



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

REUNIÃO

30/11/2016 - 36ª - Comissão de Assuntos Sociais

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Declaro aberta a 36ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais da 2ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

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

As Sr^{as} e os Srs. Senadores que aprovam permaneçam como se encontram. (*Pausa.*)

Aprovado.

A presente reunião está dividida em duas partes. A primeira, sabatina dos candidatos indicados pelo Presidente da República a ocuparem cargos de diretoria na Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), constantes das Mensagens nºs 102 e 105, de 2016. A segunda parte, leitura do relatório do Senador Ronaldo Caiado sobre a Mensagem nº 105, de 2016, e deliberação de dois itens terminativos, conforme pauta previamente divulgada.

Primeira parte: decisão não terminativa.

1ª PARTE

ITEM 1

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.

Observações:

- Em 23.11.2016, lido o Relatório, a Presidência concedeu, automaticamente, Vista Coletiva aos membros da Comissão (art. 383, II, "b", RISF).

- Votação procedida por escrutínio secreto (art. 383, VI, RISF).

1ª PARTE

ITEM 2

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 Senhor WILLIAM DIB, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor 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:

- Em 23.11.2016, lido o Relatório, a Presidência concedeu, automaticamente, Vista Coletiva aos membros da Comissão (art. 383, II, "b", RISF).

- Votação procedida por escrutínio secreto (art. 383, VI, RISF).

Convido, para tomar assento à mesa dos trabalhos, os indicados: Renato Alencar Porto e William Dib.

Concedo a palavra, por 20 minutos, aos indicados: Renato Alencar Porto e William Dib.

Dr. Renato.

O SR. RENATO ALENCAR PORTO - Bom dia, Sr^{as} Senadoras e Srs. Senadores.

Gostaria, inicialmente, de cumprimentar V. Ex^a, Senador Edison Lobão, Presidente desta Comissão, em cujo nome já cumprimento todos os Senadores aqui presentes.

Faço um especial, mas muito especial cumprimento aos meus colegas do dia a dia, servidores da Anvisa, alguns aqui presentes, além dos gestores que me ajudaram nesta caminhada de três anos que se passaram e que me encorajam a assumir a responsabilidade de continuar esse desafio de regular área tão fundamental para o Brasil.

Desde já, faço também um especial agradecimento ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, Senhor Michel Temer, pela indicação do meu nome para ser reconduzido ao cargo de Diretor da Anvisa.

Agradeço, por fim, ao Nobre Senador Dário Berger, pelo relatório apresentado.

Gostaria de dizer também que é com muita honra e humildade que me coloco à disposição e me submeto à sabatina no Senado Federal.

Como bem exposto pelo relatório do Exmo Senador Dário Berger, formei-me em Direito no ano de 2003. Também concluí duas especializações: uma na Fiocruz, em Vigilância Sanitária, e outra em Direito Processual Civil, na PUC de São Paulo, quando desenvolvi monografia abordando o tema das Súmulas Vinculantes no Processo Administrativo. Atualmente, componho os quadros da FGV como aluno do curso de especialização em Gestão Pública. Desde 2005, sou servidor de carreira aprovado no primeiro concurso público da Anvisa. Desde então, exerço exclusivamente, atividades relacionadas à saúde pública, especialmente à regulação sanitária na Anvisa.

Há três anos estive nesta mesma cadeira sendo sabatinado, com a extrema responsabilidade de ser o primeiro servidor da Agência indicado para ocupar o cargo de diretor da instituição. A partir da aprovação do meu nome pelos nobres Senadores, passei a me dedicar à alta gestão da Anvisa, sempre pensando em uma atuação sobre os produtos e serviços sob o olhar do cidadão, buscando imprimir os critérios técnicos e científicos na busca do aprimoramento do mercado e garantindo a melhoria da qualidade de vida do cidadão brasileiro a partir da regulação sanitária.

Para demonstrar esse trabalho, passo a destacar brevemente alguns pontos que gostaria de apresentar a V. Ex^{as}.

Um ponto muito singular do meu trabalho na Anvisa, inicialmente ocupei a Diretoria de Regulação, e tratamos, naquele momento, de um modelo diferente de trabalho, que é o modelo da agenda regulatória, quando a Anvisa publica os motivos e os temas sobre os quais se debruçará nos próximos dois anos. Com esse objetivo, a gente dá previsibilidade, conhecimento ao mercado e, de fato, prepara material, tanto internamente quanto externamente. A indústria e o setor podem, de fato, se qualificar para discutir uma matéria.

Outro ponto que gostaria de pinçar é o tema relacionado à avaliação de impacto regulatório. É uma metodologia em que se aplicam técnicas regulatórias para se avaliar se uma regulação é positiva ou não. É com essa tecnologia da avaliação de impacto regulatório que a alta gestão da Anvisa tem a capacidade de avaliar previamente os impactos que essa regulação vai trazer.

Pinço também outro ponto, que é o ICH, um grande fórum internacional, eu diria que é a ONU dos medicamentos. Esse fórum busca harmonizar os regulamentos sanitários e as regras para registro de medicamentos no Brasil e no mundo. O Brasil fez recentemente a sua sugestão, impôs o seu nome para ser incluído no ICH, e fomos aprovados - acho que em

novembro, há menos de um mês -, e isso, de fato, traz-me muito orgulho, porque é a chancela, pela maior autoridade sanitária do mundo em medicamentos, digamos assim, um grande fórum que reúne Estados Unidos, Canadá, Japão, Europa e, agora, vai incluir também o Brasil. Então, é uma grande chancela da qualidade da regulação brasileira.

