Empresa Pública Bio-Manguinhos

Síntese de Documentos visando apreciação em Plenária Extraordinária do VI Congresso

Documento de Trabalho

Conselho Deliberativo – 27 de setembro de 2013

1. Apresentação

O presente documento apresenta o “estado da arte” das negociações da Presidência da Fiocruz e Diretoria de Biomanguinhos junto a diversas instâncias do governo visando atender deliberações da última Plenária Extraordinária do VI Congresso Interno, no que concerne a Empresa Pública Biomanguinhos.

O material aqui apresentado deve ser considerado como não definitivo, dado o processo ainda em curso, sobretudo junto ao Departamento de Controle das Empresas Estatais - DEST do MPOG, à Secretaria do Tesouro e à Procuradoria Geral da Fazenda Nacional – PGFN, ambos do Ministério da Fazenda.

Conforme reunião da Presidência, com todos os diretores, incluindo ASFOC, no último dia 17 de setembro, julgamos que o assunto, mesmo na condição ainda de processo em curso, merece apreciação por este CD, visando retomada do processo para realização de nova Plenária Extraordinária que tenha o objetivo de apreciar Projeto de Lei – PL sobre a Empresa, antes do envio deste ao Legislativo.

O material aqui reunido, com destaque para o PL é fruto de amadurecimento e negociações ao longo de diversas reuniões com Ministério da Saúde, Ministério do Planejamento e finalmente Ministério da Fazenda, realizadas ao longo dos últimos seis meses.

Inicialmente, vale destacar o apoio e permanente acompanhamento do MS, através de orientação do Ministro e envolvimento técnico e político decisivo da Secretaria Executiva, através da Dra. Márcia Amaral, juntamente com assessores diretos.

As negociações que se sucederam ocorreram no âmbito da Secretaria Executiva do MPOG e nos aspectos técnico-legais junto ao DEST. Mais recentemente, o curso dos entendimentos ocorrem na Secretaria da Fazenda e PGFN, do Ministério da Fazenda.

Conforme entendimentos com esses interlocutores, o resultado do processo até o momento encontra-se em forma próxima do final. Importante ressaltar que o mesmo, em última etapa do executivo será processado pela Casa Civil, instância última para posterior encaminhamento do Legislativo.

Assim, esta apreciação pelo CD deve ter o caráter de alinhamento interno em relação ao processo em curso junto ao governo, visando preparação de nova Plenária do VI Congresso.

O conjunto dos elementos a serem apreciados pelo CD, e posteriormente pelo Congresso, está preliminarmente reunido a seguir, sendo segmentado em várias minutas de documentos e/ou extratos de documentos. Como deliberação do Congresso, devem ser apreciados aspectos relativos à constituição da Empresa Biomanguinhos que estão localizados em vários níveis legais e de governança institucional, sendo este o motivo que nos impõe a apreciação dos seguintes documentos:

- Minuta de Projeto de Lei e respectiva exposição de motivos;
- Minuta de Decreto de criação da Empresa;
- Minuta de extrato do Estatuto da Empresa;
- Minuta de extrato do Regimento da Empresa;
- Minuta de extrato do Estatuto da Fiocruz;

Portanto, é no conjunto desses documentos que se encontram os aspectos a serem apreciados pelo CD e próxima Plenária.

Ainda conforme deliberação congressual, deve ser novamente mobilizada a Camara Técnica de Apoio – CTA, específica para o tema da Plenária Extraordinária. Esta deve cumprir o papel assessor ao CD de organização da Plenária, em seus aspectos de conteúdo e metodológico.

A seguir, apresentamos os documentos em sua última versão. **Ressaltamos que este não deve ser entendido e nem utilizado como documento de referência para a Plenária, dado o seu caráter preliminar e meramente informativo ao CD. A mobilização do CTA e reunião específica do CD tratará de apreciar e aprovar a seguir o efetivo documento de referência para a Plenária Extraordinária.**

1. EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Em regra, a exposição de motivos é dirigida ao Presidente da República por um Ministro de Estado, neste caso, para a apresentação de um projeto de ato normativo. Geralmente quando o assunto tratado envolve mais de um ministério a exposição de motivos deverá ser assinada por todos os Ministros envolvidos.

Mas a questão relevante neste documento, além de apresentar a justificativa de tal proposição pela Fiocruz, se refere ao enquadramento das atividades da Empresa Pública Brasileira de Biotecnologia em Saúde – Bio-Manguinhos/Fiocruz, quer seja no artigo 173 (exploração de atividade econômica) ou no artigo 175 (prestação de serviços) da Constituição Federal, por haver variação entre a prevalência de normas do direito privado ou público a depender deste enquadramento.

As atividades realizadas por Bio-Manguinhos/ Fiocruz garantem a presença efetiva do Estado em uma área estratégica para o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico, mas o objetivo não é a atuação em regime de concorrência com a iniciativa privada no comércio de seus produtos. Por

outro lado também não fornece seus produtos diretamente aos usuários do SUS, típico das prestadoras de serviços clássicas, como os hospitais, mas presta, para o Estado, serviços para a satisfação de interesses de saúde de toda a coletividade. Há, portanto, uma cumulação de atividades.

