) Nota Técnica s/nº, de fevereiro de 2020, oriunda da Hemobrás (NUP: 25800.001024/2020-00 - SEI nº 0013649693).

3. A NOTA TÉCNICA Nº 29/2020-CGSH/DAET/SAES/MS dispõe o que se segue:

"2.2. A partir Lei nº 10.972/2004, foi criada a Hemobrás, cuja a finalidade descrita é garantir aos pacientes o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia. Destaca-se desse diploma as atribuições da empresa pública, para promover o fracionamento do plasma e a produção de hemoderivados:

Art. 3º Para a realização de sua finalidade, compete à HEMOBRÁS, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:

I - captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento;

II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;

III - fracionar o plasma ou produtos intermediários (pastas) para produzir hemoderivados;

IV - distribuir hemoderivados;

2.3. As operações da Hemobrás foram inicialmente apoiada pela diretrizes da Portaria GM/MS nº 1.854, de 12 de julho de 2010, que definia a *responsabilidade da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS quanto à distribuição dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, bem como do hemocomponente cola de fibrina ao Sistema Único de Saúde – SUS*. Contudo, esse regulamento foi revogado a partir da Portaria GM/MS nº 922, de 04 de abril de 2017.

2.4. Embora a revogação não implica-se na retirada das atribuições legais da estatal, ela considerava a necessidade anunciada pela Hemobrás de revisar o modelo de negócio atual da Estatal, para o bom desempenho das atividades de gestão do plasma excedente do uso hemoterápico no país, priorizando esforços operacionais para a implantação da fábrica de hemoderivados.

2.5. Já nesse ano de 2020, no âmbito do processo SEI nº [25800.001024/2020-00](#), a Hemobrás encaminhou ao Ministério da Saúde o Ofício nº 150/2020-PR ([0013649655](#)), de 19/02/2020, em que a empresa apresenta uma Nota Técnica ([0013649693](#)), na qual se apontava para a *retomada da gestão do plasma brasileiro excedente do uso transfusional para fracionamento em medicamentos hemoderivados pela Hemobrás*.

2.6. Nota-se que a Hemobrás é empresa estatal bastante suficiente para o gerenciamento do plasma excedente do uso hemoterápico, produzido pelos serviços de hemoterapia do país, com a finalidade de promover a produção de medicamentos hemoderivados, atendendo à sua finalidade e atribuições legais.

2.7. Vê-se oportuno a proposição de normativo que venha a estabelecer novas diretrizes para o fornecimento de plasma excedente do uso hemoterápico, captado no âmbito SINASAN, para fins da organização da atividade industrial e operacionalização da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, na produção de medicamentos hemoderivados, no âmbito do SUS, sopesando-se que:

- Entre os objetivos da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, definidos na Lei nº 10.205/2001, encontra-se a produção de derivados industrializados de plasma, entre os quais, encontra-se a produção de derivados industrializados de plasma;

- A criação da Hemobrás se constitui em estratégia governamental para o estabelecimento de centro de produção de hemoderivados e de produtos industrializados a partir do sangue venoso, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

- Política Nacional de Sangue, Componente e Hemoderivados, postula que por meio SINASAN, deve-se incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados; e

- A função social da Hemobrás de garantir o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, bem como sua finalidade institucional, cuja existência tem o propósito na produção industrial de hemoderivados a partir do plasma obtido no Brasil;

2.8. Também, deve-se considerar as atribuições da direção do SINASAN, para definir a forma de utilização do plasma congelado excedente do uso terapêutico dos serviços de hemoterapia públicos e privados, com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.

2.9. Assim, a Minuta CGSH [0014971207](#), referente ao normativo almejado, propõe inicialmente, tratar: 1) da destinação do plasma excedente do uso hemoterápico, para utilização pela Hemobrás na produção de medicamentos hemoderivados; 2) da operacionalização da cessão do plasma pelos serviços de hemoterapia; e, 3) do gerenciamento do plasma excedente pela Hemobrás, para a produção de medicamentos hemoderivados, a partir da cessão pelos Serviços de Hemoterapia."

4. Por sua vez, a Nota Técnica s/nº, de fevereiro de 2020, oriunda da Hemobrás (NUP: 25800.001024/2020-00 - SEI nº 0013649693).

