



**SENADO FEDERAL**  
**SECRETARIA-GERAL DA MESA**  
**SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR**

**REUNIÃO**

23/11/2016 - 34ª - Comissão de Assuntos Sociais

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Declaro aberta a 34ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais, da 2ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

Antes de iniciarmos nossos trabalhos, proponho a dispensa da leitura e a aprovação da ata da reunião anterior.

As Sr<sup>as</sup> Senadoras e os Srs. Senadores que a aprovam permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovada.

Há expediente sobre a mesa, que passo a ler.

Esta Presidência comunica o recebimento do Relatório de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com os principais resultados da Diretoria de Regulação Sanitária no período de julho de 2013 a outubro de 2015.

Comunicamos o recebimento das seguintes manifestações:

- Ofício nº 38, de 2016, da Câmara Municipal de Cabrália Paulista, São Paulo, sobre a reforma da Previdência Social, especialmente quanto aos contribuintes que ainda não completaram 50 anos de idade, porém com vastas contribuições junto ao INSS;

- Ofício nº 134, de 2016, do Conselho Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul, que encaminha manifestação sobre proposta de criação do Plano de Saúde Acessível;

- Ofício nº 171, de 2016, do Ministério Público de Minas Gerais, que, por meio da Promotoria de Justiça de Defesa dos Direitos das Crianças e dos Adolescentes de Belo Horizonte, solicita a ampliação do atendimento às pessoas em situação de violência sexual e da Lei nº 13.239, que dispõe sobre a cirurgia plástica reparadora de sequelas causadas por atos de violência contra a mulher.

Antes de iniciarmos nossos trabalhos - o expediente que está sobre a mesa acabou de ser lido -, quero dizer que a presente reunião está dividida em duas partes: a primeira parte se destina à leitura do relatório do Senador João Alberto sobre a Mensagem nº 102, da Presidência da República, de indicação do nome do Sr. William Dipp para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na vaga decorrente do término do mandato do Sr. Ivo Bucaresky; a segunda parte se destina à deliberação de dez itens - quatro não terminativos e seis terminativos -, conforme pauta previamente divulgada.

**O SR. DÁRIO BERGER** (PMDB - SC) - Sr. Presidente, pela ordem.

Eu queria solicitar a V. Ex<sup>a</sup> a inclusão extrapauta do parecer à mensagem que indica o Sr. Renato Alencar Porto para ser reconduzido ao cargo de diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, eu faria a leitura do currículo dele para que V. Ex<sup>a</sup>, evidentemente, marque a sabatina oportunamente.

É o pedido que faço a V. Ex<sup>a</sup>.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Se o Plenário da Comissão não se opõe, eu atendo a reivindicação de V. Ex<sup>a</sup>.

**O SR. DÁRIO BERGER** (PMDB - SC) - Obrigado, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Senador Alencar.

**O SR. OTTO ALENCAR** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Sr. Presidente, logo após atendida essa solicitação do Senador, eu gostaria de pedir a V. Ex<sup>a</sup> a inversão da pauta, para que eu pudesse relatar projeto de autoria da Senadora Ana Amélia e do Senador Waldemir Moka, que trata de pesquisa clínica.

É um projeto importante, terminativo inclusive, sobre o qual já foram feitas várias reuniões, e acreditamos que vai contribuir muito para preencher uma lacuna existente na nossa legislação.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - V. Ex<sup>a</sup> é o Relator também do item 1 da pauta.

**O SR. OTTO ALENCAR** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Eu estou dando preferência, com a inversão, para relatar esse projeto a que fiz referência.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Eu entendi. V. Ex<sup>a</sup> será atendido.

Eu vou conceder a palavra ao Senador para que leia resumidamente o seu parecer.

## ITEM 2

### MENSAGEM (SF) Nº 106, de 2016

#### - Não terminativo -

*Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e art. 6º do Anexo I ao Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o nome do Senhor RENATO ALENCAR PORTO, para ser reconduzido ao cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).*

**Autoria:** Presidente da República.

**Relatoria:** Senador Dário Berger.

**Relatório:** A Comissão de Assuntos Sociais dispõe dos elementos necessários para deliberar sobre a indicação.

Com a palavra V. Ex<sup>a</sup>.

**O SR. DÁRIO BERGER** (PMDB - SC) - Sr. Presidente, Sr<sup>s</sup> e Srs. Senadores, o Presidente da República submete à apreciação dos membros do Senado Federal o nome do Sr. Renato Alencar Porto para ser reconduzido ao cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), encaminhando, para tanto, a Mensagem nº 106, de 2016 (Mensagem nº 605, de 14 de novembro de 2016, na origem).

Resumidamente, Sr. Presidente, ressalto que, de acordo com as informações constantes do curriculum vitae, o Senhor Renato Alencar Porto é brasileiro, casado e tem 36 anos. Graduiu-se, em Direito em 2003 pelo Centro Universitário de Brasília (UniCEUB); concluiu, em 2007, o curso de especialização em Vigilância Sanitária, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e, em 2011, o curso de especialização em Direito Processual Civil, pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP).

É servidor concursado da Anvisa, desde março de 2005. Nesse órgão, foi assessor técnico da Diretoria Colegiada da Anvisa e assessor jurídico da Gerência Geral de Medicamentos.

Em 2013, assumiu o cargo de Diretor da Anvisa. Atuou na Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG) e na Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (DIARE).

Anteriormente à sua atuação na Anvisa, trabalhou como advogado no escritório Alino e Roberto Advogados.

O Sr. Renato Porto participou de diversos eventos importantes na área da vigilância sanitária, tanto nacionais quanto internacionais, com ênfase na temática da regulação sanitária de medicamentos.

Destaque-se que o indicado foi o representante da Anvisa no mais importante fórum de convergência regulatória de medicamentos, com uma participação fundamental.

Merece também ser assinalada a sua participação, como representante da Anvisa, em inúmeros fóruns internacionais, que estão relatados aqui. Se os Srs. Senadores desejarem, terão, evidentemente, condições de observá-los.

Em complementação ao currículo do indicado, as autoridades indicadas a cargos públicos e sujeitas à aprovação do Senado Federal, na forma do art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, devem apresentar declaração sempre sobre elementos a serem avaliados pelos Senadores, elencados nos cinco itens da alínea "b" do inciso I do art. 383 do Regimento Interno do Senado Federal, além de argumentação escrita em que demonstrem ter experiência profissional, formação técnica adequada e afinidade intelectual e moral para o exercício da atividade.

O indicado encaminhou aos Senadores argumentação escrita em que relata a sua história acadêmica e profissional, na qual destaca a sua atuação na área de regulação sanitária de medicamentos e de gestão pública.

Também anexou declaração de que não possui parentes que exercem ou exerceram atividades, públicas ou privadas, vinculadas à sua atividade profissional.

Como documentos comprobatórios, apresentou certidão negativa de débitos relativos aos tributos federais e à dívida ativa da União e certidão negativa de débitos junto à Secretaria da Fazenda do Distrito Federal.

Assim, Sr. Presidente, tendo em vista o histórico pessoal e profissional apresentado e aqui resumido, entendemos dispor esta Comissão dos elementos necessários para deliberar sobre a indicação do Sr. Renato Alencar Porto para ser reconduzido ao cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Fiz um resumo, como V. Ex<sup>a</sup> assim solicitou, que submeto à apreciação, evidentemente, de V. Ex<sup>a</sup> e dos demais Senadores e das Senadoras.

Muito obrigado, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Na forma do Regimento, concedo vista coletiva, por cinco dias, da indicação feita para a Anvisa.

A matéria, neste caso, retornará à pauta no dia 30 de novembro, quarta-feira, para arguição e posterior votação, em escrutínio secreto, da indicação do nome do Sr. Renato Alencar Porto para ser reconduzido ao cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Há outro nome também indicado para a Anvisa. O Relator é o Senador João Alberto. Como o Senador está a caminho da Comissão, nós aguardaremos alguns instantes até a sua chegada. Enquanto isso, feita a inversão de pauta, passo ao item 10.

