

COMISSÃO DE TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

PROJETO DE LEI Nº 2.399, de 2003

Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, e dá outras providências.

Autor: Poder Executivo

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

I – RELATÓRIO

O projeto em epígrafe, de autoria do Poder Executivo, pretende criar empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS, que terá por função social garantir, aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

O Art. 2º traz a finalidade da HEMOBRÁS, qual seja, a produção industrial de hemoderivados do sangue a partir do fracionamento do plasma, vedando a comercialização dos produtos resultantes, mas permitindo o ressarcimento pelos serviços prestados. Poderá, também, fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior, para atendimento de demandas internas ou externas.

A HEMOBRÁS funcionará sob a figura de empresa pública exploradora de atividade econômica, nos termos do Art. 173, da Constituição Federal. Sujeitar-se-á ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários. O capital social será integralizado em no mínimo cinquenta e um por cento pela União, podendo o restante ser integralizado por Estados da Federação ou entidades da administração indireta

federal ou estadual, inclusive mediante incorporação de bens móveis ou imóveis. A integralização não poderá importar na redução do percentual acionário da União (Art. 4º e §§).

São competências da HEMOBRÁS, nos termos do Art. 3º:

- a captação, armazenamento e transporte de plasma para fins de fracionamento; a avaliação da qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado pela Empresa;
- o fracionamento do plasma ou produtos intermediários derivados do sangue bem como a distribuição dos produtos hemoderivados;
- o desenvolvimento de programas de intercâmbio com órgãos ou entidades nacionais e estrangeiras;
- o desenvolvimento pesquisa na área de hemoderivados e de produtos obtidos por biotecnologia, incluindo reagentes, na área de hemoterapia;
- a criação e manutenção de uma estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas, processos, serviços e produtos;
- a fabricação de produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia;
- a celebração de contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais, para prestação de serviços técnicos especializados;
- a formação, treinamento e aperfeiçoamento pessoal necessário às suas atividades; o exercício de outras atividades inerentes às suas finalidades.

Nos termos do Projeto apresentado pelo Poder Executivo, serão recursos da HEMOBRÁS (Art. 6º):

- as receitas obtidas em virtude: i) do desenvolvimento das suas finalidades, previstas no Art. 2º; ii) dos serviços de controle de qualidade, iii) do repasse de tecnologias desenvolvidas; iv) dos fundos de pesquisa e fomento;
- as dotações orçamentárias e créditos que lhe forem destinados;
- os rendimentos decorrentes de sua participação em outras empresas;
- o produto de operações de crédito, juros e venda de bens patrimoniais ou de materiais inservíveis;
- as doações a ela feitas; e
- as rendas provenientes de outras fontes.

Por fim, o Projeto sujeita a HEMOBRÁS aos princípios norteadores da Administração Pública, respeitada a sua atividade de caráter econômico (Art. 7º); fixa a CLT como regime de pessoal, não dispensando o concurso público (Art. 8º); prevê a composição dos órgãos da empresa, tais como Diretoria Executiva (Art. 9º), Procuradoria Jurídica e Conselho de Administração (Art. 10), e Conselho Fiscal (Art. 11). O Art. 12 disciplina as hipóteses de perda de mandato e os mecanismos de avaliação de desempenho e o Art. 13 trata da fiscalização e do controle social da HEMOBRÁS.

O projeto foi distribuído às Comissões de Economia, Indústria e Comércio, Trabalho, de Administração e Serviço Público, Seguridade Social e Família, Finanças e Tributação (Art. 54, RICD) e Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54, RICD), em regime de urgência constitucional (Art. 64, §1º CF). No prazo comum de apresentação de emendas em Plenário (31.10.03 a 6.11.03) foram apresentadas 21 emendas, do Deputado José Carlos Aleluia (PFL/BA), Líder do PFL, com apoio dos Deputados Onyx Lorenzoni (PFL/RS), Vice-Líder do PFL, e Walter Feldman (PSDB/PS), Vice-Líder do PSDB.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Compete, agora, à Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, conforme determina o Regimento Interno da Casa no art. 32, inciso XIII, alíneas “o”, “p” e “s”, examinar o presente projeto no seu campo temático.