"A análise empreendida neste documento demonstrou que o setor é caracterizado por uma indústria concentrada com uma forte restrição para expansão da oferta devido à escassez de plasma com qualidade industrial. Além disso, foi demonstrado que a demanda pelos produtos é crescente e tende a continuar assim nos próximos anos.

Como consequência da estrutura de oferta e do dinamismo da demanda, ocorrem crises de desabastecimento recorrentes, mais profundas para os medicamentos que não tem um substituto recombinante, como é o caso da imunoglobulina e albumina.

A partir dessa análise, ficou demonstrada a relevância da criação de capacidade produtiva local com disponibilidade de plasma no país, garantindo o abastecimento desses medicamentos e funcionando com um significativo fator de segurança das políticas de saúde. Essa conclusão é a mesma de diversos países com estratégias declaradas de aumento da capacidade local de geração de plasma e fracionamento.

Em seguida, foi demonstrado que o Brasil, por meio da Hemobrás, já possui capacidade técnica e operacional para executar a qualificação da hemorrede e o gerenciamento do plasma brasileiro com a demonstração dos resultados econômicos e intangíveis obtidos nos anos anteriores por meio da execução desta atividade.

Na sequência foi realizada uma análise dos fundamentos estratégicos e econômicos para a retomada dessa atividade pela Hemobrás, restando fundamentados os benefícios da retomada do gerenciamento de plasma pela Hemobrás em termos de economia de recursos, segurança nacional, externalidades positivas para a rede de saúde e até mesmo valorização da empresa em um cenário de privatizações.

Diante de toda a análise empreendida nesse trabalho, resta evidente que o domínio técnico acerca do processo de gestão de plasma se encontra consolidado na expertise da Hemobrás, devendo esta Empresa Estatal ser contratada pelo Ministério da Saúde para sua retomada e efetivação no país, através da edição de nova Portaria Ministerial ratificando a competência legal da Hemobrás para tanto e através da assinatura de termo contratual entre estes dois entes para ressarcimento do processo em modelo etapas, demonstradamente mais salutar ao modelo de negócio da Hemobrás e, por consequência, ao processo de gestão do plasma em si, tornando-o mais sustentável do ponto de vista econômico. Adicionalmente, destaca-se a capacidade desta Estatal para, enquanto não implanta totalmente suas instalações fabris e seguindo os ditames da Lei 13.303/2016, contratar parceiro

fracionador de plasma capaz de absorver tanto o plasma brasileiro quanto as pastas de produto intermediário, quando estas forem resultantes dos avanços da implantação do processo na própria Hemobrás. Desta feita, a Hemobrás estará cumprindo plenamente a sua missão institucional no pleno exercício de suas competências designadas em lei de sua criação."

5. Em sequência, os presentes autos foram distribuídos ao Advogado da União signatário, para análise jurídica.
6. Por fim, cabe mencionar que, tendo em vista que esta manifestação jurídica possui o viés de subsidiar a avaliação da proposta de ato normativo por parte do Ministro de Estado da Saúde, deve ser considerada como **ato preparatório**, nos termos do art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011, e art. 3º, XII, art. 20, do Decreto nº 7.724/2012. Portanto, deve ter acesso restrito até a publicação do ato normativo.

É o relatório.

II - FUNDAMENTAÇÃO

a) Considerações preliminares

7. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73/1993, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios:

"Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;"

(grifei)

8. Dessarte, consoante se observa dos dispositivos acima, compete a esta Consultoria Jurídica a análise de questões estritamente jurídicas, com o viés de subsidiar a avaliação final por parte das autoridades da Pasta assessorada. Dessa forma, a aferição de **questões técnicas** e de **conveniência e oportunidade** competem exclusivamente à área técnica e aos gestores da Pasta assessorada. Corrobora com esse entendimento o Enunciado de Boa Prática Consultiva - BPC nº 07, da Consultoria-Geral da União - CGU/AGU, cujo teor se transcreve, *in verbis*:

"A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento."