Quando se elaborou a exposição de motivos, as informações disponíveis naquele momento, não permitiam afirmar com segurança e de modo definitivo, qual seria o melhor enquadramento das atividades da empresa pública. De modo que o texto explicitado não permite afirmar em caráter conclusivo o enquadramento da atividade da empresa pública em uma e outra categoria, e ao contrário, transita pelas duas possibilidades.

No entanto, a elaboração dos pareceres jurídicos do Projeto de Estudos para a Implantação da Empresa Pública demonstraram que, em que pese à sujeição a determinadas normas do direito público (tais como a obrigatoriedade de realização de licitações e concursos públicos), é certo que o regime aplicável às empresas estatais que se dedicam à exploração de atividade econômica é, predominantemente, aquele próprio do direito privado. Mas quando se trata de empresas estatais que exerçam atividade de prestação de serviço público, não há clareza quanto ao regime jurídico que lhes será aplicável, já que o artigo 175 da CF remete à lei, a regulamentação do regime das empresas prestadoras de serviço público sem impor a prevalência de um ou outro modelo (público ou privado). A jurisprudência, no entanto, parece orientar-se pela prevalência de normas de direito público, aplicando-lhes tratamento equiparado às autarquias.

Sendo assim, não havendo solução legislativa diretamente aplicável ao caso de cumulação de atividades, o mais correto é descrever Bio-Manguinhos como uma empresa prestadora de serviços de apoio ao Estado na prestação de serviços públicos de saúde, o que justifica a inserção dos novos itens (nova frase no item 5 e um novo item de número 14) já negociados como Executivo. Com isso temos um enquadramento mais próximo das empresas prestadoras de serviço público do que das exploradoras de atividade econômica, o que favorece a materialização de algumas salvaguardas na modelagem jurídica, em particular nas questões relacionadas à isenção ou imunidade tributária.

Excelentíssima Senhora Presidenta da República,

1. Submetemos à elevada apreciação de Vossa Excelência um Projeto de Lei, originário do Ministério da Saúde, visando à transformação de uma unidade técnico científica (UTC) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), em empresa pública federal vinculada à Fiocruz, com propósito precípuo de adequar seu modelo jurídico-administrativo à sua atividade finalística de produção industrial **e de desenvolvimento tecnológico** fortalecendo a cadeia de inovação tecnológica institucional e o Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Fiocruz, instituição pública, estatal e estratégica de Estado na formulação e implantação das políticas públicas de saúde, é uma fundação pública, vinculada ao Ministério da Saúde (MS). Com este propósito, desenvolve uma diversidade de atividades (ensino técnico e pós-graduação, serviços, pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção industrial), integradas e articuladas às políticas do SUS. A proposta de criação desta empresa reconhece tal diversidade e complexidade e reflete esforços de modernização dos atuais modelos de gestão e jurídico-administrativo da Fiocruz, ao mesmo tempo em que reforça os princípios de integralidade institucional e da gestão democrática e participativa, com controle social.

3. Considerando a relevância da Fiocruz nas mudanças que fortalecem o SUS e a Reforma Sanitária, o ineditismo da transformação de uma de suas unidades em empresa pública, se sustenta e justifica por

ampliar e fortalecer a articulação da cadeia de inovação institucional em saúde e, sobretudo, garantir a presença efetiva do Estado em uma área estratégica para o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país, que assume o firme posicionamento a favor da defesa e ampliação dos direitos sociais.

4. Bio-Manguinhos é uma das 16 unidades da Fiocruz. Foi criado em maio de 1976, para organizar a produção de vacinas, até então, realizada nos laboratórios do Instituto Oswaldo Cruz. Da sua criação aos dias atuais, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz evoluiu para um complexo industrial e tecnológico dos mais importantes da América Latina, contemplando atualmente uma diversificada linha de produção.

5. Suas atividades são o desenvolvimento tecnológico e produção industrial para a disponibilização ao SUS de vacinas, kits para diagnóstico laboratorial e biofármacos. O Instituto é o maior ofertante, em número de doses e de produtos, das vacinas que compõem o calendário de vacinação do Programa Nacional de Imunizações (PNI). É também o maior produtor público de biofármacos do país e o maior fornecedor de reativos para diagnóstico para o Programa Nacional de DST/Aids e para ações de vigilância em saúde coordenadas pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/MS). **Atua, portanto, na prestação de serviços de apoio ao Estado, no âmbito do serviço público de saúde.**

6. Recentes investimentos realizados pelo MS, como por exemplo, a construção do Novo Centro de Processamento Final do Instituto (em Santa Cruz, no RJ), eleva a capacidade produtiva de Bio-Manguinhos o que, diretamente, se traduz na ampliação do acesso universal e gratuito de produtos biotecnológicos para diagnóstico, prevenção e tratamento de importantes agravos no país e, quando de interesse nacional, também em outros países, fortalecendo as políticas de solidariedade internacional. Atualmente, Bio-Manguinhos exporta vacinas contra febre amarela e contra meningite A/C para as agências das Nações Unidas (ONU), como a OMS, Opas e Unicef.

7. As atividades de inovação e produção em Bio-Manguinhos trazem desafios próprios do setor industrial de bioprodutos, destacando-se a necessidade de redução dos custos de produção, acesso ágil a equipamentos e plataformas de produção, gestão adequada da cadeia de fornecimento de insumos e serviços, acesso a financiamentos para modernização e ampliação do parque tecnológico para atender as crescentes e diversificados requerimentos dos órgãos de vigilância sanitária nacional e internacional. As fontes tradicionais de financiamento do próprio MS, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e do Fundo Tecnológico (Funtec) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), têm se mostrado insuficientes para suprir estas necessidades e de esforço permanente de atualização e ampliação das instalações tecnológicas e produtivas. Fontes adicionais para estas operações, incluindo linhas de financiamento do próprio BNDES se localizam fora do escopo jurídico da Fiocruz.