Em maio de 1998 foi lançada a Meta Mobilizadora Nacional do Setor de Saúde: “Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003.” Esse marco histórico da hemoterapia brasileira foi detalhado em doze projetos, entre os quais encontrava-se um intitulado 'Programa Nacional de Hemoderivados', que diagnosticou a situação do plasma excedente no país, a demanda em hemoderivados e soluções mais adequadas para o processamento deste plasma e a busca da auto-suficiência em hemoderivados.

Dados colhidos na Exposição de Motivos que encaminhou este Projeto de Lei e que refletem o diagnóstico acima, informam que o “Brasil não dispõe de indústria capaz de fracionar o plasma humano e produzir o Fator VIII, o Fator IX e a imunoglobulina, sendo produzida no País apenas albumina humana, assim mesmo, em pequena escala. Um estudo contratado pelo Ministério da Saúde e realizado por consultores internacionais no ano 2000 fez um diagnóstico da situação do plasma disponível no Brasil e apontou alternativas para sua utilização. *De acordo com o estudo, o Brasil gastou, no ano de 1999, montante superior a US\$ 120 milhões na importação de hemoderivados para atender à demanda do Sistema Único de Saúde - SUS, demanda que, para a albumina e a imunoglobulina, ainda está muito abaixo dos padrões de países desenvolvidos, justamente pela carência desses produtos no Brasil. No entanto, o País tem um significativo excedente de plasma (o que sobra do uso clínico), que até bem pouco tempo vinha sendo estocado nos diversos hemocentros, e, por falta de uma destinação industrial, era desprezado ao perder a validade. Isso caracterizava uma evidente violação ética aos doadores de sangue e um enorme desperdício de recursos. Assim, o estudo apontou como solução de curto prazo o envio do plasma já disponível para fracionamento no exterior e, como solução de médio e longo prazos, a instalação de uma ou mais fábricas de fracionamento no Brasil para processar o plasma excedente.*” Considerando a situação apontada, é louvável o objeto do presente Projeto de Lei.

Vinte e uma emendas foram apresentadas ao texto do Poder Executivo, que podem colaborar, sobremaneira, com o seu aperfeiçoamento.

A demanda do SUS, conforme demonstrada acima, é expressiva. Logo, é louvável a **Emenda de Plenário nº 16/2003** que reforça a prioridade de atendimento aos pacientes do SUS. Assim, mesmo contratos firmados com outros países para fornecimento de hemoderivados, devem ressaltar cláusula de atendimento prioritário para as demandas provenientes do Sistema Único de Saúde. Por outro lado, penso ser desnecessário o reforço que pretende dar a **EMP nº 9** ao inciso IV do Art. 3º, uma vez que o atendimento, dentro do Brasil, aos pacientes do SUS, já está assegurada na redação do § 1º do Art. 1º, razão pela qual deixo de acolher a referida Emenda.

É preocupação também o atendimento ao texto constitucional que veda a comercialização do sangue e de seus derivados (Art. 199, § 4º, CF). Nesse sentido foram apresentadas as **Emendas de nºs 1, 3, 8 e 10, de 2003**, que disciplinam que o ressarcimento não poderá em nenhuma hipótese configurar ato de comercialização com os hemoderivados do sangue. Considerando que o texto do Projeto já resguarda a proteção estabelecida constitucionalmente vedando a comercialização, mas permitindo o ressarcimento pelos serviços de fracionamento (Art. 2º), aproveitamos as sugestões destacadas pelas presentes emendas, enfatizando e aprimorando a redação do Art. 2º, como forma de assegurar o estrito respeito à vedação constitucional de se comercializar hemoderivados.

Também no tocante ao tema 'ressarcimento', achamos por bem rejeitar as **Emendas nºs 11 e 18**. A primeira, por ensejar tratamento diferenciado entre os pacientes, vedado pelo Art. 196, da CF ("A saúde é um direito de todos..."); a segunda, por ser matéria que pode ser tratada em Regulamento.