(grifei)

9. Sobre tais temas, portanto, parte-se da premissa de que as autoridades competentes se municiaram dos conhecimentos específicos imprescindíveis à análise dessas questões, verificando a exatidão das informações técnicas pertinentes e zelando pela avaliação adequada dos temas não-jurídicos enfrentados. Logo, é mister registrar que a análise desta Consultoria restringir-se-á apenas aos aspectos de juridicidade.

b) Dos Aspectos Materiais

10. O tema merece breve análise do panorama jurídico em que está inserido para melhor compreensão da edição normativa pretendida. Preliminarmente, cabe citar que o sangue e seus derivados possuem disciplina de status constitucional, de forma que o inciso I do art. 200 estabeleceu a **competência do SUS para participar da produção de imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos, in verbis**:

CONSTITUIÇÃO

"Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e **participar da produção de** medicamentos, equipamentos, **imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos**;
(...)"

11. Por sua vez, tendo em conta a supracitada atribuição constitucional, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica do SUS), atribuiu **à direção nacional do SUS (ente federal / Ministério da Saúde) a competência para normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados**, veja-se:

LEI Nº 8.080/1990

"Art. 16. A **direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS)** compete:

(...)

XVI - **normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados**;"

12. A "Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados", por seu turno, foi disposta legalmente pelo legislador federal, estando materializada na Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. A referida Política deve ser implementada pelo "**Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN**", sob direção, em nível nacional, pelo Ministério da Saúde:

LEI Nº 10.205/2001

"Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e **harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN**, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

(...)

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, **cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde**, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

(...)

V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

(...)

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;"

13. Tem-se, portanto, que está constitucionalmente prevista a competência do SUS para participar da produção de imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos, de forma que a legislação federal incumbiu ao Ministério da Saúde (direção nacional do SUS) a atribuição de implementar, normatizar e coordenar a "Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados" por meio da direção do "Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN".

14. Nestes termos, cabe ao **Ministério da Saúde**, no exercício da direção nacional do SINASAN, harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, conforme dicção do art. 8º da Lei nº 10.205/2001.

15. Dadas essas balizas constitucionais e legais, a execução da "Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados" engloba diversas atividades encadeadas, sendo possível citar as seguintes ações:

- o captação;
- o proteção ao doador e ao receptor;
- o coleta;
- o processamento;
- o estocagem;
- o distribuição; e
- o transfusão.

16. Em relação à atividade de processamento do sangue, a Lei nº 10.205/2001 assim conceitou os produtos oriundos dessa etapa (componentes e hemoderivados):

"Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - **componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;**

III - **hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico."**

17. No que pertine aos produtos oriundos do processamento do sangue, rememora-se que a Constituição também adentrou em estabelecer regra específica sobre a vedação de todo o tipo de comercialização do sangue e seus derivados, consoante leitura do **art. 199, § 4º**. Tal regra foi reproduzida e disciplinada pela regulamentação legal e infralegal, a saber, a **Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001**, e o **Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001**:

CONSTITUIÇÃO

"Art. 199. (...)

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, **bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.** "

(grifei)

LEI Nº 10.205/2001

"Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, **vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional**, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º (...)

Parágrafo único. **Não se considera como comercialização** a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

(...)

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

(...)

IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;"

DECRETO Nº 3.990/2001

Art. 2º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados obedecerá aos seguintes princípios e diretrizes:

(...)

IV - proibição da comercialização de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;"

18. Verifica-se, deste modo, que tanto a Constituição, como a regulamentação legal e infralegal, tutelam não apenas o sangue, mas também os seus componentes e hemoderivados, **vedando-se, portanto, "todo tipo de comercialização"**. Considerando essas amarras legais, o desenvolvimento de um sistema industrial privado para explorar a produção de hemoderivados, baseado no plasma humano obtido no País, ficou praticamente inviabilizado.

19. Nesse contexto, conforme já aduzido por esta Consultoria^[1], pode-se dizer que a União, por intermédio do Ministério da Saúde (*no exercício de sua competência de representação do Órgão Federal no SUS*), embora até pudesse executar diretamente as atividades inerentes à complexa cadeia de **produção de hemoderivados**, optou em descentralizar a execução desse serviço, mediante a criação de uma empresa pública, que, ao fim e ao cabo, integra o próprio SUS.