8. O setor de atuação do Instituto, o da biotecnologia industrial para saúde é um setor extremamente competitivo e dinâmico. Neste contexto, Bio-Manguinhos desempenha dois importantes papéis: desenvolvimento tecnológico e produção de insumos estratégicos que atendam o quadro sanitário nacional e o de agente do Estado na regulação do mercado, assegurando ao país a soberania sobre a agenda de saúde e a auto sustentabilidade de seus programas.

9. A compreensão da saúde como parte constituinte do sistema produtivo e de inovação nacional tem se desdobrado na experiência concreta da formulação e implantação de políticas públicas no campo do desenvolvimento e industrial (Política de Desenvolvimento Produtivo e no Plano Brasil Maior), no campo Saúde (Objetivos Estratégicos do PPA 2012-2015 e no Programa Nacional de Fomento à

Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde) e no campo Ciência e Tecnologia (PAC da Inovação, na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e na Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015). O Estado brasileiro vem sendo demandado a incrementar sua atuação na área de saúde, constituindo-se este, como campo privilegiado para o estabelecimento de estratégias de desenvolvimento tecnológico, industrial e, sobretudo, social.

10. Várias melhorias incrementais de natureza gerencial foram implantadas no âmbito do atual marco legal, no que tange à manutenção do nível de qualidade de seus serviços. Tais melhorias vale destacar, têm se mostrado insuficientes diante da magnitude e complexidade dos desafios que se colocam para Bio-Manguinhos.

11. Durante os dois últimos anos a Fiocruz vem discutindo coletivamente seu modelo de gestão e arcabouço jurídico administrativo, com foco na adequação do modelo fundacional autárquico às atividades de Bio-Manguinhos. Debatidas as questões mais prementes, relativas à execução do orçamento, acesso a financiamento, contratação e retenção de pessoal qualificado, reinvestimento de recursos e procedimentos de licitação, concluiu-se que a criação de uma empresa pública, vinculada à Fiocruz, que albergue as atividades de Bio-Manguinhos, é a melhor alternativa.

12. Ressalta-se que estudo financiado pelo MS no âmbito do projeto Inovação e Desenvolvimento Industrial em Saúde: Prospecção Tecnológica para a Ação 2002-2015 (Inovação em Saúde) para a avaliação gerencial dos produtores públicos de vacinas do país recomendou a adaptação da estrutura jurídico-institucional do setor para uma maior flexibilidade, autonomia, integração e cooperação. Estudos foram realizados por Bio-Manguinhos e demonstram sua viabilidade econômico-financeira, no contexto do modelo de empresa pública federal, em um horizonte de dez anos à frente, conforme o Plano Estratégico 2010-2020 da instituição. Foram consideradas receitas e despesas projetadas a partir das demandas do MS em relação à carteira atual de produtos e àqueles em fase final de desenvolvimento ou de incorporação de tecnologia. Também foram tomadas em conta as necessidades de modernização e ampliação de seu parque tecnológico e produtivo.

13. Por todo o exposto, e considerando, por um lado, a necessidade de reforçar o compromisso social da Fiocruz e, por outro, atuar com elevado grau de eficiência e sustentabilidade tecnológica e econômica, propõe-se então a alteração do status jurídico e modelo organizacional de Bio-Manguinhos, transformando este Instituto em Empresa Pública Federal Bio-Manguinhos, vinculada à Fiocruz, não dependente, de capital fechado, com patrimônio próprio e prazo indeterminado de existência, não tendo como objetivo o lucro, mais sim contribuir para o desenvolvimento e o fortalecimento do SUS. Este modelo oferece autonomias e flexibilidades, e sua aplicação à administração pública brasileira, visa prestar serviços exclusivos para o Estado e pelo Estado, na defesa dos interesses sociais, ampliando acesso e incorporando e desenvolvendo novas tecnologias em saúde, garantindo mecanismos que assegurem a alta relevância social da atividade da empresa e a eficiência, eficácia e efetividade institucional.

14. Dessa forma, fica caracterizada a Bio-Manguinhos como uma empresa pública de caráter social, cuja função social é atender às demandas e necessidades, relativas à saúde, geradas prioritariamente pelos órgãos e entidades do SUS. Seu objetivo não será a atuação em regime de concorrência com a iniciativa privada no comércio de seus produtos, mas sim o abastecimento do sistema público de saúde com produtos e serviços, voltada, portanto, à satisfação do interesse da coletividade e seus resultados serão voltados para investir em ações que atendam ao SUS. Apesar de não fornecer seus produtos diretamente aos usuários do SUS, a empresa pública tem por objeto a satisfação de necessidades próprias do Estado, devendo ser compreendida como uma empresa prestadora de serviços de apoio ao próprio Estado.

15. Esses são os motivos, senhora Presidenta, pelos quais temos a honra de submeter á elevada consideração de Vossa Excelência a proposta de projeto de lei anexa.