A Constituição Federal resguarda a execução dos serviços de saúde a terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado, além das prestações feitas diretamente pelo Estado (Art. 197). O princípio constitucional de que "a assistência à saúde é livre à iniciativa privada" enaltece o mérito da **Emenda nº 6**, que deixa claro que a industrialização de hemoderivados deve ter um mercado aberto para a participação dos Estados, Municípios, Distrito Federal e pessoas físicas ou jurídicas que pretendam realizá-los, evitando-se o monopólio. Ademais, o enquadramento da HEMOBRÁS no Art. 173, da Constituição Federal (exploradora de atividade econômica), coaduna-se com essa abertura de mercado. Nesse mesmo sentido, por estarmos acolhendo a exploração de atividade econômica como a natureza de sua atividade, é que rejeitamos as **Emendas de nºs 2, 5 e 17**.

Também considerando a linha de argumento da 'abertura de mercado', é que acolho a **Emenda nº 14**, para proibir a contratação sem licitação dos serviços da HEMOBRÁS, não cabendo-lhe prioridade, privilégio ou dispensa de processo licitatório em qualquer contratação de que venha a participar.

A **Emenda nº 21** vai de encontro com o texto do Projeto de Lei, que cria a figura de uma empresa pública, que tem como uma de suas características distintivas, em

relação às sociedades de economia mista, o fato de ter o capital eminentemente público. Ademais, a diminuição do capital social implicará na derrogação da gestão estatal. Pelos motivos expostos, deixamos de acatar a EMP nº 21.

Nos assuntos atinentes à gestão da HEMOBRÁS, consideramos o seguinte:

- o investimento da HEMOBRÁS em outras empresas pode dispersar esforços do seu único objetivo, qual seja, suprir a carência de hemoderivados existente no País, através da pesquisa e produção. Por essa razão, acolho a **Emenda nº 13**, rejeitando, por consequência, a **Emenda nº 15**;
- o desencontro de mandatos, conforme bem justificado pelos nobres autores da **Emenda nº 4**, areja a gestão da empresa. Por outro lado, a ratificação pelo Senado Federal das indicações feitas pelo Poder Executivo assegura uma melhor escolha dos integrantes que dirigirão a HEMOBRÁS. Assim, acolho a presente Emenda;
- a representação no Conselho de Administração deve visar a participação dos acionários na medida de seus investimentos. Não obstante, creio não ser prudente afastar a participação das áreas de saúde que representem usuários, Estados e Municípios. Desta forma, acolho parcialmente a **EMP nº 20**, nos termos do Substitutivo adiante apresentado;
- da mesma forma como esposado anteriormente, em respeito à proporcionalidade, rejeito a **EMP nº 12**;
- o estabelecimento do contraditório, a ampla defesa e a proteção contra despedida arbitrária são direitos já resguardados no bojo da Constituição Federal. Por outro lado, os cargos diretivos da HEMOBRÁS, nos termos do Projeto, são de livre nomeação e exoneração. Assim, em que pese poder ocorrer uma demissão indicativa de arbitrariedade ou perseguição, por exemplo, já há mecanismos constitucionais de proteção, razão porque, apesar de valorosas na intenção, deixamos de acolher as **Emendas nºs 7 e 19**.

Entretanto, um ponto que não posso deixar de abordar, sob pena de naufragar toda a boa intenção que este Projeto traz, é a ausência, no texto legal, de qualquer referência a mecanismos de controle de qualidade. Como se sabe, o trato com a saúde, com especial atenção, neste momento, para o sangue e seus hemoderivados, deve passar por mecanismos que atestem a qualidade do produto. Observamos uma discreta referência a controle no Art. 13 e seu parágrafo, que sujeita a HEMOBRÁS à fiscalização do Ministério da Saúde, entre outros, e ao controle social do Conselho Nacional de Saúde.

No entanto, o controle que muito me preocupa, e que representa uma fragilidade neste Projeto, diz respeito à qualidade dos produtos a serem disponibilizados pela HEMOBRÁS, frente às exigências mundiais e à concorrência internacional no ramo de hemoderivados. Trata-se de um 'controle externo com padrões internacionais de qualidade'.