20. Nessa linha é que foi planejada pelo Ministério da Saúde a instituição da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), cuja criação foi autorizada por meio da Lei nº 10.972, de 02/12/2004, com a função social de "*garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia*", nos termos do art. 1º, § 1º, dessa Lei. O Estatuto dessa empresa pública foi estabelecido pelo Decreto nº 5.402, de 28/03/2005.

21. Segundo se extrai da EM Interministerial nº 085/2003/MS/MP, de 15/10/2003, por intermédio da qual os Ministros de Estado da Saúde e do Planejamento, Orçamento e Gestão submeteram ao Exmo. Sr. Presidente da República o projeto de lei que originou a Lei nº 10.972/2004, a criação da Hemobrás teria por objetivo:

- **a)** garantir a absorção de tecnologia de alta complexidade na produção de hemoderivados;
- **b)** solucionar a questão ética do desperdício de plasma dos doadores de sangue;
- **c)** viabilizar a autonomia quanto ao abastecimento em hemoderivados para o SUS;
- **d)** economizar recursos públicos para aquisição de medicamentos hemoderivados; e,
- **e)** incluir o Brasil no mercado estratégico de produção de hemoderivados.

22. Para alcançar seu escopo, atribuiu-se à Hemobrás o seguinte plexo de atividades:

LEI Nº 10.972/2004

"Art. 3º Para a realização de sua finalidade, compete à HEMOBRÁS, **em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:**

I - captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento;

II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;

III - fracionar o plasma ou produtos intermediários (pastas) para produzir hemoderivados;

IV - distribuir hemoderivados;

V - desenvolver programas de intercâmbio com órgãos ou entidades nacionais e estrangeiras;

VI - desenvolver programas de pesquisa e desenvolvimento na área de hemoderivados e de produtos obtidos por biotecnologia, incluindo reagentes, na área de hemoterapia;

VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas, processos, serviços e produtos;

VIII - fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia;

IX - celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;

X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades; e

XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades."

23. Percebe-se que foi atribuído a Hemobrás o *munus* (no interesse dos pacientes do SUS que dependam de hemoderivados) de atuar em toda a cadeia, que vai desde habilitação dos pontos de doação, captação, armazenamento, transporte, fracionamento, desenvolvimento e fabricação dos produtos hemoderivados, além da própria logística de distribuição no âmbito das unidades do SUS.

24. A própria Hemobrás, nos termos do art. 2º da Lei nº 10.972/2004, no desempenho da atividade "*consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil*", não poderá auferir lucro, podendo ser apenas ressarcida pelos serviços de fracionamento, bem como inerentes à logística e produção de hemoderivados.

25. Se a função social da Hemobrás se restringisse a isso, a Lei de criação poderia ter indicado a vocação da empresa como "*prestadora de serviço público*", e não como "*exploradora direta de atividade econômica*". Todavia, é fato, a Hemobrás também pode explorar diretamente atividade econômica, conforme se extrai do §1º do art. 2º da Lei nº 10.972/2004, na hipótese de fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior.

26. Ou seja, a Hemobrás detém uma natureza jurídica *sui generis*:

- a) é empresa pública prestadora de serviço público, no exercício de seu espectro de competência vocacionado a *garantir aos pacientes SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia*, especialmente no que concerne ao beneficiamento do plasma obtido no País, fazendo jus, para tanto, ao mero ressarcimento dos custos relacionados;
- b) é empresa pública exploradora de atividade econômica, quando fraciona plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato, ou quando celebra contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializado, ou, ainda, exerce as demais atividades, descritas no art. 3º, não diretamente relacionadas à produção de hemoderivados.

27. Em relação às instituições aptas a realizar o fracionamento do excedente de plasma, o art. 14, § 2º da Lei 10.205/2001 é categórico ao estabelecer que os serviços de hemoterapia nacionais deverão enviar o excedente plasmático para os centros fracionadores governamentais. Por sua vez, o § 3º apenas excepciona o envio dessa matéria-prima a centros fracionadores não governamentais exclusivamente na hipótese em que o excedente de plasma supere a capacidade de fracionamento dos centros governamentais, mantido o caráter de não-comercialização, veja-se:

LEI 10.205/2001

"Art. 14º (...)

§ 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."