Assina: Ministro da Saúde

2. PROJETO DE LEI (PL)

As melhorias realizadas no PL sejam pelas orientações do Executivo ou por recomendações advindas dos pareceres jurídicos, estão detalhadas na apresentação que segue anexa.

Das advindas nos pareceres jurídicos e já negociadas com o DEST/MPOG, destacam-se:

Cessão de servidores – inclusão de parágrafos específicos no artigo de cessão de servidores para ampliar as garantias dos servidores cedidos, incluindo todos os direitos de progressão na carreira de origem mediante avaliação realizada pela BIO-MANGUINHOS. Para os servidores estatutários em estágio probatório foi explicitado que os quais terão o tempo de cessão computado como efetivo exercício para fins de avaliação do seu desempenho visando à estabilidade estatutária. Por orientação do Executivo, criou-se um parágrafo para limitar a condição particular de cessão dos servidores ao período de transição aplicando-se os direitos e vantagens funcionais e pessoais apenas aos servidores titulares de cargo efetivo em exercício na Fiocruz, que exerçam atividades relacionadas ao objeto da BIO-MANGUINHOS no momento de sua constituição e que sejam a ela cedidos no período de transição.

Sucessão de direitos e obrigações – ajuste no texto para autorizar a possibilidade da Empresa Pública Brasileira de Biotecnologia em Saúde - Bio-Manguinhos/ Fiocruz suceder a Fiocruz, mediante simples requerimento, nos registros sanitários, bem como em quaisquer autorizações e licenças, e, mediante termos aditivos, nos contratos, acordos e convênios em vigor. A simplificação e alteração da redação permite decisão interna sobre sucessão ou não das obrigações, a depender do interesse e dos impactos avaliados para a Fiocruz e para a empresa pública. Além disto, por orientação da ANVISA em consulta recente foi incluída a previsão de transferência dos registros, autorizações e licenças necessárias ao funcionamento da empresa. O que de outro modo, poderia gerar, por exemplo, a necessidade de submeter a ANVISA todo o portfólio de produtos de Bio ao rito de novo registro.

Isenção de tributos – uma vez que o artigo 177 do Código Tributário Nacional versa que, salvo disposto de lei ao contrário a isenção não é extensiva a taxas e contribuições de melhorias e aos tributos instituídos posteriormente a sua concessão, foi incluído um parágrafo único no artigo que trata da isenção. O ajuste no texto então amplia o conceito de tributo, permitindo à isenção abranger taxas, contribuições de melhoria e quaisquer outros tributos federais, inclusive aqueles que venham a ser instituídos posteriormente a publicação desta lei.

Segue o texto completo, discutido com o DEST/MPOG e com negociação ainda em curso no Ministério da Fazenda. Os pontos em negociação com o Ministério da Fazenda estão destacados.

PROJETO DE LEI

Autoriza a criação da Empresa Brasileira de Biotecnologia em Saúde – BIO-MANGUINHOS.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Fica o Poder Executivo autorizado a criar a empresa pública denominada BIO-MANGUINHOS, com personalidade jurídica de direito privado, patrimônio próprio, prazo de duração indeterminado, vinculada ao Ministério da Saúde, por intermédio da Fundação **Oswaldo Cruz (Fiocruz)**.

Art. 2º A BIO-MANGUINHOS será constituída pela assembleia geral de acionistas, a ser convocada pela **Fiocruz/ Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional**.

Art. 3º. A BIO-MANGUINHOS terá por função social atender às demandas e necessidades, relativas à saúde, geradas prioritariamente pelos órgãos e entidades do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 4º. A BIO-MANGUINHOS terá por objeto social a prestação de serviços públicos consistentes na realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação, prestação de serviços e produção de produtos biotecnológicos para a saúde.

Art. 5º. Compete à BIO MANGUINHOS:

I – fabricar produtos biotecnológicos e outros insumos estratégicos para a prevenção, controle, tratamento, prognóstico e diagnóstico de doenças e outros produtos de interesse para a saúde pública, e prestar serviços, em sua área de competência;

II – atuar no campo da capacitação profissional e tecnológica e da pesquisa aplicada a projetos de desenvolvimento tecnológico e inovação (DT&I) em saúde pública, em sua área de competência;

III – desenvolver e aprimorar produtos, processos, plataformas tecnológicas, tecnologias de produção e de controle de qualidade para a produção de vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos, e outros produtos biotecnológicos para a saúde pública, em sua área de competência;

IV – exercer outras atividades inerentes às suas finalidades, de acordo com o previsto em seu estatuto social.

Art. 6º. A BIO-MANGUINHOS será administrada por um Conselho de Administração, com funções deliberativas, Conselho Fiscal e pela Diretoria Executiva.

§ 1º O Estatuto Social da BIO-MANGUINHOS definirá a composição, as atribuições e o funcionamento dos órgãos societários da empresa.

§2º. O Estatuto também definirá a sede e o foro da BIO-MANGUINHOS, podendo esta estabelecer escritórios em outras unidades da Federação e no exterior.

§3º O presidente do conselho de administração e todos os diretores da empresa serão indicados pela Fiocruz.

[§3º A maioria dos membros do conselho de administração, incluindo o seu presidente, e todos os diretores da BIO-MANGUINHOS serão indicados pela Fiocruz - texto em discussão com o Ministério da Fazenda visa garantir a governança da empresa à Fiocruz através da indicação da maioria dos seus

membros, através de previsão na Lei de criação, em situação de composição acionária não majoritária da Fiocruz.]

