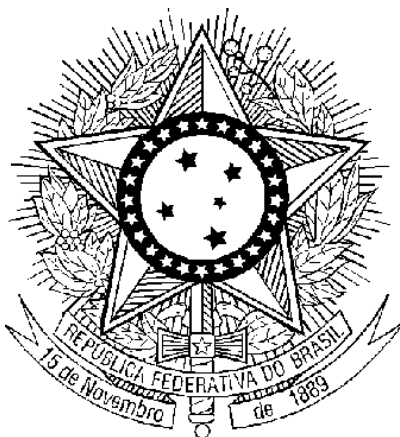


**AVULSO NÃO  
PUBLICADO  
PROPOSIÇÃO  
DE PLENÁRIO**



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 1.638-B, DE 2007** **(Do Sr. Carlos Bezerra)**

Acrescenta dispositivo ao § 1º do art. 10 da Lei nº 10.972, de 02 de dezembro de 2004, que autoriza o Poder Executivo a criar a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia; tendo pareceres: da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, pela aprovação (relator: DEP. JOÃO OLIVEIRA); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição (relator: DEP. SARAIVA FELIPE).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:  
TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO;  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

### **APRECIÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação do Plenário – Art. 24, II, “g”

### **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o § 1º do art. 10 da Lei 10.972, de 2 de 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 17 de julho 2007.

**Deputado CARLOS BEZERRA**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988**

.....

**TÍTULO VII  
DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA**

**CAPÍTULO I  
DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA**

.....

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 1º A lei estabelecerá o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, dispondo sobre:

*\* § 1º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

I - sua função social e formas de fiscalização pelo Estado e pela sociedade;

*\* Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

II - a sujeição ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários;

*\* Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

III - licitação e contratação de obras, serviços, compras e alienações, observados os princípios da administração pública;

*\* Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

IV - a constituição e o funcionamento dos conselhos de administração e fiscal, com a participação de acionistas minoritários;

*\* Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

V - os mandatos, a avaliação de desempenho e a responsabilidade dos administradores.

*\* Inciso V acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

§ 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado.

§ 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

§ 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular.

Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

§ 1º A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento.

§ 2º A lei apoiará e estimulará o cooperativismo e outras formas de associativismo.

§ 3º O Estado favorecerá a organização da atividade garimpeira em cooperativas, levando em conta a proteção do meio ambiente e a promoção econômico-social dos garimpeiros.

§ 4º As cooperativas a que se refere o parágrafo anterior terão prioridade na autorização ou concessão para pesquisa e lavra dos recursos e jazidas de minerais garimpáveis, nas áreas onde estejam atuando, e naquelas fixadas de acordo com o art. 21, XXV, na forma da lei.

---

---

## LEI Nº 10.972, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004

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

### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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 Federal, 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 somente 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 Observada a prioridade a que se refere o caput deste artigo, 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, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:

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.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 4º A União integralizará no mínimo 51% (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. 10. A HEMOBRÁS 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.

§ 2º O Conselho de Administração reunir-se-á ordinariamente 2 (duas) vezes ao ano e extraordinariamente sempre que convocado pelo seu presidente ou por 2/3 (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 do § 1º 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 do § 1º deste artigo serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.

Art. 11. O Conselho Fiscal será constituído de 3 (três) membros, e respectivos suplentes, para mandato de 4 (quatro) anos, permitidas reconduções.

§ 1º O Conselho Fiscal deve se reunir ordinariamente 2 (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 1 (um) membro.

§ 4º 2 (dois) membros do Conselho Fiscal serão indicados pela União e 1 (um) pelos sócios minoritários, e todos serão designados pelo Presidente da República.

.....  
.....

## **COMISSÃO DE TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO**

### **I - RELATÓRIO**

A proposta sob apreço consiste em incluir, entre os membros que compõem o Conselho de Administração da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS, um representante da Federação Brasileira de Hemofilia. A Justificação do projeto esclarece que essa entidade:

- tem como finalidade representar e defender os direitos dos portadores de hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias em todo o território nacional;
- integra o Comitê de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde;
- é filiada à Federação Mundial de Hemofilia; e
- possui 29 associações filiadas, distribuídas pelas principais cidades brasileiras.

Durante o prazo regimental não foram apresentadas emendas ao projeto, que será apreciado pelas Comissões em carácter terminativo.

### **II - VOTO DO RELATOR**

Temos reservas quanto à constitucionalidade da proposição, uma vez que a Constituição Federal, em seu art. 61, § 1º, inciso II, alínea e, reserva ao Presidente da República a iniciativa das leis que disponham sobre criação e



extinção de órgãos públicos. Além disso, a *Carta Política* determina, em seu art. 84, inciso VI, alínea a, que a organização e o funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos, é matéria a ser regulada por decreto presidencial.

Também a forma da proposição é imperfeita, por reproduzir todos os incisos do § 1º do art. 10 da lei de criação da HEMOBRÁS, embora pretenda, tão-somente, acrescentar um único inciso ao dispositivo, adequando a redação de seu *caput*. Tal procedimento não está em consonância com a técnica legislativa, até porque de transcrição equivocada – como ocorre, na espécie, com o inciso IV – resultaria a alteração involuntária da norma legal.