28. Assim, a atividade de **fracionamento do plasma** havia sido expressamente dirigida à Hemobrás, por meio da disciplina conferida pela Portaria nº 1.854/GM/MS, de 12 de julho de 2010, cujo teor se transcreve *in totum*:

PORTARIA Nº 1.854/2010GM/MS

"Art. 1º A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS será responsável, a partir da publicação desta Portaria, pela distribuição, ao Sistema Único de Saúde - SUS, dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, bem como do hemocomponente cola de fibrina, observando-se as orientações e diretrizes determinadas pela direção nacional do SINASAN.

Art. 2º Caberá à HEMOBRÁS a prática de todos os atos necessários ao cumprimento do disposto no art. 1º desta Portaria, incluindo o recolhimento, o transporte e o armazenamento das bolsas do plasma captado nos centros fornecedores nacionais para fins de fracionamento industrial, observando-se as regulamentações apresentadas pelo SINASAN.

Art. 3º Compete à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS:

I - definir as diretrizes para a prática dos atos necessários ao cumprimento do disposto no art. 2º desta Portaria, expedindo as regulamentações pertinentes;

II - acompanhar as ações sob a responsabilidade da HEMOBRÁS; e

III - estabelecer as pautas de distribuição dos produtos hemoderivados obtidos a partir do fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, recolhidos junto aos centros fornecedores, bem como da cola de fibrina, a partir de abril de 2010.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação."

29. Não obstante, pretérita gestão da Pasta optou por editar a Portaria nº 922/GM/MS, de 4 de abril de 2017, que **revogou a Portaria nº 1.854/2010/GM/MS**, sob a motivação da *"necessidade da Hemobrás de revisar o modelo de negócio atual desta Estatal, para o bom desempenho das atividades de gestão do plasma excedente do uso transfusional no país, priorizando esforços operacionais para a implantação da fábrica de hemoderivados"*, conforme se extrai da parte preambular deste ato normativo.

30. A despeito disso, ao revogar as regras que incumbiam à Hemobrás as atividades inerentes ao fracionamento de plasma excedente no âmbito do SUS, a Portaria nº 922/2017/GM/MS **não trouxe qualquer solução prática expressa**. Tal fato conduziu a uma deletéria situação de ausência de regramento, de forma que subentendeu-se pela assunção da obrigação - que até então era da Hemobrás - pelo Ministério da Saúde, que ficou encarregado de contratar instituição qualificada para a realização do fracionamento do plasma.

31. Dado esse cenário, foram instaurados procedimentos extrajudiciais e judiciais por órgãos de controle, com o fito, sobretudo, de evitar a descontinuidade desse serviço público e o desperdício de excedentes de plasma que acabaram por ser descartados em volumosa quantidade, ante a ausência de utilização e o prazo de validade do insumo^[2].

32. Dessa forma, no presente momento, pretende-se re-editar portaria que *"estabelece diretrizes para o fornecimento de plasma excedente do uso hemoterápico, captado no âmbito Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN)"*.

33. Pelo teor da minuta, observa-se que há o retorno do direcionamento das atividades inerentes ao fracionamento do excedente de plasma à Hemobrás, tal como disciplinava a Portaria nº 1.854/2010/GM/MS.

34. **Ante todo delineamento realizado nesta manifestação, resta evidente que a legislação federal incumbiu ao Ministério da Saúde (direção nacional do SUS) a atribuição de implementar, normatizar e coordenar a "Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados" por meio da direção do SINASAN, cabendo à referida**

Pasta, harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, conforme dicção do art. 8º da Lei nº 10.205/2001.

35. Para tanto, exsurge, assim, a competência do Ministério da Saúde para normatizar a forma de execução do serviço público de fracionamento de plasma excedente, de maneira que a incumbência de tais atividades à Hemobrás está em consonância com as finalidades institucionais desta empresa estatal. Com efeito, também extrai-se do *caput* do art. 3º da Lei nº 10.972/2004, a atribuição do Ministério da Saúde para estabelecer diretrizes para a realização das finalidades institucionais da Hemobrás.

36. Ademais, é feito regramento um pouco mais detalhado, com a reprodução de regras já previstas na Lei nº 10.205/2001 e na Lei nº 10.972/2004. Quanto a essas disposições, haveria o caráter meramente informativo, sem inovação de relevo na sistemática já prevista legalmente.