*[Art. 7º. A assembleia geral somente poderá deliberar sobre qualquer matéria após apreciação do assunto pelo conselho de administração - **texto em discussão com o Ministério da Fazenda** visa garantir apreciação de todas as matérias pelo conselho, em situação de composição acionária não majoritária da Fiocruz.]*

Art. 7º. A BIO-MANGUINHOS poderá aplicar parte de suas receitas em pesquisas, projetos ou programas desenvolvidos em parceria com a Fiocruz.

Parágrafo único. A parcela prevista no caput será definida no estatuto social.

*[Parágrafo único. [●]% ([●]por cento) do lucro líquido auferido pela BIO-MANGUINHOS em cada exercício social, após realizadas as deduções e reservas exigidas por lei, deverá ser destinado à reserva estatutária para investimento em pesquisa e desenvolvimento de que trata o caput. – **texto em discussão com o Ministério da Fazenda**, visa garantir na Lei de criação uma previsão do valor da reserva para investimentos em pesquisa e desenvolvimento.]*

Art. 8º À BIO-MANGUINHOS é vedado receber recursos da União para pagamento de despesas com pessoal ou de custeio em geral.

Parágrafo único. A vedação do caput não se aplica durante a vigência do prazo previsto no art. 13, § 1º.

Art. 9º. Para consecução de seu objeto social, a BIO-MANGUINHOS poderá constituir subsidiárias e participar de sociedades civis e empresas.

Art. 10. A BIO-MANGUINHOS celebrará contrato com a Fiocruz com a finalidade de ajustar suas metas plurianuais e anuais, em acordo com as políticas públicas, seu desempenho e qualidade de serviços.

Art. 11. É dispensada a licitação para a contratação da BIO-MANGUINHOS pelo Poder Público para realizar atividades relacionadas às suas finalidades.

Art. 12. Os contratos celebrados pela BIO-MANGUINHOS, para aquisição de bens e serviços, serão precedidos de procedimento licitatório simplificado, a ser definido em decreto do Presidente da República.

Art. 13. O regime de pessoal permanente da BIO-MANGUINHOS será o da Consolidação das Leis do Trabalho e legislação complementar, e o acesso ao emprego público se dará mediante prévia aprovação em concurso público de provas ou de provas e títulos, observadas as normas específicas editadas pelo Conselho de Administração.

§ 1º. A BIO-MANGUINHOS, nos dois primeiros anos do período de transição, que será de quatro anos a partir de sua constituição, poderá celebrar contratos de trabalho por prazo determinado, nos termos da legislação em vigor, em especial do disposto na CLT, mediante processo seletivo público simplificado.

§ 2º. Os contratos de trabalho por prazo determinado de que trata o § 1º deste artigo poderão ser prorrogados uma única vez, desde que a soma dos dois períodos não ultrapasse os quatro anos do período de transição.

Art. 14. Os bens indispensáveis à execução da atividade-fim da BIO-MANGUINHOS são impenhoráveis.

Art. 15. Os servidores titulares de cargo efetivo em exercício na Fiocruz, que exerçam atividades relacionadas ao objeto da BIO-MANGUINHOS no momento de sua constituição serão a ela cedidos, com ônus para a cessionária, garantidos todos os direitos e vantagens funcionais e pessoais.

§ 1º. Fica garantido ao servidor cedido todos os direitos de progressão na carreira de origem mediante avaliação realizada pela BIO-MANGUINHOS.

§ 2º. A cessão de que trata o caput inclui os servidores estatutários em estágio probatório os quais terão o tempo de cessão computado como efetivo exercício para fins de avaliação do seu desempenho visando à estabilidade estatutária.

§ 3º. Os direitos e vantagens funcionais e pessoais de que tratam os § 1º e § 2º deste artigo aplicam-se apenas aos servidores titulares de cargo efetivo em exercício na Fiocruz, que exerçam atividades relacionadas ao objeto da BIO-MANGUINHOS no momento de sua constituição e que sejam a ela cedidos no período de transição.

Art. 16. A BIO-MANGUINHOS poderá suceder a Fiocruz, mediante simples requerimento, nos registros sanitários, bem como em quaisquer autorizações e licenças, e, mediante termos aditivos, nos contratos, acordos e convênios em vigor que tenham por objeto o estabelecido no art. 4º desta lei, preservando-se as condições contratuais originalmente estabelecidas.

Parágrafo único. Os créditos orçamentários relativos ao cumprimento das obrigações decorrentes do disposto no caput serão transferidos à Bio-Manguinhos, ficando a União autorizada a promover as necessárias movimentações orçamentárias.

Artigo 17. Os órgãos e entes da Administração pública Federal ficam autorizados a ceder servidores com ônus para a Empresa Pública Brasileira de Biotecnologia em Saúde - Bio-Manguinhos.

Art. 18. A BIO-MANGUINHOS fica sujeita à fiscalização dos órgãos de controle interno do Poder Executivo e ao controle externo do Congresso nacional exercido com o auxílio do Tribunal de Contas da União.

Art. 19. A BIO-MANGUINHOS fica autorizada a patrocinar entidade fechada de previdência privada, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. O patrocínio de que trata o caput poderá ser feito mediante adesão a entidade fechada de previdência privada já existente.

Art. 20. A Bio-Manguinhos gozará de isenção de tributos federais por suas finalidades e atividades se destinarem prioritariamente ao atendimento do Poder Público.

