

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

Relator: Deputado Dr. Ribamar Alves

I - RELATÓRIO

A proposição apresentada pelo Poder Executivo cria empresa pública sob a forma de sociedade limitada, denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, vinculada ao Ministério da Saúde.

A empresa deverá garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, por meio da produção industrial de hemoderivados a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização dos produtos resultantes, podendo ser resarcida pelos serviços de fracionamento.

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, por meio de contrato.

A proposição estabelece competências da empresa relacionadas com o fracionamento do plasma, a produção e distribuição de hemoderivados, a realização de programas de intercâmbio e de pesquisa na área de hemoterapia, a manutenção da qualidade dos 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 para prestação de serviços técnicos especializados, e a capacitação de recursos humanos necessários às suas atividades.

Os artigos 4º e 5º do projeto tratam, respectivamente, da integralização do capital social da empresa e da elaboração de seu estatuto.

O art. 6º especifica como recursos da HEMOBRÁS as receitas relacionadas ao serviço de fracionamento de plasma e outros compatíveis com as suas finalidades, serviços de controle de qualidade, repasse de tecnologias desenvolvidas, fundos de pesquisa ou fomento, dotações orçamentárias e créditos que lhe forem destinados, rendimentos decorrentes de sua participação em outras empresas, produto de operações de crédito, juros e venda de bens patrimoniais ou de materiais inservíveis, e doações a ela feitas.

Os seis artigos que se seguem abordam os procedimentos para realização de contratos e a estrutura e funcionamento da empresa, particularmente do Conselho de Administração e do Conselho Fiscal.

O art. 13º indica que 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.

Também foi explicitado que compete ao Conselho Nacional de Saúde exercer o controle social da HEMOBRÁS, apontando ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa.

A exposição de motivos encaminhada pelos Ministérios da Saúde e do Planejamento, Orçamento e Gestão sugere que a adoção da 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”.

Dados de estudo contratado pelo Ministério da Saúde em 2000 sobre a situação do plasma disponível no Brasil, demonstraram que “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”.

A exposição de motivos também salientou que “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”.

Destacou-se, ainda, que a implantação de fábrica no País permitirá uma “economia suplementar de cerca de 30% a 50% em relação ao que atualmente é gasto no contrato de fracionamento no exterior”.

A proposição, que tramita em regime de urgência, nos termos do art. 64 Constituição Federal, terá o mérito avaliado pelas Comissões de Economia, Indústria e Comércio; de Trabalho, de Administração e Serviço Público; e de Seguridade Social e Família. A proposição também tramita na Comissão de Finanças e Tributação, para análise da adequação orçamentária e financeira, e na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, para o exame dos aspectos de constitucionalidade, legalidade, juridicidade, regimentalidade e de técnica legislativa.

Decorrido o prazo regimental, foram apresentadas 21 Emendas, todas de autoria do Deputado José Carlos Aleluia.

Um grupo de 9 Emendas (nº 1, nº 2, nº 3, nº 5, nº 8, nº 11, nº 16, nº 17, e nº 18) alteram o art. 2º da proposição, que trata da finalidade da HEMOBRÁS.

A Emenda nº 1 indica que o valor do ressarcimento não pode superar as despesas com fracionamento de plasma, para que não se caracterize a comercialização do processamento de sangue e seus derivados, proibida pelo art. 199, §4º, da CF.

A Emenda nº 2 especifica que a HEMOBRÁS explorará serviço público e, não, atividade econômica.

A Emenda nº 3 acrescenta quatro parágrafos ao art. 2º sobre a questão do ressarcimento, exigindo o detalhamento dos gastos perante o usuário e estabelecendo que o ressarcimento não se aplica aos pacientes do SUS com renda mensal inferior a cinco salários mínimos.

A Emenda nº 5 também indica que a HEMOBRÁS explorará serviço público e salienta que os produtos da empresa se destinam aos pacientes do SUS.

A Emenda nº 8 acrescenta um parágrafo ao art. 2º, novamente abordando o tema do ressarcimento dos serviços de fracionamento de plasma.

A Emenda nº 11 estabelece que o ressarcimento não se aplica aos pacientes do SUS com renda mensal inferior a cinco salários mínimos.