37. Quanto às demais disposições da proposta, **não** se encontrou na legislação de regência impedimento para sua efetivação. Com efeito, tal normatização possui índole de mérito administrativo, devendo ser feita a ressalva que compete ao consulente a verificação das demais nuances acerca da **exequibilidade e adequação operacional** para o alcance do fim almejado pelo ato normativo.

38. Portanto, em relação à constitucionalidade e à legalidade da minuta de portaria sob análise, esta Consultoria Jurídica entende que não há obstáculos jurídicos à continuidade da tramitação e sua edição, uma vez adotada a minuta de portaria anexa à presente manifestação, consoante delineado nos itens subsequentes.

c) Dos Aspectos Formais

c.1) Da competência

39. Quanto a competência, o Ministro de Estado da Saúde é a autoridade competente para assinar a portaria, com lastro nas atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição:

"Art. 87. Os Ministros de Estado serão escolhidos dentre brasileiros maiores de vinte e um anos e no exercício dos direitos políticos.

Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei:

I - exercer a orientação, coordenação e supervisão dos órgãos e entidades da administração federal na área de sua competência e referendar os atos e decretos assinados pelo Presidente da República;

II - expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;"

40. Com efeito, a minuta dispõe sobre diretrizes para o fornecimento de plasma excedente do uso hemoterápico, captado no âmbito Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), previsto na Lei nº 10.205/2001 e Lei nº 10.972/2004. Insere-se, portanto, no âmbito das competências normativas conferidas ao Ministro de Estado.

c.2) Da técnica legislativa

41. Quanto aos aspectos formais da minuta, a ela se aplicam, no que couberem, as regras da Lei Complementar nº 95/1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, bem como do Decreto nº 9.191/2017, que estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República pelos Ministros de Estado.

42. Inicialmente, verifica-se que **não foi observado** o disposto nos art. 6º e 7º da Portaria nº 2.500/2017/GM/MS, de modo que não houve a proposição de alteração do texto das portarias de consolidação, consoante a pertinência temática do assunto tratado.

43. Além disso, percebe-se **diversas incorreções formais** na minuta trazida ao feito, com emprego apenas **parcial** da correta técnica de redação oficial. Tal fato motiva a necessidade de adequação desses textos a algumas formalidades legais essenciais à sua edição, cuja minuta este consultivo apresenta anexa a esta manifestação jurídica para fins de viabilização de seus conteúdos.

44. Nesse sentido, consoante minutas em anexo (que seguem nas versões com e sem marcas de revisão), destaca-se que foram sugeridos ajustes formais para atendimento à melhor técnica legislativa, tais como:

- **correção do texto** de alguns dispositivos para maior clareza e precisão, nos termos do art. 14, I e II, do Decreto nº 9.191/2017^[3]; e
- **reorganização e renumeração de dispositivos**, de modo a conferir ordem lógica ao texto da norma, nos termos do art. 14, III do Decreto nº 9.191/2017^[4].

c.3) Da tramitação e subscrição do ato

45. Por fim, em relação à tramitação da proposta na Pasta assessorada, aplica-se a Portaria nº 2.500/2017/GM/MS, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde.

46. Assim, após encerrado o trâmite hierárquico nesta Consultoria Jurídica, os presentes autos devem ser remetidos ao **órgão consulente**, para ciência da manifestação jurídica e análise dos ajustes formais propostos por esta Consultoria, nos termos do parágrafo único do art. 13 da Portaria nº 2.500/2017/GM/MS^[5]. Em sequência, a proposta deve ser encaminhada ao Gabinete do Ministro **pelo titular máximo da Secretaria** com vistas à subscrição do Ministro de Estado da Saúde e à publicação oficial, consoante art. 11, *caput*, da Portaria nº 2.500/2017/GM/MS^[6].

III - CONCLUSÃO

47. Diante do exposto, conclui-se pela inexistência de óbice jurídico à edição da portaria em comento, considerando os ajustes formais propostos na minuta anexa a este parecer.