Parágrafo Único. A isenção acima abrange taxas, contribuições de melhoria e quaisquer outros tributos federais, inclusive aqueles que venham a ser instituídos posteriormente a publicação desta lei.

Art. 21. A Fiocruz fica autorizada a promover alteração em seus orçamentos para dotar a BIO-MANGUINHOS de recursos para a sua implantação, bem como a União poderá destinar-lhe recursos específicos para o fomento de suas atividades.

Art. 22. A BIO-MANGUINHOS será regida pela Lei 6404/76.

Art. 23. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

3. DECRETO DE CRIAÇÃO DA EMPRESA PÚBLICA

Com o projeto de lei, o executivo estará autorizado a criar a empresa pública Bio-Manguinhos, mas a criação em si, dar-se-á pela publicação de um decreto presidencial.

Este documento ainda não foi discutido no âmbito do Executivo e sua configuração está diretamente relacionada à discussão da vinculação e da composição acionária da empresa. Neste ato, constam:

- Forma da empresa pública (sociedade anônima e capital fechado), prazo de duração (indeterminado) e vinculação ao Ministério da Saúde, por intermédio da Fiocruz;
- Convocação da Assembleia-Geral para a constituição da Bio-Manguinhos pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;
- Ministro de Estado da Fazenda e o Ministro da Saúde, por intermédio da Fundação Oswaldo Cruz, designarão representantes para a prática dos atos necessários à constituição e instalação da Bio-Manguinhos; e
- Função de representante de que trata o tema acima considerada como prestação de serviço público relevante, não remunerada.

4. ESTATUTO DA EMPRESA PÚBLICA

A finalização da minuta do Estatuto da Empresa Pública Brasileira de Biotecnologia em Saúde – Bio-Manguinhos/Fiocruz, depende do término das negociações, ainda em curso, do Projeto de Lei com o Executivo. Alguns pontos são destacados como relevantes para apreciação:

Capital Social, Recursos e Resultados

O valor do capital social a ser inserido no estatuto depende de conclusão de estudos em curso por Bio-Manguinhos para avaliação dos bens (ativo fixo, matéria-prima, material em processo, produtos acabado e ativos intangíveis), com apoio de empresa de auditoria contábil. A integralização do capital social será realizada com recursos de dotações orçamentárias consignadas no orçamento da União e da Fiocruz e pela incorporação de bens móveis e imóveis, produtos e direitos suscetíveis de avaliação em dinheiro de propriedade da Fiocruz.

Parágrafo único. [●]% ([●]por cento) do lucro líquido auferido pela BIO-MANGUINHOS em cada exercício social, após realizadas as deduções e reservas exigidas por lei, deverá ser destinado à reserva estatutária para investimento em pesquisa e desenvolvimento.

Sede e foro

A Bio-Manguinhos tem sede e foro na Cidade e Estado do Rio de Janeiro e poderá manter subsidiárias, sucursais, filiais ou escritórios e representações no país e no exterior.

Receitas

Constituem receitas da Bio-Manguinhos as resultantes de:

- a) prestação de serviços e venda de produtos compreendidos em seu objeto;
- b) alienação de bens e direitos;
- c) aplicações financeiras que realizar;
- d) direitos patrimoniais, tais como aluguéis, foros, dividendos e bonificações;
- e) acordos, convênios e contratos que realizar com entidades nacionais e internacionais;
- f) doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado; e
- g) rendas provenientes de outras fontes.

Órgãos Estatutários

Assembleia Geral - A Assembleia Geral é um órgão societário comum às empresas de sociedade anônima (S.A), ainda que sejam unipessoais (100% do controle em único ente) e mesmo de capital fechado, como o caso. Sua previsão em estatuto, além de recomendada pelo Executivo, é favorável à Fiocruz por reger o processo decisório associado a decisões críticas e estratégicas da empresa de competência deste órgão (ex., mudança de estatuto social). Esta previsão é fundamental em um cenário em que a composição acionária não é exclusiva da Fiocruz.

Conselho de Administração - Órgão de orientação superior da Bio-Manguinhos, com função deliberativa e composto por 6 (seis) membros (em acordo com o Decreto 757/93), sendo: dois membros indicados pela Fiocruz, dentre os quais (a) um será designado como presidente do Conselho de Administração, sendo este necessariamente o próprio presidente da Fiocruz, (b) outro será designado como vice-presidente do referido Conselho de Administração, que substituirá o presidente em suas ausências e impedimentos; o Diretor-Presidente da Bio-Manguinhos, que não poderá exercer a Presidência do Conselho de Administração, ainda que interinamente; um membro indicado pelo Ministro de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão; um membro indicado pelo Ministro de Estado da Saúde; um representante dos trabalhadores e respectivo suplente. O mandato dos membros do Conselho de Administração será de três anos contados a partir da data de publicação do ato de nomeação para o primeiro mandato, podendo ser reconduzidos uma vez por igual período. A atuação dos membros do Conselho de Administração não será remunerada e será considerada como atividade de relevante interesse público, assegurado o reembolso das despesas de locomoção e estada necessárias ao desempenho da função. Reunir-se-á, ordinariamente, quadrimestralmente e, extraordinariamente, sempre que for convocado pelo presidente do Conselho de Administração ou pelo Diretor-Presidente da Bio-Manguinhos, a seu critério, ou ainda por solicitação de, pelo menos, quatro membros do Conselho de Administração. E somente deliberará com a presença da maioria dos seus membros. A área de auditoria interna será vinculada ao Conselho de Administração (orientação legal do DEST/MPOG).