#### ITEM 10

#### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 200, de 2015

#### - Terminativo -

*Dispõe sobre a pesquisa clínica.*

**Autoria:** Senadora Ana Amélia e outros

**Relatoria:** Senador Otto Alencar

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, na forma do Substitutivo que apresenta.

#### **Observações:**

- Em 12.08.2015, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania aprovou Parecer favorável ao Projeto com as Emendas nºs 1-CCJ a 5-CCJ.

- Em 15.03.2016, a Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática aprovou Parecer favorável ao Projeto na forma da Emenda nº 22-CCT (Substitutivo).

- Nos termos do artigo 282, combinado com o artigo 92 do Regimento Interno do Senado Federal, se for aprovado o Substitutivo será ele submetido a Turno Suplementar.

- Votação nominal.

Em 22.11.2016, a Senadora Vanessa Grazziotin ofereceu duas emendas ao projeto, as Emendas nº 23 e 24.

Concedo a palavra ao Relator, Senador Otto Alencar, para proferir a leitura do seu relatório.

**O SR. OTTO ALENCAR** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Sr. Presidente, agradeço a V. Ex<sup>a</sup>. Srs. Senadores e Sr<sup>as</sup> Senadoras.

Trata-se do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, da lavra da Senadora Ana Amélia, do Senador Waldemir Moka e do Senador Walter Pinheiro, que dispõe sobre pesquisa clínica.

Esse projeto foi amplamente discutido com vários setores e várias lideranças de partidos que compõem aqui o Senado Federal. Inclusive com o Líder do Partido dos Trabalhadores, o Senador Humberto Costa, e também com outros Senadores, que contribuíram muito.

Mas eu quero primeiro destacar o trabalho, a sensibilidade, a capacidade do Senador Moka e da Senadora Ana Amélia de apresentar esse projeto, que é um projeto importante, que vai suprir, vai modernizar esse setor da pesquisa clínica no nosso País. A Comissão de Assuntos Sociais tem essa atribuição de analisar.

Essa proposição é constituída por 42 artigos e define princípios, diretrizes e regras que devem seguidos para condução de pesquisa clínica em seres humanos e determina que toda pesquisa clínica deverá ser previamente aprovada por uma instância de revisão ética, com o objetivo de garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do sujeito de pesquisa e a validade científica dos resultados.

O processo de revisão ética da pesquisa é detalhado no texto, com a especificação dos documentos necessários para sua instrução e dos prazos a serem cumpridos para a análise e emissão do parecer. São previstas duas modalidades de comitês de revisão ética, ambas sujeitas à fiscalização e ao acompanhamento da autoridade sanitária: o comitê de ética em pesquisa (CEP) e o comitê de ética independente (CEI).

As medidas contidas no projeto também buscam evitar a ocorrência de conflitos de interesses dos participantes das instâncias de revisão ética e garantir a independência das decisões proferidas.

Os capítulos do projeto estabelecem a proteção a ser conferida aos sujeitos da pesquisa - especialmente aos participantes mais vulneráveis, como crianças, incapazes e gestantes - e definem as responsabilidades da instância de revisão ética de pesquisa clínica, do promotor e do investigado.

Apesar de ser vedada a remuneração aos voluntários pela participação na pesquisa, os sujeitos saudáveis que integrem pesquisa de fase inicial poderão ser remunerados, desde que observadas certas condições de proteção a essas pessoas.

Nada obstante, a proposição determina a indenização do sujeito da pesquisa por danos decorrentes da participação no estudo, pelo que responderão solidariamente o promotor e o investigador principal.

A proposição obriga a continuidade do tratamento pós-ensaio clínico, desde que presentes as seguintes situações:

- i) risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença;
- ii) ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa.

Cabe ressaltar, ainda, que o PLS nº 200, de 2015, impede a adoção de critérios distintos para a aprovação dos protocolos de pesquisa quando submetidos por instituição de pesquisa nacional ou estrangeira. Há que adotar regra única, independentemente da nacionalidade do pesquisador ou da entidade promotora. Além disso, os estudos de maior relevância para o atendimento a emergências de saúde pública recebem tratamento diferenciado e prioritário.

O projeto prevê, ainda, normas sobre a utilização e o armazenamento de dados e de material biológico humano oriundo dos estudos, e sobre a publicidade, a transparência e o monitoramento da pesquisa clínica.

A cláusula de vigência determina que a lei originada da proposição sob análise entre em vigor cento e oitenta dias após sua publicação.

O PLS nº 200, de 2015, foi distribuído à apreciação da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), de onde seguiu para exame da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT). Chega, agora, à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) para decisão em caráter terminativo.

Por ocasião de sua apreciação pela CCJ, o projeto recebeu parecer pela aprovação, com cinco emendas, todas oferecidas pelo relator da matéria. A primeira delas incluiu a participação de representantes da sociedade civil e de grupos especiais objeto da pesquisa nos comitês de ética, enquanto a segunda teve espectro mais amplo e determinou o equilíbrio de gênero na composição dos comitês de ética, a presença de um consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade pesquisada, quando se tratar de população indígena, e a supressão da participação dos pesquisadores como ouvintes nas reuniões do comitê de ética.

A Emenda nº 3-CCJ estabeleceu que o investigador é responsável por prestar cuidados médicos aos participantes da pesquisa durante todo o período de sua execução. As últimas duas emendas aprovadas pela CCJ cuidaram de conferir proteção adicional ao sujeito de pesquisa nos casos em que houver necessidade do uso de placebo (Emenda nº 4-CCJ) e corrigiram ambiguidade a respeito do direito de acesso do participante ao medicamento experimental, após o término do estudo (Emenda nº 5-CCJ).

Na Comissão de Ciência e Tecnologia, o PLS nº 200, de 2015, foi aprovado na forma de um substitutivo (Emenda nº 22-CCT), que incorporou o conteúdo de parte das 21 emendas apresentadas perante aquele colegiado (nos 6, 7, 8, 9, 11, 12, 15, 19, 20 e 21).

O substitutivo oferecido pelo Relator também acolheu as Emendas nºs 2 e 3, da CCJ. As demais emendas da CCJ foram rejeitadas, enquanto que as apresentadas perante a CCT foram consideradas prejudicadas, em função da aprovação do substitutivo.

O substitutivo aprovado pela CCT ampliou o escopo da proposição original ao redefinir a expressão "pesquisa clínica", de modo a englobar as pesquisas clínico-epidemiológicas, como as de rastreamento de doenças e os estudos sobre fatores

de risco de doenças ou agravos à saúde. Outra mudança significativa proposta pelo Relator foi a instituição do Sistema Nacional de Revisão Ética das Pesquisas Clínicas, vinculado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O texto também incorporou regras de proteção ao sujeito de pesquisa, quando da utilização de placebo nos estudos, e de responsabilização de pesquisadores e instituições, quanto ao armazenamento e transporte de material biológico. O direito de acesso dos pacientes ao medicamento experimental foi aprimorado, de modo a conferir segurança jurídica aos promotores e aos sujeitos da pesquisa.

Outra regra relevante introduzida no substitutivo refere-se à permissão de participação do pesquisador responsável na reunião em que o seu projeto de pesquisa estiver em discussão (§2º do art. 14). Essa participação depende da anuência do comitê de ética em pesquisa, sendo vedada a presença do pesquisador no momento da deliberação.

No mais, o substitutivo preserva a estrutura do texto original do projeto de lei.

Análise.

De acordo com o art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, incumbe a esta Comissão analisar o mérito de proposições que tratem da proteção e defesa da saúde, assim como da produção, controle e fiscalização de medicamentos. A constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição foram analisadas pela CCJ, que não identificou óbices no tocante a esses aspectos.

Quanto ao mérito, é preciso reconhecer que o tema objeto da proposição - pesquisa clínica com seres humanos - reveste-se de grande relevância. É a partir daí que são produzidos conhecimentos essenciais para a compreensão das doenças e de seus mecanismos, das formas de prevenção e tratamento, além de medidas para a promoção da saúde.

A pesquisa clínica, portanto, é indispensável para que as práticas dos serviços e dos profissionais de saúde sejam baseadas em evidências científicas que garantam a sua efetividade e segurança, além de permitir o constante aprimoramento da prática.