A Emenda nº 16 mantém o texto que menciona a exploração da atividade econômica e acrescenta parágrafo ao art. 2º, indicando que o plasma e produtos intermediários obtidos no exterior devem seguir a prioridade de atendimento ao SUS.

A Emenda nº 17 é semelhante à Emenda nº 16, só que, novamente, substitui a exploração de atividade econômica por exploração de serviço público.

A Emenda nº 18, do mesmo modo que a Emenda nº 8, mas com diferente redação, acrescenta parágrafo ao art. 2º sobre o ressarcimento dos serviços de fracionamento de plasma.

Três Emendas referem-se ao art. 3º (nº 6, nº 9, e nº 14), alterando aspectos relativos às competências da HEMOBRÁS.

A Emenda nº 6 acrescenta parágrafo ao art. 3º, que permite aos demais entes federados e à iniciativa privada prestar os serviços mencionados no caput desse artigo.

A Emenda nº 9 especifica que a competência de distribuir hemoderivados destina-se ao tratamento dos pacientes do SUS.

A Emenda nº 14 estabelece que os contratos da HEMOBRÁS não serão alvo de privilégios, “nem mesmo a dispensa de processo licitatório”.

O art. 4º recebeu única Emenda, a de nº 21, a qual admite que a integralização do capital social da HEMOBRÁS possa ser feita por órgãos da administração de todos os entes federados e também de entidades privadas, com ou sem fins lucrativos.

A Emenda nº 21 também modifica o §4º do art. 4º, permitindo redução da participação da União no capital social da empresa, no caso de aumento do capital social.

Três Emendas referem-se ao art. 6º (nº 10, nº 13, e nº 15), que trata das fontes de recursos da HEMOBRÁS.

A Emenda nº 10 modifica o art. 6º, inciso I, alínea a, para esclarecer que uma das fontes de receita é o “ressarcimento do custo do serviço de fracionamento de plasma” e não o “serviço de fracionamento de plasma”.

A Emenda nº 13 suprime o inciso III do art. 6º, para que a HEMOBRÁS não obtenha rendimentos decorrentes de participação em outras empresas.

A Emenda nº 15 acrescenta um parágrafo único ao art. 6º, vedando a participação da HEMOBRÁS em empresas que prestem quaisquer dos serviços referidos no art. 3º.

O art. 9º, que trata da Diretoria Executiva da empresa, recebeu apenas uma Emenda, a de nº 4, que altera o § 3º, reduzindo o mandato dos Diretores para três anos e exigindo a aprovação dos mesmos pelo Senado Federal. A Emenda também indica, por meio de um § 4º, que na primeira gestão, dois Diretores serão nomeados para um período de quatro anos e um, para um período de dois anos.

O art. 10, que trata da Procuradoria Jurídica e do Conselho de Administração da empresa, é objeto da Emenda nº 20, a qual suprime todas as especificações de componentes do Conselho de Administração, a fim de que sua composição reflita, proporcionalmente, os entes que integram o capital da empresa. Na justificação, menciona-se que a modificação é necessária tendo em vista que a HEMOBRÁS explorará atividade econômica.

O art. 11, que trata do Conselho Fiscal, recebeu a Emenda nº 12, que modifica o §4º, estabelecendo que a União indicará um dos membros desse Conselho, e os sócios minoritários indicarão os outros dois membros.

Finalmente, duas Emendas (nº 7 e nº 19) referem-se ao art. 12, que aborda a perda de mandato de Diretor ou membro de conselho.

A Emenda nº 7 acrescenta um parágrafo ao art. 12, garantindo o contraditório e a ampla defesa ao Diretor sujeito à pena de perda de mandato.

A Emenda nº 19 modifica o inciso II do art. 12, de modo que a perda de mandato de Diretor ou membro de conselho ocorra no caso de insuficiência “injustificada” de desempenho.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto apresentado pelo Poder Executivo destina-se a solucionar problemas decorrentes da incapacidade de produção no País de hemoderivados essenciais suficientes para o tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

Certamente, a criação de empresa pública para atuar na produção de hemoderivados reduzirá os custos do SUS e a dependência nacional no setor, promoverá o desenvolvimento técnico e institucional do País, e, mais importante, elevará o nível de saúde de nossa população.