Diretoria Executiva - A Empresa Pública Bio-Manguinhos será administrada pelo Diretor-Presidente e, por delegação, pelos demais Diretores. O Diretor (a) da Bio-Manguinhos será escolhido (a) pela Fiocruz, a partir de uma lista de até três nomes, obtida em processo eleitoral, conforme Regimento Interno e com mandato de quatro anos contados a partir da data de publicação do ato de nomeação para o primeiro mandato, podendo ser reconduzidos uma única vez por igual período. Aos Diretores

competete auxiliar o Diretor-Presidente na direção e coordenação das atividades da Bio-Manguinhos e exercer as tarefas de coordenação que lhe forem atribuídas em regimento ou delegadas pelo Diretor-Presidente. O Diretor-Presidente indicará seus Diretores para apreciação pelo Conselho de Administração. A Diretoria Executiva reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por semana e, extraordinariamente, sempre que convocada pelo Diretor-Presidente da Bio-Manguinhos ou por qualquer dos Diretores, deliberando com a presença da maioria de seus membros. As deliberações serão tomadas por maioria simples de votos dos Diretores presentes e registradas em atas, cabendo ao Diretor-Presidente, além do voto ordinário, o de qualidade.

Conselho Fiscal - órgão permanente e de controle da Empresa Pública Bio-Manguinhos e compõe-se de três membros efetivos e respectivos suplentes, sendo: dois membros indicados pela Fiocruz, sendo um deles o que exercerá a sua presidência; um membro indicado pelo Ministro de Estado da Fazenda como representante do Tesouro Nacional. O prazo de mandato dos membros do Conselho Fiscal será de dois anos contados a partir da data de publicação do ato de nomeação, podendo ser reconduzidos uma única vez por igual período. Salvo impedimento legal, os membros do Conselho Fiscal farão jus a honorários mensais correspondentes a dez por cento da remuneração média mensal dos Diretores da Bio-Manguinhos, além do reembolso, obrigatório, das despesas de locomoção e estada necessárias ao desempenho da função. Reunir-se-á, ordinariamente quadrimestralmente e, extraordinariamente, quando convocado por qualquer de seus membros ou pelo Diretor-Presidente da Bio-Manguinhos ou Presidente do Conselho de Administração.

Conselho Tecno-científico e Social - órgão permanente da Empresa Pública Bio-Manguinhos com caráter consultivo que tem a finalidade de nortear questões tecnológicas e científicas visando atender aos fins sociais da empresa pública. É órgão de consulta e apoio à Diretoria Executiva e ao Conselho de Administração, sendo constituído pelos seguintes membros: o Diretor-Presidente da Bio-Manguinhos, que o preside, ou um membro do Conselho por ele indicado; 2 membros representantes da sociedade civil organizada; 2 membros das universidades com notório saber nas áreas relacionadas às atividades finalísticas da Bio-Manguinhos com pleno conhecimento da comunidade científica; 2 membros de instituições de pesquisa, com notório saber nas áreas relacionadas às atividades finalísticas da Bio-Manguinhos com pleno conhecimento da comunidade científica; 2 pesquisadores da Fiocruz. Seus membros serão indicados pelo Diretor-Presidente da Bio-Manguinhos e aprovados pelo Conselho de Administração e serão indicados para mandatos de três anos contados a partir da data de publicação do ato de nomeação para o primeiro mandato, podendo ser reconduzidos. Reunir-se-á ordinariamente, trimestralmente, e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo Diretor-Presidente, por sua iniciativa ou por solicitação do Conselho de Administração, ou a pedido de um terço dos membros do Conselho Tecno-científico e Social. A atuação de todos os membros não será remunerada e será considerada como função relevante, assegurado o reembolso das despesas de locomoção e estada necessárias ao desempenho da função.

As competências e composição deste conselho não foram – ainda – objeto de discussão com o Executivo, uma vez que o Estatuto não foi apreciado.

Observa-se que originalmente na deliberação do VI CI este conselho era intitulado Conselho Social. Considerando o que vem sendo praticado por empresas inovadoras na atualidade e que modelo de hélice tríplice proposto por Etzkowitz e Leydesdorff (1995; 2000) seria uma forma de representar o sistema de inovação e seu funcionamento a partir da interação entre três esferas institucionais: universidade, indústria/empresa e governo; considerando ainda que este modelo identifica a universidade como o principal ator para a geração da inovação, onde o foco da pesquisa está no desenvolvimento de quebra de trajetórias científicas e tecnológicas, vindo portanto de fora da empresa à inovação radical e que organizações humanitárias e ONGS de atuação global tem muito a dizer sobre

as necessidades de inovações advindas do campo e das situações críticas que se encontram algumas populações vulneráveis, Bio-Manguinhos propõe a ampliação da função deste conselho. Sua atuação estaria voltada para identificar pesquisas científicas promissoras nas universidades/ICTs, opinar sobre as linhas gerais das políticas, diretrizes e estratégias tecnológicas e científicas da Bio-Manguinhos; e propor linhas de ação, programas, estudos, projetos, formas de atuação ou outras medidas, orientando para atendimento aos fins sociais da Empresa Pública Bio-Manguinhos.