Assim, para cumprir com sua finalidade precípua, as pesquisas clínicas devem seguir protocolos rigorosos, para que sejam capazes de gerar conhecimento confiável e reproduzível e para que os seus resultados possam ser utilizados.

Além do impacto social da pesquisa clínica - decorrente das mudanças que acarreta nas práticas sanitárias e nas condições de vida e de saúde -, ela também apresenta grande potencial econômico, por gerar novas tecnologias e registros de patentes. Assim, no desenvolvimento científico, os interesses econômicos e sociais devem ser bem balanceados, para que a pesquisa se desenrole em estrito respeito aos direitos humanos.

Justamente para dar maior proteção aos sujeitos da pesquisa, o lado mais vulnerável da relação, é que foram editados os instrumentos regulatórios internacionais da pesquisa clínica com seres humanos. O Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinki, por exemplo, têm como pressuposto o entendimento de que o avanço da ciência não é um valor absoluto e deve respeitar valores éticos e direitos humanos.

Tudo isso para impedir abusos contra a dignidade e a integridade das pessoas, como já ocorreu em momentos sombrios da história da humanidade, a exemplo das experimentações realizadas com judeus e outros grupos pelos nazistas.

Nesse sentido, o Brasil, alinhado com a comunidade internacional, constituiu um sistema de revisão ética de pesquisas com seres humanos, o que representou grande avanço no sentido da proteção dos participantes dos estudos.

No entanto, como salientaram os autores da proposição, o marco legal das pesquisas clínicas é frágil, visto que constituído exclusivamente por normas infralegais emanadas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. A esse respeito, reproduzimos aqui o entendimento exarado pelo jurista Luís Roberto Barroso, hoje Ministro do Supremo Tribunal Federal, que, de forma bastante elucidativa, assim se manifestou:

*O exercício do poder regulamentar - ao menos nos termos em que é tradicionalmente compreendido - pressupõe uma lei formal anterior, disciplinando a matéria a ser regulamentada. No caso, não há no Brasil lei formal que discipline a avaliação ética de pesquisa clínica com seres humanos: os únicos atos normativos existentes sobre a matéria são resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Nesse contexto, a validade dessas resoluções...*

*(Soa a campanha.)*

*... não pode ser aferida a partir de parâmetros materiais contidos em lei própria - já que eles não existem. [...] diante do sistema normativo hoje vigente no país, resoluções do CNS não têm competência para criar e impor um sistema de controle ético de pesquisas clínicas. Tal constatação, por evidente, não desqualifica o Conselho, sua importância e as motivações legítimas que inspiram sua atuação. Mas suas pretensões de*

*natureza legislativa estão em descompasso com o arranjo institucional vigente no País e com o próprio princípio democrático.*

Assim, resta urgente a necessidade de uma lei reguladora das pesquisas clínicas no País, o que foi plenamente reconhecido pelas comissões que nos antecederam na análise da matéria. Superada essa primeira questão sobre a pertinência de uma lei que regule as pesquisas clínicas no território nacional, passamos a discutir o mérito das propostas contidas no projeto original, nas emendas aprovadas pela Comissão de Constituição e Justiça e no substitutivo aprovado pela CCT.

O PLS, na sua forma original, restringe-se à regulação de pesquisas clínicas que envolvem algum tipo de intervenção biomédica, por ser essa a modalidade que implica maior risco aos participantes.

Isso foi modificado no substitutivo aprovado pela CCT, que passou a abranger todas as pesquisas clínicas com seres humanos, das investigações sobre intervenções biomédicas - em geral pesquisas experimentais -, às demais pesquisas clínico-epidemiológicas, tais como rastreamento de doenças e estudos sobre fatores de risco.

Creemos que essa alteração é procedente, pois não apenas as investigações experimentais - os chamados ensaios clínicos - têm o potencial de causar danos aos participantes, mas também os estudos observacionais.

O projeto também prevê a existência de dois tipos de comitês de ética: o comitê de ética em pesquisa e o comitê de ética independente.

Eles são constituídos por colegiados interdisciplinares responsáveis por assegurar a proteção dos direitos da segurança e do bem-estar dos sujeitos das pesquisas mediante a revisão dos protocolos de pesquisa. O CEI é uma organização independente enquanto o CEP é vinculado a uma instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica. Apenas os CEPs e os CEIs têm competência para realizar a revisão ética de pesquisas clínicas assim como para analisar os recursos de suas decisões.

Esse aspecto, contudo, foi alvo de diversas propostas de alteração, tanto pelo substitutivo quanto por emendas apresentadas na CCT.

As duas emendas do Senador Fernando Bezerra Coelho sobre esse tema foram acolhidas e incorporadas ao texto do substitutivo aprovado pela CCT. Seu objetivo: excluir do texto do projeto a previsão dos comitês de ética independentes; e instituir uma instância recursal, em caso de discordância com o parecer emitido pelo comitê de ética.

Além disso, o substitutivo instituiu um “Sistema Nacional de Revisão Ética das Pesquisas Clínicas”, constituído por uma instância nacional de controle ético de pesquisas clínicas, vinculada à Anvisa, e uma instância local de revisão ética de pesquisa clínica, formada pelos comitês de ética em pesquisa (CEPs).

Creemos acertada essa proposta, que institui uma instância nacional harmonizadora da ação dos diversos comitês de ética em pesquisa existentes. Isso é fundamental para conferir um padrão mínimo a ser observado na revisão ética das pesquisas clínicas em todo o Território Nacional. Não nos parece adequado, no entanto, que essa instância fique vinculada à Anvisa, como propõe o substitutivo da CCT, uma vez que o escopo do projeto, ao abranger de forma ampla as pesquisas em saúde, extrapola o campo dos produtos sujeitos ao controle sanitário. Assim, alteramos esse aspecto para determinar que a instância nacional de ética em pesquisa fique diretamente vinculada ao Ministério da Saúde...

Eu queria voltar a este caso, Sr<sup>as</sup> e Srs. Senadores, porque, dentro do Ministério da Saúde, teremos, certamente, uma estrutura, uma secretaria para que possa ficar vinculada.

Sendo um órgão da estatura do Ministério poderia, sem nenhuma dúvida, ficar com mais responsabilidade, envolvimento científico e tecnológico para observar todos esses experimentos.

Outros pontos relevantes foram objeto de aprimoramento nas Comissões que nos antecederam na análise da matéria: a continuidade do tratamento após o término da pesquisa; o uso de placebo; as responsabilidades relativas ao armazenamento de material biológico e o seu envio para o exterior; a revisão ética de pesquisas em mais de um centro de estudo no País; as sanções por infração ética e sanitária; e a garantia de participação de representantes de usuários nos Comitês de Ética em Pesquisa, além de adequações na terminologia utilizada.

A utilização de placebo em pesquisa clínica foi alvo de emendas do Senador Eduardo Amorim, na Comissão de Constituição e Justiça e na CCT. Concordamos plenamente com o texto da Emenda nº 7, apresentada na CCT e incorporada ao Substitutivo, por julgarmos que ele promove maior segurança ao participante da pesquisa ao permitir a utilização do placebo apenas nas situações em que não há alternativa terapêutica efetiva para a doença objeto do estudo.

Ainda sobre o uso de placebo, reconhecemos como pertinente a proposta do Senador Aloysio Nunes Ferreira de restringir apenas o uso exclusivo do placebo. Essa medida é necessária para tornar possíveis os estudos sobre tratamentos

combinados, quando se utiliza mais de uma droga, comparando-os com a terapêutica convencional baseada em um medicamento. Nesses casos, não há motivo para impedir o uso de placebo.

Apesar de reconhecermos que essa alteração representa um avanço no aprimoramento da matéria, cremos que ela é insuficiente para garantir a segurança do participante nos casos de uso não exclusivo de placebo. Assim, acrescentamos um parágrafo para determinar que em caso de uso não exclusivo de placebo é necessário garantir que o paciente receba como tratamento combinado a placebo o mesmo tratamento que habitualmente receberia na prática clínica.

