

NOTA DE POSICIONAMENTO

A Associação dos Servidores da Anvisa – Univisa – reforça sua imensa preocupação em relação ao avanço da PEC 10/22, também conhecida como "PEC do Plasma". É importante esclarecer que essa Emenda propõe permitir a comercialização e coleta remunerada de plasma humano, algo que atualmente é proibido pela nossa Constituição Federal.

A legislação brasileira atual estabelece que partes do corpo humano não podem ser comercializadas, o que inclui a não remuneração de doações e a venda de substâncias de origem humana para fins de pesquisa e tratamento, como transfusões de sangue, componentes e transplantes de células, tecidos e órgãos com fins terapêuticos. Essa regra é fundamental no ordenamento legal do país e está em conformidade com as diretrizes internacionais da Organização Mundial de Saúde (OMS).

A OMS considera o sangue, seus componentes e medicamentos hemoderivados como produtos de alta vigilância e controle, e um dos principais pilares para garantir a segurança desses produtos é a doação voluntária, feita de forma altruísta e não remunerada.

Alterar a Constituição Federal é um ato importante e merece atenção minuciosa de toda a sociedade, ainda mais quando se pretende uma ação tão disruptiva. Existem vários riscos associados com a comercialização de plasma humano e merecem serem discutidos em avaliações robustas de riscos e benefícios:

- A comercialização de sangue pode aumentar o risco de transmissão de agentes infecciosos, pois pode levar à ocultação de informações críticas nas avaliações clínicas e epidemiológicas, comprometendo a segurança do sangue;
- Neste mesmo sentido, a possibilidade de pagamento pelo plasma coletado pode também comprometer a segurança e a qualidade dos medicamentos hemoderivados obtidos a partir deste tipo de plasma remunerado;
- Além disso, importante refletir que aumentar a coleta de plasma, remunerado ou não, não vai resolver o problema de desabastecimento de hemoderivados no Brasil. Não há no texto da PEC nenhuma descrição sobre a implementação ou fortalecimento da atividade fabril deste plasma. Não há justificativa para se implementar a comercialização da coleta de plasma no cenário brasileiro, sem que se faça antes uma discussão sobre políticas e mecanismos de fracionamento industrial eficiente.
- A doação remunerada de plasma para a indústria pode competir com as doações voluntárias e altruístas necessárias para manter os estoques de sangue e hemocomponentes para transfusão.

- Há o risco de que os doadores excedam o limite seguro de doações e ocultem informações importantes sobre sua saúde, devido à compensação remuneratória.

Além disso, a PEC 10/22 também ameaça a bem-sucedida Política Nacional de Sangue no Brasil, que garante a todos o acesso a sangue seguro e de alta qualidade por meio de uma rede de hemoterapia bem-organizada e eficiente.

É importante ressaltar que o Ministério da Saúde tem uma posição oficial que defende a doação voluntária de sangue no Brasil, de forma semelhante à doação de órgãos para transplantes. Essa abordagem garante acesso igualitário à população, independentemente de ser paciente do Sistema Único de Saúde (SUS) ou da rede privada, e oferece rigorosa segurança para as transfusões.

A aprovação dessa PEC colocaria em risco anos de trabalho árduo, de controle e fiscalização, realizados pelos profissionais da vigilância sanitária, bem como da hemoterapia no país.

A Anvisa e os outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária precisam estar atentos e participar desta discussão nacional. A incorporação de elementos de acréscimos de riscos sanitários aos processos de sangue e componentes para fins transfusionais e no desenvolvimento, fabricação e monitoramento de medicamentos hemoderivados demandarão da vigilância sanitária aumento da força de trabalho e implementação de medidas sanitárias adicionais diante de cenários de riscos e incertezas.

Neste sentido, a Univisa defende que a doação voluntária, altruísta e não remunerada de sangue é essencial para garantir sangue de qualidade para a população e um caminho seguro para se discutir os meios e viabilidades de se alcançar a autossuficiência em hemoderivados no Brasil. Portanto, somos contra a PEC 10/22!