É imperioso que a criação dessa Empresa Pública não nos ofereça o risco de qualquer falha técnica na produção de derivados do sangue. Os riscos são dois:

- i) à saúde dos usuários de hemoderivados, que têm o direito de exigir o melhor tratamento, negando-se a utilizar tratamentos e produtos não referendados por controles confiáveis de qualidade; e
- ii) à possibilidade de perda de competitividade no mercado externo, mercado este que tem como imperativo a exigência de certificação de credibilidade e qualidade das substâncias produzidas.

Assim, atendendo a todas as normas de segurança industrial para os produtos biológicos, estaremos prontos a ofertar no mercado interno produtos de certificada qualidade e a concorrer no mercado comercial internacional com outros fornecedores, podendo ser recomendados por organismos internacionais, como a Organização Mundial de Saúde, para o tratamento de hemopatias, preenchendo requisitos como o de “*produto com segurança viral e efetivo no tratamento dos portadores de hemopatia*”. Desta forma, apresentamos no Substitutivo anexo, alteração nesse sentido.

Coloco aqui um breve parêntese para esclarecer que as sugestões acima apontadas não têm a pretensão de imiscuir-se na área temática da Comissão de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão de Trabalho aprovar seus projetos com estrita observância dos princípios basilares da Administração Pública. Logo, sem os reparos apontados acima (que mitigam o Princípio da Eficiência), vislumbro o insucesso do projeto de tão nobre quilate, razão pela qual sugiro nova redação, que está consubstanciada no corpo do Substitutivo, inserindo novo parágrafo ao Art. 13.

Ante o exposto, votamos pela **aprovação** do **Projeto de Lei 2.399, de 2003** e das **Emendas de Plenário nºs 1, 3, 4, 6, 8, 10, 13, 14 e 16**, **aprovação parcial** da **Emenda de Plenário nº 20**, na forma do Substitutivo anexo e pela **rejeição** das **Emendas de Plenário nºs 2, 5, 7, 9, 11, 12, 15, 17, 18, 19 e 21**.

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputada Laura Carneiro
Relatora

COMISSÃO DE TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

PROJETO DE LEI Nº 2.399, de 2003

Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, e dá outras providências.

Autor: Poder Executivo

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.399, DE 2003

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a criar empresa pública, na forma definida no inciso II do art. 5º do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e no art. 5º do Decreto-Lei nº 900, de 29 de setembro de 1969, sob a forma de sociedade limitada, denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, vinculada ao Ministério da Saúde.

§ 1º A função social da HEMOBRÁS é garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

§ 2º A HEMOBRÁS terá sede e foro no Distrito Federal e prazo de duração indeterminado.

Art. 2º A HEMOBRÁS terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição, consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização dos produtos resultantes, somente podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

§ 1º Observada a prioridade a que se refere o *caput*, a HEMOBRÁS poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato.

§ 2º A HEMOBRÁS sujeitar-se-á ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

Art. 3º Para a realização de sua finalidade, compete à HEMOBRÁS:

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.

§ 1º O disposto nesta Lei não impede que os serviços e atividades referidos neste artigo sejam prestados por Estados, Municípios e Distrito Federal, bem assim por pessoas naturais ou jurídicas de direito privado, inclusive na condição de atividade empresarial.

§ 2º A contratação dos serviços de que trata este artigo não contemplará qualquer prioridade ou privilégio à HEMOBRÁS, nem mesmo dispensa de processo licitatório.

Art. 4º A União integralizará no mínimo cinqüenta e um por cento do capital social da HEMOBRÁS, podendo o restante ser integralizado por Estados da Federação ou entidades da administração indireta federal ou estadual.

§ 1º A integralização poderá se dar por meio de incorporação de bens móveis ou imóveis.

§ 2º O aumento do capital social não poderá importar em redução da participação da União definida no caput deste artigo.

Art. 5º Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da HEMOBRÁS.