A garantia de acesso ao medicamento experimental é uma medida absolutamente necessária do ponto de vista ético. Essa é uma preocupação presente tanto no texto original do PLS, quanto nas emendas apresentadas na CCJ e na CCT. O aprimoramento desse tema é necessário para que não haja brechas legais que possam comprometer esse direito fundamental do participante da pesquisa.

Consideramos o texto do Substitutivo proposto pela CCT adequado para garantir o acesso do tratamento no pós-estudo. As hipóteses de suspensão do acesso gratuito garantido pelo patrocinador são legítimas e, a nosso ver, não violam o princípio da proteção dos participantes da pesquisa.

Em suma, o Substitutivo inclui as seguintes determinações sobre o acesso ao medicamento experimental no pós-estudo: i) que o medicamento experimental, para ser fornecido ao participante após o término da pesquisa, tenha apresentado, simultaneamente, maior eficácia terapêutica e relação risco e benefício favorável; ii) que a distribuição seja garantida pelo tempo necessário; e iii) que a obrigatoriedade do patrocinador em fornecer o medicamento experimental gratuitamente cessa quando ocorrer a comercialização regular do medicamento ou a sua distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde ou por outro meio garantido pelo Ministério da Saúde ou pelo Estado.

Sugerimos, nesse ponto, um aperfeiçoamento adicional: determinar que a obrigação legal do patrocinador de fornecer gratuitamente o medicamento ao participante da pesquisa permanece até dois anos após o início da comercialização do medicamento. Isso evita que o paciente fique abruptamente privado do medicamento e permite que ele se adapte à nova situação, concedendo-se um prazo razoável para que, inclusive, o setor público de saúde possa promover a incorporação do medicamento.

Outro aprimoramento que julgamos fundamental é relativo ao art. 43 do Substitutivo da CCT, que trata da descontinuidade da pesquisa clínica. Cremos ser necessário explicitar que é abrangida pelo dispositivo tanto a descontinuidade temporária, quanto a definitiva. Há que se prever também a necessidade de apresentação das justificativas técnico-científicas da decisão, bem como de um plano de acompanhamento dos participantes em seguimento. Além disso, julgamos ser pertinente caracterizar como infração ética a descontinuidade que não tenha sido motivada por razões relevantes, já que isso constitui uma violação do bem-estar e da segurança do participante da pesquisa.

Procedemos, ainda, às seguintes alterações:

- Definição da fase III do ensaio clínico: suprimir a exigência de que tenha passado pelas fases I e II. Além de não ser necessária tal explicitação para se caracterizar um estudo de fase III, nem toda pesquisa necessita passar pelas fases anteriores, como é o caso dos biossimilares.
- Inclusão da definição de dispositivo médico.
- Obrigatoriedade de que o CEP, em caso de pesquisas com centro coordenador situado no exterior ou com cooperação estrangeira, verifique informações sobre a aprovação ou reprovação da pesquisa no país de origem e justificativa para que ela seja realizada no Brasil.
- Aumento do intervalo de três para seis meses a ser observado para que um indivíduo possa ingressar em nova pesquisa para avaliação de biodisponibilidade e bioequivalência.
- Aprimoramento redacional sobre biorrepositórios e biobancos.
- Correções de ordem redacional, para dar mais clareza ao texto, e alterações terminológicas, como a mudança das expressões “instância de revisão ética” para “instância de análise ética” e “instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica” para “instância nacional de ética de pesquisa clínica”.
- Alteração da ementa e do art. 1º, para contemplar a instituição do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica, o que corresponde ao escopo da proposição.

Por fim, por acreditarmos que o substitutivo aprovado pela CCT - fruto de longo e profícuo debate envolvendo parlamentares e segmentos interessados no tema - aperfeiçoa a matéria, tomamos por base o seu texto para promover as alterações e os aprimoramentos explicitados, e apresentamos um novo substitutivo à matéria.

Voto.

Do exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, na forma do seguinte substitutivo:

Emenda do Substitutivo do Projeto de Lei do Senado, de 2010.

Esse é o nosso voto.

Quero aqui destacar a participação de todos os Senadores e a iniciativa da Senadora Ana Amélia, do Senador Waldemir Moka, do Walter Pinheiro, que trabalharam para oferecer essa matéria, que, no meu entendimento, é um avanço muito grande para a pesquisa aqui no nosso País.

**A SR<sup>a</sup> VANESSA GRAZZIOTIN** (Bloco Socialismo e Democracia/PCdoB - AM) - Sr. Presidente, eu quero pedir vista. Sr. Presidente...

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Em discussão a matéria.

**A SR<sup>a</sup> VANESSA GRAZZIOTIN** (Bloco Socialismo e Democracia/PCdoB - AM) - Presidente.

Eu gostaria de fazer pedido vista; apresento pedido de vista.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Para discutir, Senador.

Eu só quero fazer um esclarecimento: a Senadora Vanessa é testemunha de que esta matéria, na CAS, onde começou, foi submetida a, no mínimo, quatro ou cinco audiências públicas - audiências públicas! Ela foi submetida à Comissão de Constituição e Justiça, com a relatoria muito competente do Senador Eduardo Amorim, médico. Foi, naquele momento, objeto de algumas solicitações de informações, porque havia dúvidas. Esclarecidas as dúvidas, foi aceita e foi aprovada, porque precisava passar também pela Comissão de Ciência e Tecnologia. Ali também foi submetida a um crivo criterioso. E agora, na mão de um médico, o Senador Otto Alencar, esse projeto tem o trabalho de muitas mãos, do Senador Moka, o Senador Walter Pinheiro, muito vinculados à questão da ciência e tecnologia.

E entendemos que a Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde teria a responsabilidade, porque, na primeira audiência pública, o primeiro órgão a se manifestar sobre isso foi exatamente a Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, que tem a responsabilidade de aferição da validade, da relevância e das possibilidades do Brasil, quanto ao investimento na área da nova tecnologia, para tratamento de doenças, como câncer, Alzheimer e tantas outras. E, exatamente por isso, a Secretaria teve esse interesse. Agora, o projeto recorre à instância da Secretaria de Tecnologia, porque aí reside exatamente o avanço que, nesse projeto, pretendemos. As audiências públicas foram realizadas na CAS e, mais uma vez - mais uma vez! -, esgotada toda a dúvida que havia.

E, quanto a esse relatório do Senador Otto Alencar, eu lamento que a Senadora não o tenha lido, porque foi distribuído previamente ao Senadores, e traz, digamos, toda a fundamentação, a retirada de todas as dúvidas, mas sobretudo assegura o direito dos pacientes não só à liberdade, ao discernimento, mas também ao direito de receber o medicamento pelo tempo necessário estabelecido nas regras internacionais. Então, nós estamos aqui tratando de defender o interesse dos pacientes. E quem está com câncer não pode esperar - não pode esperar! Eu lamento profundamente.

Nós tivemos aqui um debate grande sobre a pílula do câncer. E aí, como havia um clamor político, todos aceitaram a votação da matéria. Agora, entramos no campo da ciência, da ciência precisa, da ciência que tem que responder e respeitar o interesse e a individualidade de cada cidadão.

Eu fico triste, porque há muita gente morrendo no Brasil, hoje, porque não teve acesso ao direito de uma pesquisa clínica, como essa que está sendo defendida agora. E ela nasceu, essa pesquisa, esse projeto, Senador Otto Alencar - quero cumprimentá-lo -, nasceu da história de um paciente de 56 anos que nunca fumou, e teve diagnosticado um grave câncer de pulmão. Ele tinha 56 anos, e está com 60 anos hoje, graças ao fato de ter entrado numa pesquisa clínica. E foi por uma carta deste paciente, no interior do Município de Ijuí, informando que ele tinha o benefício de ter entrado.

Mas outras pessoas da mesma idade e com outros tipos de câncer não tiveram o mesmo privilégio de ter entrado na pesquisa.

O que aconteceu? Morreram! Morreram por não terem tido acesso à pesquisa clínica. E é isso que nós estamos, de certa forma, fazendo quando demoramos a votar um processo dessa natureza: deixando morrerem pessoas que estão com câncer, esperando, à porta da esperança, por uma pesquisa que possa dar a eles uma sobrevida.

