

PROJETO DE LEI Nº , DE 2007

(Do Sr. Carlos Bezerra)

Acrescenta dispositivo ao § 1º do art. 10 da Lei 10.972, de 02 de dezembro de 2004, que autoriza o Poder Executivo a criar a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o § 1º do art. 10 da Lei 10.972, d dezembro de 2004.

Art. 2º O § 1º do art. 10 da Lei 10.972, de 2 de dezembro de 2004 passa a vigorar com a seguinte redação:

§ 1º O Conselho de Administração terá 12 (doze) membros, sendo:

I – 6 (seis) representantes da administração pública federal;

II – 1 (um) representante da entidade responsável pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – Sinasan;

III – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS;

IV – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Sangue – CONASEMS;

V – 1 (um) representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

VI – 1 (um) representante dos sócios minoritários; e

VII – 1 (um) representante da Federação Brasileira de Hemofilia – FBH.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A hemofilia é uma mutação genética, caracterizada por um defeito na coagulação do sangue. Não é contagiosa. Manifesta-se por hemorragias, geralmente internas dentro das juntas e músculos, causando dor e possível incapacidade física ou morte prematura se não tratada. O tratamento é feito com medicações na veia, os Fatores VIII ou IX, derivados do sangue (**hemoderivados**) ou produzidos por engenharia genética.

Estão cadastrados no Brasil, segundo dados do Ministério da Saúde 8.300 pacientes, tratados quase que exclusivamente no SUS. Desde 1993 o Ministério da Saúde importa, para distribuição nos hemocentros, hemoderivados de qualidade comparável aos produtos usados nos países desenvolvidos, sendo hoje possível para quem tem hemofilia ter uma vida normal e segura quanto aos riscos de contaminação com vírus, já que esses produtos são submetidos a técnicas de altíssima complexidade para inativação viral.

A Federação Brasileira de Hemofilia (FBH), fundada há 30 anos, tem como finalidade representar e defender os

direitos dos portadores de hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias (coagulopatias) em todo o território nacional. Possui 29 associações filiadas distribuídas nas principais cidades do país. É membro do Comitê de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde, colaborando na solução dos problemas que afetam essa clientela. É filiada à Federação Mundial de Hemofilia (WFH), entidade que congrega mais de 100 países.

A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRAS tem como função social garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia. Conforme o Artigo 2º da Lei 10.972 de 01/12/2004 a HEMOBRAS, tem por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma

Conforme Artigo 3º da referida Lei, dentre as várias finalidades, compete à HEMOBRAS, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde fracionar o plasma para produzir hemoderivados. Dentre seus diversos produtos a serem produzidos estão o **fator VIII e Fator IX medicamentos utilizados na Hemofilia** e outros transtornos de coagulação.

Os hemoderivados precisam de fiscalização e rigoroso controle de qualidade evitando contaminação. Há necessidade do controle social nas ações da Emboras no que diz respeito aos investimentos, ao abastecimento destes hemoderivados em quantidade e qualidade suficiente.

Conforme Art. 10. A HEMOBRAS contará com 1 (uma) Procuradoria Jurídica e **1 (um) Conselho de Administração.**

§ 1º O Conselho de Administração terá 11 (onze) membros, sendo:

- I** - 6 (seis) representantes da administração pública federal;
- II** - 1 (um) representante da entidade responsável pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN;
- III** - 1 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;
- IV** - 1 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS;
- V** - **1 (um) representante do segmento dos usuários** do Conselho Nacional de Saúde - CNS; e
- VI** - 1 (um) representante dos sócios minoritários.

A própria Lei de criação da HEMOBRAS prevê que os usuários do Sistema único de Saúde (SUS) devem ter um representante dos usuários no Conselho de Administração a fim de exercer o controle social, apontando ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento e descumprimento dos objetivos da Empresa e do Sistema Nacional de Sangue Componentes e Hemoderivados.

Assim sendo, propomos a inclusão da Federação Brasileira de Hemofilia na composição do Conselho de Administração da HEMOBRAS, como forma de preencher uma grave lacuna existente no citado diploma legal.

Considerando a importância e urgência do tema, esperamos contar com o indispensável apoio de nossos pares para o exame da matéria.

Sala das Sessões, em de 2007.

Deputado CARLOS BEZERRA