

## PROJETO DE LEI

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

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 a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização dos produtos resultantes, 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 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.

Art. 4º A União integralizará no mínimo cinquenta 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 - rendimentos decorrentes de sua participação em outras empresas;

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

V - doações a ela feitas; e

VI - 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 quatro anos, permitida uma única recondução.

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

§ 1º O Conselho de Administração terá onze membros, sendo:

I - seis representantes da administração pública federal;

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

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

IV - um representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde;

V - um representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde; e

VI - um representante dos sócios minoritários.

§ 2º 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.

§ 3º As decisões do Conselho de Administração serão tomadas por maioria simples, cabendo ao Presidente voto de qualidade, em caso de empate.

§ 4º O quorum de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.

§ 5º Os representantes definidos no inciso I deste artigo serão indicados pela União, nos termos do estatuto, e designados pelo Presidente da República.

§ 6º Os representantes definidos nos incisos II a V 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 caráter 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.

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

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

Brasília,

Brasília, 15 de outubro de 2003.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Submetemos à elevada consideração de Vossa Excelência o anexo Projeto de Lei que autoriza o Poder Executivo a criar empresa pública, para fins de instalação de fábrica de hemoderivados no País.

Os hemoderivados são produtos farmacêuticos para uso clínico, produzidos por processos industriais físicos e químicos, tendo o plasma humano como matéria prima.

Os principais hemoderivados de grande uso são o Fator VIII e o Fator IX da coagulação, que servem principalmente para os hemofílicos A e B, respectivamente. Além desses, existem as imunoglobulinas e a albumina, aplicadas em várias situações. Os hemoderivados são, portanto, de grande relevância para a medicina em geral.

O plasma humano é uma matéria-prima nobre, doada voluntária e gratuitamente pela população brasileira, embora o seu custo de obtenção seja elevado. Os processos logísticos envolvidos no armazenamento e transporte do plasma para as indústrias produtoras de hemoderivados, bem como a tecnologia de fracionamento, purificação e inativação de patógenos são de elevadíssimo custo e de alta complexidade.

Lamentavelmente, 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.

Como solução intermediária e temporária, o Ministério da Saúde decidiu contratar empresas para fracionar no exterior o plasma excedente. Foi assinado um contrato com duas empresas estrangeiras, que recebem o excedente de plasma do Brasil e produzem hemoderivados que retornam ao País. Essa solução intermediária, mesmo não sendo a melhor opção técnica e econômica, já está proporcionando uma redução nas necessidades de importação, além de um inegável ganho de conhecimento técnico e financeiro para os gestores públicos.

Cálculos realizados por técnicos do Ministério da Saúde apontam para uma redução nos gastos com importações de hemoderivados durante o período do contrato de fracionamento no exterior, da ordem de US\$ 20 milhões a US\$ 40 milhões, a depender da quantidade de plasma remetida.

Por outro lado, estudos internacionais projetam um investimento de aproximadamente US\$ 55 milhões para a implantação de uma fábrica para fracionar em torno de 400.000 litros de plasma por ano, quantidade prevista de plasma disponível para o fracionamento, quando do início do funcionamento da fábrica. O funcionamento dessa fábrica, apontam estudos, permitiria uma economia suplementar de cerca de 30% a 50% em relação ao que atualmente é gasto no contrato de fracionamento no exterior.

Portanto, considerações econômicas e éticas, além do evidente ganho com a incorporação de tecnologias de alta complexidade e da auto-suficiência em hemoderivados, questões relevantes para a soberania e segurança dos brasileiros, justificam a decisão do Governo Federal pela construção de uma indústria de fracionamento de plasma para a obtenção de hemoderivados no Brasil.

Por conseguinte, este Projeto de Lei vem ao encontro da expectativa histórica no País em ver solucionada, de forma definitiva, a questão ética do desperdício do plasma dos doadores de sangue, possibilitando os avanços necessários há anos e não contemplados pelas políticas públicas nacionais.

Sendo os hemoderivados medicamentos essenciais para o tratamento de diversas doenças e indispensáveis para os hemofílicos, precisam ser importados pelo Governo Federal, o que gera uma situação de dependência e de risco para o País. Por exemplo, quando ocorrem guerras, cai drasticamente a oferta desses produtos no mercado mundial, uma vez que os países produtores reservam seus estoques para envio ao *front*.

A importação de hemoderivados é feita por concorrência internacional de grande porte. Há sempre recursos administrativos e judiciais que retardam a finalização do processo licitatório e a celebração dos respectivos contratos de compra de hemoderivados. Isso ameaça o suprimento desses medicamentos aos pacientes e obriga, muitas vezes, o Governo a efetuar compras emergenciais.

A implantação de fábrica nacional de hemoderivados torna-se, portanto, um imperativo para o País, por tudo o que já foi mencionado. Cabe ressaltar que uma fábrica desse tipo e desse porte, todavia, só começa a funcionar plenamente e a produzir hemoderivados cerca de três anos depois do início de sua construção.

Salientamos, finalmente, que existe previsão orçamentária para 2004, no valor de R\$ 4.000.000,00, consignada no orçamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, no projeto Implantação da Unidade de Fracionamento do Plasma, de âmbito nacional, bem como foram inseridos no Plano Plurianual - PPA outros R\$ 116.000.000,00, para os anos 2005 a 2007, com a mesma finalidade.

Diante da premência, para o sistema de saúde do País, da produção nacional de hemoderivados e, considerando o cronograma necessariamente longo para a operação da empresa ora proposta, bem como a existência de previsão orçamentária, julgamos ser contraproducente qualquer atraso suplementar no início da construção de uma indústria nacional de hemoderivados, razão pela qual se espera seja solicitada urgência para apreciação do referido Projeto de Lei, conforme previsto no § 1º do art. 64 da Constituição.

Acreditamos, Senhor Presidente, que a favorável acolhida de Vossa Excelência à presente proposta propiciará inegáveis ganhos à saúde do País e ao erário, além de solucionar definitivamente a questão ética do desperdício do sangue doado pelos brasileiros.

Respeitosamente,

*Assinado eletronicamente por: Humberto Sergio Costa Lima, Guido Mantega*