Essa pessoa, com 56 anos, com grave câncer de pulmão, está hoje vivendo no seio da família, pôde ver a formatura da filha na Odontologia, em Passo Fundo, e poderá talvez ver até o casamento da filha, se for o caso, porque isso permitiu a ele uma vida. E ninguém pode medir quatro anos de convivência com a família graças a uma pesquisa clínica. Então, eu estou aqui fundamentada também no conhecimento de médicos pesquisadores.

Na primeira audiência pública nesta Comissão, preciso dizer, o maior número, Senador Moka, de pessoas que mandaram perguntas para cá, sabe quem eram? Eram professores, pesquisadores de universidades federais. Universidades federais

da Bahia, de São Paulo, do Rio Grande do Sul, de Santa Catarina, da Paraíba, do Ceará, de Pernambuco. E eu fico lamentando, profundamente, que esses pesquisadores brasileiros que tanto clamam exatamente por isso que o Senador Otto Alencar acaba de relatar aqui também sejam ignorados nessa hora. E em nome de quê? De quê? Em nome de quê? Qual é o interesse que está por trás disso? Nós temos que ter transparência exatamente quando debatemos um assunto dessa natureza. E eu lamento, Senadora Vanessa, um pedido de vista, porque mais uma semana nós vamos ter de atraso numa matéria dessa natureza.

É essa a minha ponderação, apenas pedindo à Senadora que desista do pedido de vista. Mas, se não desistir, eu peço, Sr. Presidente Edison Lobão, que, na próxima semana, a primeira matéria seja essa a entrar em pauta definitivamente.

Muito obrigada.

**O SR. FLEXA RIBEIRO** (Bloco Social Democrata/PSDB - PA. *Fora do microfone.*) - Vista coletiva.

**A SRª VANESSA GRAZZIOTIN** (Bloco Socialismo e Democracia/PCdoB - AM) - Sr. Presidente...

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Senador Otto Alencar.

**A SRª VANESSA GRAZZIOTIN** (Bloco Socialismo e Democracia/PCdoB - AM) - Sr. Presidente, eu quero usar da palavra.

**O SR. OTTO ALENCAR** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Sr. Presidente...

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - V. Exª será atendida.

**A SRª VANESSA GRAZZIOTIN** (Bloco Socialismo e Democracia/PCdoB - AM) - Muito obrigada.

**O SR. OTTO ALENCAR** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Sr. Presidente, eu ouvi a colocação da Senadora Ana Amélia. Como muitos que já passaram por aqui, pelo Senado Federal, e outros que estão também hoje no Senado Federal e devem ter talvez a mesma origem que eu, eu nasci no interior da Bahia e convivi, durante 16 anos praticamente, na zona rural. E na época, nos anos 40, 50 - eu terminei o segundo grau em 1964 -, lá no interior da Bahia há os rios que são intermitentes, e nós tomávamos muito banho de rio. Na área rural, eu tomava banho de rio e desconhecia o que seria a esquistossomose. Nem tinha ideia do que seria a esquistossomose.

Com muita dificuldade, fui para um colégio interno na Bahia, em Salvador, e consegui, lá nesse colégio interno, fazer o vestibular. Passei três anos no colégio interno, sendo até bedel - aquele que tem que trabalhar para ter o direito de estudar -, e passei no vestibular de Medicina, em 1964. Logo depois, eclodiu o golpe militar de 1964. Passei no vestibular e fui para a faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia, onde depois fui professor.

Quando cheguei e fiz meu primeiro exame de fezes, eu tinha 16 ou 17 anos, foi diagnosticada esquistossomose, três cruces, já comprometendo o baço e comprometendo outros órgãos, porque a doença já estava bem avançada. Naquela época, tinha que fazer uma filtração do xistossomo, uma técnica do professor Fernando Carvalho Luz. Você tinha que filtrar o seu sangue para tirar o xistossomo. Eu seria submetido a isso. De repente, chegou um pesquisador na Universidade Federal da Bahia, Dr. Aluizio Prata e Dr. Rodolfo Teixeira. Eles começaram uma pesquisa com uma medicação chamada Mansil. Já tinham utilizado em placebo, já tinham feito pesquisas, e o Dr. Aluizio Prata me perguntou, porque era uma coisa ainda nova, se eu poderia me submeter à utilização do Mansil. Eu, para evitar a cirurgia, assinei um termo me colocando como aquela pessoa que seria cobaia para a utilização daquele medicamento. Eu era estudante de medicina, do primeiro ano de medicina. Resultado: eu tomei quatro injeções enormes, injeções vermelhas deste tamanho. Eu me lembro de que doía muito. Tomei quatro injeções por quatro semanas consecutivas. Depois de quatro meses, fiz o meu primeiro exame de fezes, e eu estava livre da esquistossomose. Então, no período de 15 a 30 dias, eu poderia ter sido submetido à abertura do meu abdômen, para meu sangue ser filtrado, para tirar todos os xistossomos que eu tinha no meu corpo. Essa agilidade me livrou de uma cirurgia que tinha, na época, um risco muito grande de óbito.

Isso aqui que eu relatei me emociona, ver a postergação de uma situação dessa - me perdoe a Senadora Vanessa Grazziotin, por quem eu tenho o maior respeito -, de postergar oito dias, que não vai significar absolutamente nada, porque eu tenho absoluta certeza de que este projeto terá a maioria dos votos nesta Comissão de Assuntos Sociais para deixar que pacientes... Eu sou médico ortopedista e apresentei, ao longo da minha vida, como professor universitário no Hospital das Clínicas da Universidade Federal da Bahia vários estudos para tratamento de fraturas, inclusive fraturas pelo método conservador. Apresentei em vários simpósios e congressos, por exemplo, o tratamento da fratura supracondiliana do úmero, com tratamento conservador, livrando a cirurgia. Várias vezes, no hospital, nós tínhamos essa possibilidade. Àquela época, hoje mais não, em que os recursos eram poucos, de livrar pacientes de deformidades, de pseudoartroses nas fraturas... Então, eu vejo que esse é um projeto necessário para o Brasil, para agilizar a pesquisa clínica e livrar da

morte. Eu, naquela época, tendo me submetido a um medicamento novo, fui absolvido de uma cirurgia de grande porte que poderia me levar a óbito.

Então, eu acho que esse projeto já correu a Comissão de Constituição e Justiça, a de Ciência e Tecnologia, está aqui na CAS há muito tempo. Eu submeti isso à apreciação de todos os Srs. Senadores e Sr<sup>as</sup> Senadoras.

Rediscutimos, conversei com o próprio Líder do PT, o Senador Humberto Costa, absorvi as suas ideias, procurei aprimorá-las para apresentar esse substitutivo, que é superimportante para o Brasil.

Portanto, é claro, vai-se postergar a decisão por oito dias, mas espero que, nesses oito dias, alguém não tenha dificuldades e vá a óbito pelo adiamento de uma decisão que considero superimportante para o Brasil e para os brasileiros.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Vou conceder a palavra à Senadora Vanessa Grazziotin, porém faço uma observação a ela: a Senadora Ana Amélia, Autora, e o Senador Antonio Carlos apelam a V. Ex<sup>a</sup> que retire o pedido legal de vista.

Lembro ainda que esse era o último item da pauta e que, por decisão do Plenário, foi feita uma inversão, e ele se tornou o primeiro.

Por outro lado, além de se tratar de uma matéria fundamental para o País, tendo ela já passado pelas Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania e de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, onde houve audiências públicas, nós temos, hoje, um comparecimento robusto de membros desta Comissão que aqui vieram exatamente para apreciar esse projeto.

Então, eu junto a minha palavra, modesta, de Presidente da Comissão à dos Senadores que aqui se manifestaram a favor desse apelo de V. Ex - em seguida, vou ouvir o Senador Moka também - para que desista do pedido de vista, embora seja um direito legítimo de V. Ex<sup>a</sup> já secundado também pelo Senador Flexa Ribeiro.