Art. 6º Constituem recursos da HEMOBRÁS:

I - receitas decorrentes de:

a) serviço de fracionamento de plasma para a produção de hemoderivados e demais serviços compatíveis com as suas finalidades;

b) serviços de controle de qualidade;

c) repasse de tecnologias desenvolvidas; e

d) fundos de pesquisa ou fomento;

II - dotações orçamentárias e créditos que lhe forem destinados;

III - produto de operações de crédito, juros e venda de bens patrimoniais ou de materiais inservíveis;

IV - doações a ela feitas; e

V - rendas provenientes de outras fontes.

Art. 7º A contratação de obras, serviços, compras e alienações será precedida de procedimento licitatório, na forma da legislação em vigor, garantidos os instrumentos ágeis indispensáveis ao exercício da atividade econômica, observados os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, isonomia, bem como da vinculação ao instrumento convocatório, da economicidade, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Art. 8º O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho, condicionada a contratação à prévia aprovação em concurso público.

Art. 9º A HEMOBRÁS será dirigida por uma Diretoria Executiva, composta de três membros.

§ 1º Os diretores são responsáveis pelos atos praticados em desconformidade com a lei, com o estatuto da empresa e com as diretrizes institucionais emanadas do Conselho de Administração.

§ 2º Dois membros da Diretoria Executiva serão indicados pela União e um pelos sócios minoritários.

§ 3º Os diretores da HEMOBRÁS serão nomeados pelo Presidente da República para mandato de três anos, após aprovação pelo Senado Federal nos termos da alínea *f* do inciso III do art. 52 da Constituição Federal, permitida uma única recondução.

§ 4º Na primeira gestão da HEMOBRÁS, dos três diretores, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 10. A HEMOBRÁS contará com uma Procuradoria Jurídica e um Conselho de Administração.

§ 1º O Conselho de Administração terá onze membros, que representarão proporcionalmente o capital de cada um dos sócios.

§ 2º Integrarão, ainda, o Conselho de Administração:

I - um representante da entidade responsável pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN;

II - um representante do Conselho Nacional de Secretários de Estado da Saúde;

III - um representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde; e

IV - um representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde.

§ 3º O Conselho de Administração reunir-se-á ordinariamente duas vezes ao ano, e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Presidente ou por dois terços dos seus membros.

§ 4º As decisões do Conselho de Administração serão tomadas por maioria simples, cabendo ao Presidente voto de qualidade, em caso de empate.

§ 5º O quorum de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.

§ 6º Os representantes definidos no §2º deste artigo serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.

Art. 11. O Conselho Fiscal será constituído de três membros, e respectivos suplentes, para mandato de quatro anos, permitidas reconduções.

§ 1º O Conselho Fiscal deve se reunir, ordinariamente, duas vezes ao ano para apreciar e emitir parecer sobre as demonstrações contábeis e sempre que convocado pelo Conselho de Administração.

§ 2º As decisões do Conselho Fiscal serão tomadas por maioria simples, cabendo ao Presidente o voto de qualidade, em caso de empate.

§ 3º As reuniões do Conselho Fiscal só terão carácter deliberativo se contarem com a presença do presidente e de pelo menos um membro.

§ 4º Dois membros do Conselho Fiscal serão indicados pela União e um pelos sócios minoritários, e todos serão designados pelo Presidente da República.

Art. 12. São hipóteses de perda de mandato de diretor ou de membro do Conselho de Administração ou do Conselho Fiscal:

I - descumprimento das diretrizes institucionais do Conselho de Administração ou das metas de desempenho operacional, gerencial e financeiro definidas pelo Ministério da Saúde;

II - insuficiência de desempenho; e

III - enquadrar-se em qualquer das hipóteses do art. 482 da Consolidação das Leis do Trabalho, bem como violar, no exercício de suas funções, as leis vigentes ou os princípios da administração pública.

Parágrafo único. Portaria do Ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de desempenho dos diretores.

Art. 13. A HEMOBRÁS sujeitar-se-á à fiscalização do Ministério da Saúde e entidades a este vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União.

§ 1º Compete ao Conselho Nacional de Saúde exercer o controle social da HEMOBRÁS, apontando ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa.

§ 2º A HEMOBRÁS observará as normas de certificação internacional reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde que atestem a segurança da produção industrial de produtos biológicos derivados do sangue.

Art.14. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputada Laura Carneiro
Relatora