Todavia, o Regimento Interno desta Casa Legislativa atribui exclusivamente à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania a análise dos aspectos constitucional, jurídico e de técnica legislativa de projetos sujeitos à apreciação da Câmara ou de suas Comissões (art. 32, inciso IV, alínea a), vedando aos demais colegiados a manifestação sobre o que não for de sua atribuição específica (art. 55). Diante dessas normas regimentais, atemos nosso voto à análise de mérito.

Estritamente sob tal ótica, a presença, no Conselho de Administração da HEMOBRÁS, de um representante das pessoas que sofrem de coagulopatias pode, efetivamente, contribuir para que a empresa cumpra sua missão institucional. Entendemos que a Federação Brasileira de Hemofilia detém a legitimidade necessária para exercer aquela função.

Voto, por conseguinte, pela integral aprovação do Projeto de Lei nº 1.638, de 2007.

Sala da Comissão, em 17 de Outubro de 2007.

**Deputado JOÃO OLIVEIRA**

Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 1.638/2007, nos termos do Parecer do Relator, Deputado João Oliveira.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Nelson Marquezelli - Presidente, Sabino Castelo Branco, Wilson Braga e Paulo Rocha - Vice-Presidentes, Andreia Zito, Daniel Almeida, Edgar Moury, Eudes Xavier, Gorete Pereira, José Carlos Vieira, Manuela D'ávila, Marco Maia, Mauro Nazif, Milton Monti, Pedro Henry, Roberto Santiago, Tadeu Filippelli, Tarcísio Zimmermann, Thelma de Oliveira, Carlos Alberto Leréia, Eduardo Barbosa, Filipe Pereira, Iran Barbosa, Pepe Vargas e Sebastião Bala Rocha.

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 2007.

Deputado NELSON MARQUEZELLI  
Presidente

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **I - RELATÓRIO**

A proposição sob análise altera dispositivo da Lei 10.972, de 2004, que “autoriza o Poder Executivo a criar a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia”, denominada HEMOBRÁS, para incluir um membro da Federação Brasileira de Hemofilia - FBH em seu Conselho de Administração.

Na justificação, o autor mostra a relevância do papel da FBH na defesa dos direitos dos portadores de hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias, destacando a importância dos mesmos no controle da qualidade do sangue, por estarem entre os maiores usuários dos hemocentros do País.

A matéria foi aprovada na Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público.

Nesta Comissão não foram apresentadas emendas à proposição.

Esta Comissão tem poder conclusivo sobre a matéria.

### **II - VOTO DO RELATOR**

O projeto que ora analisamos merece ser louvado por sua preocupação em ampliar os meios de controle da qualidade do sangue em nosso País.

São notórias as conquistas inscritas na Carta Magna de 88 no que se refere às garantias e meios para melhorar a qualidade do sangue e seus derivados em nosso País.

Aproximamo-nos dos 20 anos de vigência da Constituição

brasileira, e temos razões para comemorar os avanços nesse campo, que têm permitido que os maiores dependentes dos derivados do sangue possam desfrutar de uma vida com muito maior qualidade e menores riscos.

A criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS) foi mais um importante passo na consolidação desse processo. Um dos seus grandes objetivos é reduzir a necessidade de importação e buscar a auto-suficiência na produção brasileira de hemoderivados, entre eles, o Fator VIII e o Fator IX, essenciais no tratamento de pacientes com hemofilia, a albumina e imunoglobulina, com inúmeras aplicações, entre outros.

Muito dessas conquistas, nesta longa trajetória de luta, deve-se à participação ativa e organizada das entidades representativas de vários setores de nossa sociedade, com destaque para aqueles que necessitam regularmente do sangue e de seus derivados.

Essa ampla participação se refletiu na composição do Conselho de Administração da HEMOBRÁS, ao se garantir a participação nesse Conselho de 01 (um) usuário do Conselho Nacional de Saúde.

Sem dúvida, os hemofílicos, foram uma das maiores vítimas do comércio de sangue pré-Constituição e continuam sendo um dos principais usuários de todo o sistema. Todavia, não nos parece adequado e oportuno assegurar uma vaga no referido Conselho especificamente para uma entidade representativa desse setor, já que os usuários têm vaga garantida nesse fórum e não caberia ao Congresso Nacional interferir na representação dos mesmos, seja pela indicação de quem deveria ser o seu representante seja pela criação de uma nova vaga para um determinado segmento dos usuários, como pretende esta Proposição.

Parece-nos, pois, que a atual composição é satisfatória e democrática ao assegurar a participação dos usuários do sistema pela indicação dos próprios, conforme se dá no Conselho Nacional de Saúde.

Pelo exposto, manifestamos nosso voto contrário ao Projeto de Lei nº 1.638, de 2007.

Sala da Comissão, em 12 de junho de 2008.

Deputado Saraiva Felipe  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou unanimemente o Projeto de Lei nº 1.638/2007, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Saraiva Felipe.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Elcione Barbalho - Presidente, Fátima Pelaes, Eduardo Barbosa e Dr. Paulo César - Vice-Presidentes, Acélio Casagrande, Aline Corrêa, Andre Zacharow, Angela Portela, Antonio Bulhões, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Talmir, Fernando Coruja, Geraldo Resende, Germano Bonow, Jô Moraes, Jofran Frejat, José Carlos Vieira, Lael Varella, Luiz Bassuma, Manato, Maurício Trindade, Milton Vieira, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Roberto Alves, Saraiva Felipe, Geraldo Thadeu, Jorginho Maluly, Roberto Britto e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 27 de maio de 2009.

Deputada ELCIONE BARBALHO  
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**