V. Ex<sup>a</sup> tem a palavra.

**A SR<sup>a</sup> VANESSA GRAZZIOTIN** (Bloco Socialismo e Democracia/PCdoB - AM) - Muito obrigada, Sr. Presidente.

Primeiro, quero registrar a forma equilibrada como V. Ex<sup>a</sup> dirige e sempre dirigiu os trabalhos desta Comissão. Agora, eu quero dizer que o debate tem sempre que ser sincero e, no mínimo, honesto. Eu quero repelir todas as manifestações que tentaram, deliberadamente ou não, dirigir a mim com a conclusão de que a minha atitude seria, ou é, para dificultar a aprovação desse projeto. Então, repilo, de imediato, qualquer observação nesse sentido.

E não falo somente como Senadora, falo também como uma profissional da saúde, falo como uma farmacêutica e falo também como uma cidadã brasileira que tem tanta sensibilidade para a necessidade do avanço das pesquisas no Brasil como qualquer outro cidadão que conhece a nossa realidade, Sr. Presidente.

Agora, não aceito e jamais aceitarei ser tachada como a pessoa que está tentando inviabilizar um projeto de tamanha relevância e importância para a saúde pública e para a manutenção da vida. Eu não aceito isso, Sr. Presidente, mesmo porque veja - veja - a reação que houve em torno de um pedido de vista que, como V. Ex<sup>a</sup> mesmo diz, é legal regimentalmente, é prática do Senado e é de apenas uma semana - de apenas uma semana.

Então, eu não queria dizer o que vou ter que dizer.

Veja, Sr. Presidente, sei que é um projeto extremamente polêmico não somente aqui mas no meio acadêmico também, muito polêmico - muito polêmico! Da primeira vez, foi da mesma forma, tentaram não aceitar o pedido de vista: "Vamos votar o projeto que depois vai à Câmara dos Deputados". Mas não, foi feito o pedido de vista e o que aconteceu? O próprio relator retirou seu relatório, pedindo mais tempo para apresentar um novo relatório.

Posso eu, tenho direito, diante desse fato, de dizer que o relator estava também protelando o projeto? Não tenho esse direito, porque sei do seu compromisso com o projeto, do compromisso do relator, do compromisso dos autores, do compromisso do Senador Flexa, do compromisso de todos nós que estamos aqui com a ciência.

Sr. Presidente, o projeto teve relatoria designada nesta Comissão dia 21 de março. Nós estamos em que mês? Novembro. No dia 9 de junho, março, abril, maio, junho, três meses depois foi apresentado o relatório. No dia 29/6 foi feito pedido de vista coletivo, e o mesmo apelo àquela época se deu. No dia 7 de julho, foi pedida pelo relator a retirada do relatório do projeto para refazê-lo. E o refez. E eu tive a oportunidade de apresentar minhas duas emendas, que foram rejeitadas. Não tem problema, mas o relatório foi refeito e uma série de itens foi modificada tecnicamente. Está aqui todo o estudo dos itens que foram modificados tecnicamente. No dia 5 de agosto, portanto, depois de um mês, 30 dias, não sete, não uma semana, mas um mês, o Relator devolveu o projeto, que foi pautado só agora, no dia 23 de novembro.

Será que V. Ex<sup>a</sup>, como Presidente, estaria protelando, porque o relatório foi devolvido em agosto e só foi colocado na pauta no dia de hoje? Teria eu o direito de dizer isso a V. Ex<sup>a</sup>? Não, porque esse não foi o objetivo de V. Ex<sup>a</sup>.

Senador, ontem nós tivemos uma importante reunião da Comissão de Assuntos Econômicos. Mais de sete projetos importantes na pauta do enfrentamento da crise econômica por que passa o País, projetos inclusive alternativos à PEC 55, que essa, sim, é a PEC que vai destruir a ciência, a tecnologia e a pesquisa no Brasil. É isso que nós precisamos dizer ao povo brasileiro. Se o Brasil já vai mal nas pesquisas públicas e se as empresas privadas não realizam pesquisa no Brasil, porque não realizam... No Brasil só quem faz pesquisa são as universidades públicas, é o setor público, é a Fiocruz, não as empresas privadas, porque essas fazem as pesquisas nos seus países de origem, nos Estados Unidos, no Japão, na Alemanha e depois vendem os produtos, sobre os quais nós pagamos *royalties*. E *royalties* caríssimos, Sr. Presidente.

Então, veja bem, dizer, eu ter que ouvir - mas escuto, não há problema - que eu estou protelando porque peço vista por uma semana a um projeto? Eu não digo de V. Ex<sup>a</sup> a mesma coisa, não digo do relator, que retirou. E retirou não porque queria protelar, mas porque queria aperfeiçoar o projeto. E eu quero também, Sr. Presidente, uma semana para dialogar com o relator, porque uma das minhas emendas trata de ressarcimento. Eu apenas deixo claro o que é ressarcimento. Rejeitada. A outra emenda que apresentei trata da utilização do material biológico para pesquisa, cuja autorização foi solicitada, e para pesquisas sequentes. Também foram rejeitadas. Então, é um direito que tenho como Parlamentar.

Agora eu não posso ouvir calada, Sr. Presidente, isso que considero um insulto.

Um insulto, um desrespeito à minha trajetória e à minha conduta aqui. Mas, apesar disso, eu sei que o relator não pretendeu protelar a matéria por ter retirado o primeiro relatório e apresentado o segundo, e muito menos penso que a autora do projeto, ou os autores do projeto achem que eu estou querendo prejudicar ou que eu estou fazendo *lobby* em defesa de quem quer que seja. Aliás, eu faço muito *lobby* aqui nesta Casa, mas é *lobby* em defesa do Brasil; é *lobby* em defesa do povo brasileiro; é *lobby* em defesa da saúde pública. E repito, Sr. Presidente,...

(*Soa a campanha.*)

**A SR<sup>a</sup> VANESSA GRAZZIOTIN** (Bloco Socialismo e Democracia/PCdoB - AM) - ... pesquisa, neste País, só quem faz é o setor público, e quem vai acabar com as pesquisas é quem aprovar essa PEC 55, que vai acabar com os recursos da ciência e tecnologia.

Muito obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Vista coletiva concedida.

Ainda deseja falar alguma coisa?

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) - Apenas e tão somente para parabenizar o relatório que fez o Senador Otto Alencar, além de ele ter contado uma história da importância que teve, para ele, o uso daquele medicamento que o tirou de uma cirurgia complicada, complicada mesmo.

Sr. Presidente, o direito de pedir vista é regimental. Houve alterações, é um substitutivo, e eu não tiro o direito da Senadora Vanessa. Eu só torço para que na semana que vem a gente possa constituir o quórum qualificado e aprovar a matéria, porque a pesquisa clínica... Quando se afirma que só universidades públicas fazem pesquisa, é porque, primeiro, nós não temos uma legislação. Quem fez essa legislação foi o Conselho Nacional de Saúde, que não tem essa atribuição. Na verdade, a pesquisa clínica no País não tem autorização legal; por incrível que pareça, não tem uma lei que a reja.

Evidentemente, essas indústrias têm toda essa insegurança jurídica, além do que há uma burocracia. Você manda... Agora melhorou muito, depois que entrou esse projeto, mas você mandava e a primeira fase, às vezes, podia levar seis meses; 180 dias para devolver o estudo. Era um negócio extremamente burocrático.

Eu participei aqui no Sindilegis com mais de 200, 300 pesquisadores. Eu tomei o cuidado, quando a Senadora Ana Amélia me convidou para ser o coautor, de mandar, antes de assinar, para a comunidade acadêmica lá em São Paulo, os principais pesquisadores. Eles contribuíram com o projeto antes de eu assinar. Então, é realmente um projeto importante e, evidentemente, eu não tiro, não faço nenhum juízo de valor, mas acho muito importante, e nós vamos avançar. E eu tenho certeza de que a pesquisa clínica, a partir da aprovação deste projeto, vai avançar no Brasil; senão, as indústrias vão continuar procurando países vizinhos em detrimento do Brasil, com prejuízo para as nossas indústrias brasileiras,

Muito obrigado, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Concedida a vista coletiva, na forma do art. 132 do Regimento, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.