5. REGIMENTO INTERNO DA EMPRESA PÚBLICA

A elaboração de uma minuta do regimento interno da Empresa Pública Brasileira de Biotecnologia em Saúde - Bio-Manguinhos/ Fiocruz esta condicionada ao término da discussão de modelo de organização em curso, no projeto de estudos para a implantação da empresa pública, incluindo a estrutura organizacional e os mecanismos de gestão, cuja conclusão está prevista para início de 2014. Além disto, o detalhamento da interação da estrutura organizacional com os órgãos de governança previstos no Projeto de Lei e no Estatuto Social da Empresa depende da aprovação dos mesmos no âmbito do Executivo.

A orientação do Executivo é que a Assembleia de Trabalhadores seja tratada no regimento interno da empresa pública, ao invés do projeto de lei ou estatuto. A localização de órgãos de governança que não sejam obrigatórios por lei (Assembleia Geral, o Conselho de Administração, o Conselho Fiscal e a Diretoria Executiva), fora do Projeto de Lei e do Estatuto, dá autonomia e liberdade de modelagem da competência e composição destes órgãos de acordo com os interesses da Fiocruz.

Então seu regimento interno, a Empresa Pública Brasileira de Biotecnologia em Saúde - Bio-Manguinhos/ Fiocruz contará ainda em sua estrutura de governança, com uma Assembleia de Trabalhadores, órgão de representação dos trabalhadores da empresa, além de eventuais outros órgãos resultantes dos estudos em cursos.

As reuniões da Assembleia de Trabalhadores podem ser convocadas pela Diretoria Executiva da Empresa ou pela maioria simples dos trabalhadores e deverão ser convocadas com um prazo mínimo de 48 horas de antecedência, garantida ampla divulgação de sua convocação e sua pauta. A Assembleia dos Trabalhadores será composta por empregados públicos da Empresa Brasileira de Biotecnologia em Saúde - Bio-Manguinhos, servidores públicos cedidos da Fiocruz, lotados e em exercício na Empresa Brasileira de Biotecnologia em Saúde - Bio-Manguinhos, e funcionários públicos cedidos de outras instituições públicas com mais de um ano de atividade contínua na Empresa e ocupantes de DAS com mais de um ano de atividade contínua.

Serão mantidas as mesmas competências que constam atualmente no regimento interno da unidade técnico científica Bio-Manguinhos para esta estrutura de governança:

- Apreciar a proposta do Regimento Interno e demais mudanças regimentais;
- Discutir e apresentar propostas sobre questões institucionais relacionadas ao Congresso Interno da Fiocruz e às atividades da Empresa Brasileira de Biotecnologia em Saúde - Bio-Manguinhos;
- Deliberar sobre questões eleitorais e de representação nos órgãos colegiados da Empresa, no que couber.

5. ESTATUTO FIOCRUZ

Nas alterações estatutárias e regimentais da Fiocruz devem ser consideradas tanto as necessárias para a acomodação da empresa, quanto aquelas já aprovadas em momentos congressuais anteriores.

I. Dimensões da revisão do estatuto Fiocruz:

- i. Acomodação da Empresa Pública e exercício do controle pela Fiocruz;
- ii. Das deliberações de CIs - incorporar todas as decisões já aprovadas em momentos congressuais; e
- iii. Das outras necessárias.

i. Acomodação da Empresa Pública e exercício do controle pela Fiocruz;

Das que não dependem da conclusão da versão final do PL e do Estatuto da Empresa Pública de Biotecnologia em Saúde

- Inclusão de novo inciso e letra, no inciso VII que inclua a Empresas Públicas Bio-Manguinhos no capítulo II na estrutura organizacional da Fiocruz
- Inclusão da participação do Diretor- Presidente da Empresa Pública no CD Fiocruz

Das que dependem da conclusão da conclusão da versão final do PL e do Estatuto da Empresa Pública de Biotecnologia em Saúde

- Inclusão das competências da Empresa Pública
- Inclusão do controle da Empresa Pública pela Fiocruz

ii. Das outras deliberações de Congressos Internos

Alterações no capítulo II – DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL – artigo 3º

- Supressão da letra b do inciso V e inclusão de nova letra ao inciso VI que trata das unidades técnico científicas para constituir o Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde como unidade técnico científica e não mais unidade técnica de apoio.
- Alteração das letras a, b, c, d, e do inciso VI para adequação dos nomes das UTCs que eram designadas como Centros para Institutos: Instituto René Rachou, em Belo Horizonte; Instituto Gonçalo Muniz, em Salvador; Instituto Aggeu Magalhães, no Recife; e Instituto Leônidas e Maria Deane, em Manaus
- Inclusão de nova letra no inciso VI para constituir a unidade técnico-científica Instituto Carlos Chagas, em Curitiba.
- Alteração da letra m do inciso VI para transformação do Instituto Fernandes Figueira em Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente

- Alteração da letra n do inciso VI para a transformação do Instituto de Pesquisa Evandro Chagas em Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas
- Alteração da letra j do inciso VI para suprimir do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) a palavra: de Manguinhos;

iii. Das outras necessárias.

- Correção do Artigo 7 – ASFOC já não é mais uma associação, mas Sindicato dos servidores de Ciência, Tecnologia, Produção e Inovação em Saúde Pública. ASFOC-SN