Em nossa opinião, são necessários alguns ajustes no texto da proposição a fim de que venha a cumprir o papel desejado, de acordo com os princípios do SUS, e do que indica 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.

Para que não se depreenda que a HEMOBRÁS fabricará medicamentos produzidos por biotecnologia para aplicação em áreas que não a hemoterapia, apresentamos duas Emendas que suprimem a referência à biotecnologia, na Ementa do projeto e no § 1º do art. 1º.

A referência à produção de hemoderivados é suficiente para definir o campo de atuação da empresa, pois a Lei nº 10.205, de 2001, já define os hemoderivados como produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou **biotecnológico**.

Passaremos à análise do art. 2º, objeto de numerosas Emendas, apresentadas com considerável nível de redundância.

Observamos que a referência, no caput do art. 2º, sobre a exploração de atividade econômica não consiste em negação de que a HEMOBRÁS prestará serviço público. Trata-se apenas de explicitação coerente com o que estabelece o Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, com redação dada pelo Decreto-Lei nº 900, de 29 de setembro de 1969, ao definir empresa pública como “entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, com patrimônio próprio e capital exclusivo da União, criada por lei para a **exploração de atividade econômica** que o Governo seja levado a exercer por força de contingência ou de conveniência administrativa, podendo revestir-se de qualquer das formas admitidas em direito”.

O art. 2º é suficientemente claro ao indicar que “é vedada a comercialização dos produtos resultantes”, e que o ressarcimento pelos serviços de fracionamento de plasma será realizado em acordo com o previsto na Lei nº 10.205, de 2001.

O parágrafo único, do art. 2º da referida Lei esclarece que 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.

Consideramos desnecessárias as Emendas que abordam essa questão, e inadequadas aquelas que estabelecem que o ressarcimento não será aplicado aos pacientes com renda mensal média inferior a cinco salários mínimos. Ora, nenhum paciente do SUS precisa pagar pelos serviços e tratamentos que recebe do SUS.

As Emendas que indicam que os produtos da HEMOBRÁS se destinam aos pacientes do SUS são desnecessárias, pois o §1º do art. 1º já indica que essa é a função social da empresa. Além disso, se tal restrição fosse aplicada, inviabilizaria a ajuda humanitária a outros países por meio de produtos da HEMOBRÁS, e impediria qualquer utilização de eventuais excessos de produção não utilizados pelo SUS.

A Lei nº 10.205, de 2001, permite a exportação de hemoderivados em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados.

Por acreditarmos que a nova empresa deva focalizar os esforços na sua função social de atender aos pacientes do SUS, apresentamos Emenda que modifica o § 1º do art. 2º, suprimindo a prestação de serviços a outros países, mediante contrato. Uma situação é o País poder dispor de eventuais excessos de produtos não utilizados, como previsto em Lei, outra, bem diferente, é que uma empresa pública, destinada ao atendimento do SUS, estabeleça contratos para atender a outros países como atividade de rotina.

Com relação às competências da HEMOBRÁS expressas no art. 3º da proposição, consideramos desnecessária a Emenda nº 6, que prevê que os serviços possam ser prestados por instituições de outros entes federados e entidades privadas, uma vez que o inciso IX, do mesmo artigo já prevê a celebração de contratos e convênios.

Além disso, nem todas as competências previstas no art. 3º podem ser realizadas por instituições privadas. A Lei nº 10.205, de 2001, estabelece, por exemplo, no seu art. 23, que a aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público.

O que nos chama a atenção no art. 3º é a “invasão” de algumas das competências legalmente atribuídas ao Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

A Lei nº 10.205, de 2001, estabelece, em seu art. 23, que o “SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira”.

A mesma Lei indica, no art. 16, que 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”.

O Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, especifica que a gestão e a coordenação do SINASAN cabe ao Ministério da Saúde, por intermédio da área específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Usando terminologia indicada no art. 9º da Lei nº 10.205, de 2001, a HEMOBRÁS se enquadra como um dos “órgãos de apoio do SINASAN”.

Em face dessas informações apresentamos Emenda que altera o caput do art. 3º, indicando que as competências da HEMOBRÁS serão executadas em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde.

Essa alteração é fundamental, pois, apenas para exemplificar, como admitir que uma empresa estabeleça contratos e convênios com instituições nacionais e estrangeiras sem obedecer a diretrizes, planos e metas estabelecidos pelo Ministério a que está vinculada?