Voltamos, então, ao relatório do Senador João Alberto.

## 1ª PARTE

**ITEM 1**  
**MENSAGEM (SF) Nº 102, de 2016**

**- Não terminativo -**

*Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e art. 6º do Anexo I ao Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o nome do Sr. William Dib, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato do Sr. Ivo Bucaresky.*

**Autoria:** Presidente da República

**Relatoria:** Senador João Alberto Souza

**Relatório:** A Comissão de Assuntos Sociais dispõe dos elementos necessários para deliberar sobre a indicação.

**Observações:**

*- Após a leitura do relatório, será concedida, automaticamente, vista coletiva nos termos do artigo 383, II, "b", do Regimento Interno do Senado Federal.*

**A SRª LÍDICE DA MATA** (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - BA) - Presidente, pela ordem.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Concedo a palavra ao Senador João Alberto.

**A SRª LÍDICE DA MATA** (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - BA) - Pela ordem, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Pela ordem.

**A SRª LÍDICE DA MATA** (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - BA) - Rapidamente, já acertei aqui com o Senador João Alberto. É apenas para solicitar a V. Exª o registro aqui, para nossa alegria, da presença da Deputada Estadual Manuela d'Ávila, ex-Deputada Federal, companheira, parceira e colega de muitos dos Senadores que aqui estão presentes. Uma mulher que realmente orgulha a luta das mulheres brasileiras. Muito jovem e já com essa trajetória tão importante na luta política brasileira. Muito obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Seja bem-vinda, Deputada.

Senador João Alberto.

**O SR. JOÃO ALBERTO SOUZA** (PMDB - MA) - Sr. Presidente, da Comissão de Assuntos Sociais, sobre a Mensagem nº 102, de 2016 (Mensagem nº 514, de 29 de setembro de 2016, na origem), do Presidente da República, que submete à apreciação do Senado Federal o nome do Sr. William Dib para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na vaga decorrente do término do mandato do Sr. Ivo Bucaresky.

Anexados à mensagem, encontram-se o *curriculum vitae* e declarações do indicado, além de cópias de documentos legais e fiscais.

O *curriculum vitae* informa que o Sr. William Dib é brasileiro, natural da cidade de Garça - SP, e tem 69 anos.

O indicado, que é médico, graduou-se, em 1972, pela Universidade Estadual Paulista (UNESP), em Botucatu - SP. Possui pós-graduação em Saúde Pública e Administração Hospitalar e especialização em Cardiologia, ambas obtidas no Hospital do Servidor Público Estadual.

Atualmente, o Sr. William Dib ocupa, desde abril de 2015, o cargo de Conselheiro de Administração, da Empresa de Planejamento do Governo do Estado de São Paulo (Emplasa).

Preliminarmente, o Dr. William Dib se declara apto a ocupar o cargo de Diretor da Anvisa com base na sua formação e atuação profissional.

Por fim, ele apresenta declaração prevista no item 5 do mencionado dispositivo do RISF, afirmando que, desde abril de 2015, ocupa o cargo de Conselheiro de Administração da Emplasa.

Assim, considerando o histórico pessoal e profissional apresentado e aqui resumido e a documentação enviada, entendemos dispor esta Comissão dos elementos necessários para deliberar sobre a indicação do Sr. William Dib para o cargo de Diretor da Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Ivo Bucaresky.

Esse é o relatório, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Nos termos do art. 383, do Regimento Interno do Senado Federal, esta Presidência concede automaticamente vista coletiva aos membros da Comissão.

A matéria retornará à pauta no dia 30 de novembro, quarta-feira, para arguição e posterior votação, em escrutínio secreto, da indicação do nome do Sr. William Dib, para exercer o cargo de Diretor da Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato do Sr. Ivo Bucaresky.

## 2ª PARTE

### ITEM 1

#### PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 121, de 2015

- Não terminativo -

*Regulamenta a profissão de protesista/ortesta ortopédico.*

**Autoria:** Deputado Onyx Lorenzoni

**Relatoria:** Senador Otto Alencar

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 121, de 2015.

**Observações:**

- *Votação simbólica.*

Concedo a palavra ao Relator, Senador Otto Alencar.

**O SR. OTTO ALENCAR** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Sr. Presidente, Srs. Senadores e Sr<sup>as</sup> Senadoras, trata-se do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 121, de 2015, do Deputado Onyx Lorenzoni, que regulamenta a profissão de protesista e ortesta ortopédico.

O autor justifica a proposição na necessidade de se garantir a entrada de profissionais qualificados no mercado de trabalho.

Nos arts. 1º a 3º da proposição, há a definição do que vêm a ser os profissionais ortestistas e protesistas: aqueles responsáveis pela tomada de medidas e confecção dos mencionados dispositivos. Exige-se dos trabalhadores em comento formação técnica para o desempenho das atividades em testilha ou comprovado exercício delas por mais de cinco anos.

No art. 4º, delimitam-se as atribuições dos ortestistas e protesistas, limitando-as à tomada de medida, à confecção dos mencionados aparelhos, assim como à orientação acerca do seu uso correto.

No art. 5º, determina-se que a expressão “protesista/ortesta ortopédico” somente poderá ser utilizada por consultórios que tenham, no seu quadro de pessoal, profissionais titulares da formação técnica de que tratam os arts. 1º a 3º da proposição.

O art. 6º, por sua vez, dispõe que o PLC nº 121, de 2015, se convertido em lei, entrará em vigor na data da publicação.

A proposição foi distribuída à Comissão de Assuntos Econômicos. É um projeto não terminativo, Sr. Presidente.

Análise.

Nos termos do art. 22, I, da Constituição Federal, incumbe à União legislar sobre Direito do Trabalho, motivo pelo qual ao mencionado ente federado é atribuída a prerrogativa de disciplinar a matéria objeto do PLC 121. Além disso, não se trata de questão cuja iniciativa seja reservada ao Presidente da República, aos tribunais superiores ou ao Procurador-Geral da República, motivo pelo qual aos Parlamentares, nos termos do art. 48 da Constituição Federal, é franqueado iniciar o processo legislativo sobre elas.

Adequada a atribuição da matéria à CAS, uma vez que o art. 100, I, do Regimento Interno do Senado Federal a ela confere a competência para apreciação das matérias atinentes ao Direito do Trabalho. Ressalte-se ainda que não se trata de tema cuja disciplina exija a aprovação de lei complementar, motivo pelo qual a lei ordinária é instrumento apto à inserção dele no ordenamento jurídico nacional.

No mérito, a proposição representa um avanço na proteção das pessoas que necessitam de órteses e próteses. Isso porque é sabido que confecção dos mencionados dispositivos - o primeiro de apoio à função neuromusculoesquelética do corpo e o segundo de substituição de partes do corpo humano - não dispensa os conhecimentos técnicos daquele que os cria. Do contrário, a saúde dos usuários fica comprometida pela utilização de órteses e próteses inadequadas para os fins a que se destinam.

Por isso, exigir, nos termos dos arts. 1º, 2º e 3º da proposição, que o protesista e ortesta tenha cursos de formação técnica de nível médio adequado para o desempenho das respectivas funções, ou permitir o citado desempenho àqueles que, comprovadamente, tenham mais de 60 meses de trabalho nas mencionadas atividades, é medida indispensável para a preservação do bem-estar dos usuários dos dispositivos em comento.

Além disso, há a correta delimitação da atividade dos mencionados profissionais, que se restringem à confecção dos aludidos dispositivos e à orientação de seu uso correto, sem que haja a invasão da área de atuação de outros profissionais, como médicos e fisioterapeutas, por exemplo, o art. 4º do PLC 121, de 2015.

Ainda entendemos procedente a Emenda nº 1, apresentada pelo Senador Ronaldo Caiado, com o intuito de adequar a proposição à realidade da prestação de serviços de saúde, alterando o §2º, o art. 1º e o art. 4º para esclarecer que apenas médicos devidamente qualificados possam prescrever, avaliar, aprovar e supervisionar a confecção e a utilização de tais instrumentos. A precisão das próteses e órteses deve ficar a cargo de profissionais qualificados para avaliar seu uso e impacto no organismo como um todo, tendo em vista a vitalidade e a abrangência do uso de tais equipamentos. Assim, a aprovação do PLC 121, de 2015, é medida que se impõe.