48. Reitera-se que este exame se limita aos aspectos jurídicos da proposta de ato normativo, não tendo sido objeto de análise as questões técnicas, financeiras e orçamentárias, dentre outras de competência exclusiva do órgão proponente do ato, assim como as concernentes à conveniência e à oportunidade da sua edição.

49. Caso aprovada a presente manifestação, sugere-se que os presentes autos sejam remetidos ao órgão consulente, para ciência da manifestação jurídica, análise dos ajustes formais propostos por esta Consultoria e encaminhamento da minuta de portaria à subscrição do Ministro de Estado da Saúde e posterior publicação.

50. Por fim, cabe mencionar que, **após a publicação do ato normativo** por parte do Ministro de Estado da Saúde, deve ser retirada a restrição de acesso do presente processo, nos termos do art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011, e art. 3º, XII, art. 20, do Decreto nº 7.724/2012.

É o Parecer.

À consideração superior.

Brasília, 22 de junho de 2020.

EDUARDO MONTEIRO DE BARROS CORDEIRO
ADVOGADO DA UNIÃO

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000071442202013 e da chave de acesso e7336544

Notas

1. [^] Vide **DESPACHO n. 03251/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU** (NUP: 00737.007958/2018-54).
2. [^] Conforme documento SEI nº 0014717959, relata-se o seguinte: *"Lamentavelmente, as providências adotadas pelas diversas gestões, passadas e presente, do Ministério foram unânimes em não só prejudicar, mas ainda quase inviabilizar o projeto Hemobrás. (...) Em 2016, em face das gigantescas dificuldades enfrentadas, e acima expostas, aliadas ao fato de a empresa francesa contratada ter interrompido o fracionamento do plasma brasileiro em razão da perda do certificado de boas práticas de fabricação em uma de suas fabricas na França, não surpreende que a Hemobrás não estivesse em condições de lidar a gestão do plasma nacional. Trata-se de tarefa de grande fôlego, onde um pequeno erro, tanto no armazenamento como na distribuição, é capaz de inutilizar enormes quantidades do produto derivado da doação de sangue voluntária de nossos cidadãos. Assim, incapaz momentaneamente de exercer a contento a atribuição, a Hemobrás encaminhou o problema ao órgão ministerial supervisor, que, só em 2017, publicou a Portaria nº 922/GM/MS, de 4/4/2017, que retirou da Hemobrás e transferiu para o Ministério da Saúde a gestão do plasma e hemoderivados no Brasil, revogando a norma anterior (Portaria nº. 1.854/GM/MS, de 12 de julho de 2010). A proposta da Hemobrás à época não era, exatamente, de paralisar a gestão do plasma, e sim que, em face das dificuldades com a empresa fracionadora, bem assim da penúria financeira que a atingia, o Ministério da Saúde contratasse diretamente empresa para processar e transformar o plasma em hemoderivados, permanecendo a estatal com a gestão do plasma e o ressarcimento de suas despesas logísticas pelo MS. Tanto foi assim que, logo em seguida, a empresa apresentou ao Ministério proposta para sua contratação para gerenciamento do plasma, excetuado o fracionamento industrial (Ofício nº. 561/2017-PR, de 31/5/2017)."*
3. [^] **Decreto nº 9.191/2017**: "Art. 14. As disposições normativas serão redigidas com clareza, precisão e ordem lógica, e observarão o seguinte: (...) I - para obtenção da clareza: a) usar as palavras e as expressões em seu sentido comum, exceto quando a norma versar sobre assunto técnico, hipótese em que se pode empregar a nomenclatura própria da área sobre a qual se está legislando; b) usar frases curtas e concisas; (...) II - para obtenção da precisão: a) articular a linguagem, comum ou técnica, mais adequada à compreensão do objetivo, do conteúdo e do alcance do ato normativo; (...)".
4. [^] **Decreto nº 9.191/2017**: "Art. 14. As disposições normativas serão redigidas com clareza, precisão e ordem lógica, e observarão o seguinte: (...) III - para a obtenção da ordem lógica: a) reunir sob as categorias de agregação – livro, título, capítulo, seção e subseção – apenas as disposições relacionadas com a matéria nelas especificada; b) restringir o conteúdo de cada artigo a um único assunto ou princípio; c) expressar, por meio dos parágrafos, os aspectos complementares à norma enunciada no **caput** do artigo e as exceções à regra por esse estabelecida; e d) promover as discriminações e as enumerações por meio dos incisos, das alíneas e dos itens."
5. [^] **Portaria nº 2.500/2017/GM/MS**: "Art. 13. Antes do encaminhamento de propostas de atos normativos stricto sensu à Consultoria Jurídica pelos titulares máximos dos órgãos do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas, nos termos do § 1º do art. 11, os órgãos proponentes deverão avaliar a conformidade das propostas com o disposto nesta Portaria, especialmente quanto à observância do art. 6º. Parágrafo único. A Consultoria Jurídica, após emissão da manifestação jurídica, restituirá o processo ao órgão proponente, para adoção das providências necessárias à edição e publicação do ato, consoante disposto no caput do art. 11."
6. [^] **Portaria nº 2.500/2017/GM/MS**: "Art. 11. As propostas de atos normativos devem ser encaminhadas ao Gabinete do Ministro pelos titulares máximos dos órgãos do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas, com vistas à assinatura, à publicação oficial ou ao encaminhamento à Casa Civil, nos termos do art. 37 do Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002."