Consideramos imprópria a admissão de empresas privadas para integralizar o capital social da empresa pública, prevista na Emenda nº 21, que altera o art. 4º, uma vez que a HEMOBRÁS, apesar de explorar atividade econômica, não tem fins de lucro.

Em relação às fontes de recursos da HEMOBRÁS, consideramos que a Emenda nº 10 não representa alteração significativa do texto do art. 6º da proposição, entretanto, nos parece adequado impedir que a empresa tenha participação em outras empresas (previsto nas Emendas nº 13 e nº 15), a fim de que possa se dedicar integralmente a sua função social.

Para manter a coerência com o referido no parágrafo anterior, apresentamos Emenda que suprime “rendas provenientes de outras fontes” como fonte de recursos da HEMOBRÁS.

No que concerne a Diretoria Executiva da HEMOBRÁS, reconhecemos a importância das alterações presentes na Emenda nº 4, que demandam a aprovação da indicação dos Diretores pelo Senado Federal e tornam os mandatos de alguns Diretores não coincidentes com os demais. Essas medidas fortalecerão a capacidade gerencial da instituição, com reflexos favoráveis nos serviços prestados para a população.

Na Emenda nº 20, que suprime representantes de relevantes instituições da composição do Conselho Administrativo da HEMOBRÁS, para permitir a inclusão dos “sócios” da empresa, identificamos grave distorção, pois a alternativa apresentada em nada favorece o cumprimento da função social da empresa.

A redação do art. 10, ao contemplar a participação de representante dos usuários, satisfaz plenamente o princípio da Política Nacional de Sangue, explicitada na Lei nº 10.205, de 2001, que valoriza a “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”.

A Emenda nº 19 representa relevante alteração ao texto do art. 12, pois a punição de dirigente com a perda do cargo, em razão da insuficiência de desempenho para a qual exista justificativa adequada não atenderia aos interesses da saúde pública, visto que causaria desnecessária descontinuidade administrativa.

Finalmente, apresentamos Emenda modificando o art. 13, a qual deixa claro o papel do Ministério da Saúde na definição de metas de produção a serem observadas no processo de fiscalização da empresa, e salienta o papel do Conselho Nacional de Saúde, de acordo com o art. 18 da Lei nº 10.205, de 2001, de formular a política do SINASAN – e, consequentemente de seus órgãos de apoio -, e de acompanhar o cumprimento do disposto nessa Lei.

A respeito das Emendas de nº 7, 11 e 14, não nos manifestaremos por entendermos que abordam aspectos cujo mérito não cabe a esta Comissão se pronunciar.

Diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.399, de 2003, com as modificações introduzidas pelas Emendas de nº 4, 13, 15, 19, e pelas seis Emendas apresentadas em anexo, e pela rejeição das Emendas de nº 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 16, 17, 18, 20 e 21.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2003.

Deputado Dr. Ribamar Alves

Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

EMENDA Nº

Suprime-se da ementa do projeto a expressão “e Biotecnologia”.

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado Dr. Ribamar Alves

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

EMENDA Nº

Dê-se ao § 1º do art. 1º do projeto a seguinte redação:

"Art. 1º

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

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado Dr. Ribamar Alves

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

EMENDA Nº

Dê-se ao § 1º do art. 2º do projeto a seguinte redação:

"Art. 2º

§ 1º A HEMOBRÁS poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País."

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado Dr. Ribamar Alves

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

EMENDA Nº

Dê-se ao caput do art. 3º do projeto a seguinte redação:

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

....."

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado Dr. Ribamar Alves

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

EMENDA Nº

Suprime-se o inciso VI do art. 6º do projeto.

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado Dr. Ribamar Alves

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

EMENDA Nº

Dê-se ao art. 13 do projeto a seguinte redação:

"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 Ministério da Saúde definir as metas anuais de produção de hemoderivados que serão utilizadas como parâmetro para a fiscalização operacional.

§ 2º Compete ao Conselho Nacional de Saúde exercer o controle social da HEMOBRÁS, apontando ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados - SINASAN."

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2003.

Deputado Dr. Ribamar Alves

2003_7748_ Dr. Ribamar Alves