Ante o exposto, vota-se pela aprovação do PLC 121, de 2015, e da emenda apresentada pelo nobre Senador Ronaldo Caiado, que contribuiu muito. Para a prescrição de órtese e prótese para pacientes que precisam para utilização pós-cirúrgica ou até com deformidades congênitas é necessária a avaliação adequada, com todo estudo e acuidade, com processos radiológicos e utilização de outros meios de diagnóstico, para que a prescrição médica possa corresponder à utilização de uma órtese ou de uma prótese que beneficie o paciente, o que é uma coisa superimportante no tratamento.

Esse é o nosso voto.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Em discussão a matéria. (*Pausa.*)

Não havendo quem queira discuti-la, em votação o relatório.

Os Srs. Senadores e as Sr<sup>as</sup> Senadoras que o aprovam permaneçam como se encontram. (*Pausa.*)

Aprovado o relatório, que passa a constituir parecer da Comissão favorável ao Projeto de Lei da Câmara nº 121, de 2015, com a Emenda nº 1, da CAS.

A matéria vai ao Plenário do Senado Federal para prosseguimento da tramitação.

**A SR<sup>a</sup> ÂNGELA PORTELA** (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RR) - Sr. Presidente, eu gostaria de pedir inversão de pauta para o Item 9.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - O Item 9 é terminativo, Senadora...

**A SR<sup>a</sup> ÂNGELA PORTELA** (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RR) - Perdemos o quórum?

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - ...e nós acabamos de perder o quórum qualificado.

**O SR. SÉRGIO PETECÃO** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AC) - Mas, Presidente, eu estou na vez, não é?

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Está.

O Item 2 tem como Relatora a Senadora Marta Suplicy; o Item 3, Paulo Paim; o Item 4, Senador Sérgio Petecão.

#### ITEM 4

#### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 291, de 2016

- Não terminativo -

*Altera a Lei nº 12.846, de 10 de agosto de 2013, para estabelecer que 70% (setenta por cento) dos valores arrecadados na celebração de acordos de leniência pelo poder público sejam aplicados na saúde pública.*

**Autoria:** Senador Eduardo Amorim

**Relatoria:** Senador Sérgio Petecão

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 291, de 2016, e das 2 (duas) Emendas que apresenta.

#### **Observações:**

- A matéria vai à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, em decisão terminativa.

- Votação simbólica.

Concedo a palavra ao Senador Sérgio Petecão para realizar a leitura do seu relatório.

**O SR. SÉRGIO PETECÃO** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AC) - Obrigado, Presidente.  
Relatório.

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 291, de 2016, de autoria do Senador Eduardo Amorim, que pretende assegurar que 70% dos valores arrecadados, pelo poder público, na celebração de acordos de leniência sejam aplicados em ações e serviços de saúde pública.

Vou mais adiante, Sr. Presidente, para ser mais objetivo.

Assim, somos favoráveis à ideia de que o produto da corrupção que foi recuperado pelo Estado deve ser aplicado diretamente em benefício da população. Nesse sentido, nada é mais essencial que a área de saúde pública.

Todavia, note-se que um dos objetivos dos acordos de leniência é ressarcir o órgão ou a entidade que foram lesados por atos de pessoas jurídicas contra a administração pública. Desse modo, caso o texto original do PLS em comento seja aprovado, ativos recuperados pelo poder público deixarão de ser devolvidos às entidades dotadas de personalidade jurídica a que pertencem.

Cumpra aqui lembrar que são exemplos de entidades com identidade jurídica própria a Caixa Econômica Federal, o Banco do Brasil, a Petrobras, os fundos de pensão (Previ, Funcef, Postalís) etc. Ou seja, mesmo com a nobre intenção de financiar a área de saúde, não seria correto utilizar para isso recursos pertencentes a entes dotados de independência administrativa, entre os quais se contam, inclusive, empresas cuja propriedade a União compartilha com o público, como a Petrobras, e, sobretudo, entidades de natureza privada, como os fundos de pensão.

Assim, apresentamos emenda para que sejam destinados ao financiamento de ações e serviços de saúde o percentual de 70% do montante de multas e dos ativos pertencentes à União que forem arrecadados nos acordos de leniência.

Voto.

Em vista do exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 291, de 2016, com as seguintes emendas e aqui constam as emendas.

É o meu voto, Sr. Presidente.

*(Interrupção do som.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Em discussão a matéria. *(Pausa.)*

Não havendo quem queira discuti-la, em votação o relatório.

Os Srs. Senadores que o aprovam permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovado o relatório que passa a constituir parecer da Comissão favorável ao Projeto de Lei do Senado nº 291, de 2016 com as emendas nºs 1 e 2, da CAS.

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco Moderador/PSC - SE) - Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - A matéria... É sua matéria ainda.

**O SR. EDUARDO AMORIM** (Bloco Moderador/PSC - SE) - Só para agradecer ao Senador Petecão pelo relatório e pelas emendas, já que aqui, nas emendas, ele faz uma correção naquela parte que cabe ao montante da União.

Então, apenas para agradecer o complemento e o relatório do Senador Petecão, Sr. Presidente, e aos demais colegas que concordaram.

**A SRª REGINA SOUSA** (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Registre-se que V. Exª é o autor do projeto.

**O SR. SÉRGIO PETECÃO** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AC) - E parabéns ao Senador Eduardo pelo projeto. Parabéns.

**A SRª REGINA SOUSA** (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - A matéria vai à Comissão de Constituição e Justiça para prosseguimento da tramitação.

**A SRª REGINA SOUSA** (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Sr. Presidente, eu tenho um requerimento sobre a mesa, eu gostaria que ele fosse lido hoje, porque a urgência do tema requer isso. Se for possível, gostaria que V. Exª lesse o requerimento que tem sobre a mesa. Aliás, é do Senador Paulo Paim, mas eu subscrevo também.

**A SRª ÂNGELA PORTELA** (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RR) - Sr. Presidente, eu também gostaria de subscrever esse requerimento, pedido de audiência pública para discutir o plano de demissões voluntárias e reestruturação das empresas.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - O requerimento está vazado nos seguintes termos:

**EXTRAPAUTA**

**ITEM 11**

**REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 33, de 2016**

**- Não terminativo -**

*Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública da Comissão de Assuntos Sociais em conjunto com a Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, com o objetivo de debater o tema dos Planos de Demissão Voluntária (PDVs) e planos de reestruturação de empresas públicas, com a presença dos seguintes convidados:*

- Sr. Paulo Rogério Caffarelli - Presidente do Banco do Brasil;
- Guilherme Campos - Presidente dos Correios;
- Sr. Wilson Ferreira Júnior - Presidente da Eletrobrás;
- Sr. Gilberto Occhi - Presidente da Caixa;
- CONTRAF-Cut;
- Federação Interestadual dos Sindicatos dos Trabalhadores e Trabalhadoras dos Correios;
- Coletivo Nacional dos Eletricitários (CNE);
- FENAE;
- Sindicato Bancários RS;
- CUT nacional;
- Ministério Público do Trabalho e ANPT;
- ANAMATRA;
- Nova Central;
- CTB;
- CSPB.

**Autoria:** Senadora Regina Sousa e outros

Em votação.

As Sr<sup>as</sup> e Srs. Senadores que o aprovam permaneçam como se encontram (*Pausa.*)

Aprovado.

Proximamente marcaremos a data.

**A SR<sup>a</sup> REGINA SOUSA** (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Obrigada, Sr. Presidente. (*Pausa.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. PMDB - MA) - Sr<sup>as</sup> Senadoras, Srs. Senadores, os demais itens foram retirados de pauta ou, então, serão votados em caráter terminativo.

Não havendo, portanto, quórum para essa modalidade de deliberação, encerro a presente reunião.

Agradecendo a todos os Senadores a presença.

*(Iniciada às 9 horas e 36 minutos, a reunião é encerrada às 10 horas e 59 minutos.)*