Documento assinado eletronicamente por EDUARDO MONTEIRO DE BARROS CORDEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 438447091 no

endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): EDUARDO MONTEIRO DE BARROS CORDEIRO. Data e Hora: 22-06-2020 14:56. Número de Série: 75227797541940212047655565616. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

DESPACHO n. 02827/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.071442/2020-13

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS - CGSH/DAET/SAES/MS

ASSUNTOS: ATIVIDADE FIM

De acordo com o **PARECER n. 00523/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU** subscrito pelo Advogado da União Eduardo Monteiro de Barros Cordeiro, adotando seus fundamentos e conclusões.

Ao Apoio desta Consultoria para que, após a aprovação do Consultor Jurídico substituto:

a) junte no Sistema SEI: o

- PARECER n. 00523/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU e as respectivas minutas de portaria;
- o presente despacho; e
- o despacho do Consultor;

b) encaminhe os autos à SAES/MS para ciência da manifestação jurídica, análise dos ajustes formais propostos por esta Consultoria e encaminhamento da minuta de portaria à subscrição do Ministro de Estado da Saúde e posterior publicação;

c) dê ciência à Coordenação-Geral de Assuntos Judiciais; e

d) archive o processo no Sistema Sapiens.

À consideração superior.

Brasília, 22 de junho de 2020.

MARCILÂNDIA ARAÚJO
ADVOGADA DA UNIÃO
COORDENADORA-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000071442202013 e da chave de acesso e7336544

Documento assinado eletronicamente por MARCILANDIA DE FATIMA ARAUJO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 446907470 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCILANDIA DE FATIMA ARAUJO. Data e Hora: 22-06-2020 18:37. Número de Série: 17318121. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 02854/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.071442/2020-13

INTERESSADA: Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAET/SAES/MS.

ASSUNTO: Proposta de portaria que estabelece diretrizes para o fornecimento de plasma excedente do uso hemoterápico, captado no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

1. Aprovo o PARECER n. 00523/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, da lavra do Advogado da União Eduardo Monteiro de Barros Cordeiro, e o DESPACHO n. 02827/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, subscrito pela Coordenadora-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos, Advogada da União Marcilândia Araújo, ambos de 22/06/2020, adotando seus fundamentos e conclusões.

2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

- a) junte as presentes manifestações (e anexos) ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais ao Gabinete da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - GAB/SAES/MS, para ciência do opinativo, análise dos ajustes propostos e demais providências cabíveis;
- b) abra tarefa, via SAPIENS, à Coordenação-Geral de Assuntos Judiciais - COEJUR/CONJUR-MS, para ciência; e
- c) archive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS.

Brasília, 26 de junho de 2020.

JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO

Advogado da União

Consultor Jurídico Adjunto do Ministério da Saúde

Portaria CONJUR/MS n. 2, de 11/12/2019, publicada no boletim de serviço n. 50 de 16/12/2019

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000071442202013 e da chave de acesso e7336544

Documento assinado eletronicamente por JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 447634103 no endereço eletrônico

<http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO. Data e Hora: 26-06-2020 14:54. Número de Série: 22817. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v5.