Outro tema que também me traz muito orgulho: ter participado do desenvolvimento da RDC de alergênicos - essa muito pública, talvez os Senadores e as Senadoras a conheçam. É a RDC que, ao final, obrigou que todas as indústrias dessem conhecimento das proteínas que causam alergia contidas nos alimentos por elas produzidas. Essa RDC nasceu da vontade de quatro mães, Senador, que, de fato, enveredando pelo esforço do dia a dia de ver os seus filhos acometidos de alergias, que é uma reação adversa muito grave que pode levar à morte, encaminharam à Anvisa, e tive a honra de ser relator... Colocamos, empacotamos toda essa demanda em um processo técnico, científico, mostrando, de fato, quais eram as substâncias que deveriam ser colocadas nos rótulos dos alimentos no Brasil. A alergia é uma reação grave que só pode ser evitada com o não consumo de uma proteína. Então, isso me deu muito orgulho, mostra a capacidade da Agência - por isso pincei esse tema - de receber demandas da sociedade. Quatro mães lideraram um movimento bastante conhecido que abordou esse tema, o Põe no Rótulo, que movimentou a sociedade para que ela conseguisse fazer a Anvisa regulamentar esse tema.

Por último, um ponto que também gostaria de abordar diz respeito aos agrotóxicos e defensivos agrícolas, como a indústria gosta de falar - e não tenho nenhuma discriminação em relação a nenhum dos dois nomes. De fato, quando assumi a Diretoria de Registro, essa era uma área que, observamos, precisava de toda uma reestruturação. Isso foi feito. Hoje a área está motivada, tem uma equipe absolutamente comprometida, com competências definidas. Hoje nós temos, para não me alongar mais, a redução de algumas filas na área de agrotóxicos da ordem de 80%. Isso é importante, a Anvisa não gosta de ter filas, mas a nossa capacidade operacional talvez não seja do tamanho adequado para dar conta celereamente das petições que o mercado apresenta à Anvisa.

Assim, como Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tive como responsabilidade, durante o meu mandato, a entrega de resultados para a sociedade, levando em conta, para a avaliação do risco de produtos e serviços no mercado, a tríade: segurança, eficácia e qualidade - traduzindo a segurança pela capacidade de um produto ou serviço não fazer mal; a eficácia, na capacidade de fazer o bem, prover diagnósticos certos, levar à melhora do paciente ou até mesmo à cura; e, por fim, qualidade, sob o conceito de manter nas fábricas a capacidade de reproduzir os produtos em larga escala, conforme desenvolvidos. Esses conceitos são garantidos às custas da manutenção da independência técnica das áreas sob a minha responsabilidade, garantindo, ao fim, a aplicação nas minhas decisões dos melhores conceitos internacionais utilizados pelas mais importantes agências do mundo - e, por que não dizer, a Anvisa?

Nesse passo, faço questão de destacar o quadro técnico da Anvisa, extremamente qualificado e dedicado, do qual me orgulho de fazer parte.

Ao fim, é preciso elogiar o trabalho executado por V. Ex^{as} no controle das atividades executadas pelas agências reguladoras. Lembro da exigência de prestação de contas anual a que estão obrigadas as agências, decisão essa tomada pelo Senado Federal, algo que a Anvisa já tomava como obrigação antes mesmo dessa ordem.

Acrescento também a aprovação, pela Comissão Especial de Desenvolvimento Nacional, do PLS 52, projeto de lei das agências, projeto que aprimora o modelo de formatação das agências reguladoras, órgãos que têm um papel fundamental na definição de modelos de segurança de produtos e serviços disponíveis ao cidadão.

E por que não falar em incentivo ao desenvolvimento do País? Neste contexto de desenvolvimento, resta recordar o PLS 200, de 2015, de autoria da Senadora Ana Amélia, do Senador Waldemir Moka e do Senador Walter Pinheiro, que trata de pesquisa clínica e será item de pauta, talvez no dia de hoje.

Obrigado pela atenção das Senadoras e dos Senadores aqui presentes. Reitero meu compromisso com V. Ex^{as} de fazer cada vez mais pela sociedade brasileira por meio da regulação sanitária, que, nos dias de hoje, a Anvisa executa com a mais alta competência. Assim, neste espírito, coloco-me à disposição de V. Ex^{as} para os questionamentos.

(Soa a campanha.)

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Agradeço ao Dr. Renato Alencar Porto por sua exposição e concedo a palavra ao Dr. William Dib.

O SR. WILLIAM DIB - Cumprimento o Sr. Presidente, Senador Edison Lobão, em cujo nome cumprimento todos os Senadores e Senadoras aqui presentes.

Quereria agradecer ao Senador João Alberto, que eu tive a honra de ter como Relator, agradecer ao Presidente Michel Temer pela indicação, e dizer que é um privilégio, uma honra, comparecer a esta digna Comissão na condição de indicado ao cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa. Submetendo-me ao crivo constitucional dessa

instituição, terei muito orgulho e dedicação ao exercer essa função, contribuindo com o desenvolvimento do nosso País, caso o meu nome seja aprovado por V. Ex^{as}.

Sou médico cardiologista, profissional da área de saúde por vocação e formação. Especializei-me em saúde pública e administração hospitalar. Comecei minha carreira médica como plantonista lá em Carapicuíba e fui nomeado médico da Prefeitura de São Bernardo logo depois. Acumulei a função de médico supervisor do INSS, do qual fazia parte desde 1975. Em agosto de 78, tornei-me assessor da Secretaria de Saúde e Promoção Social e, posteriormente, Secretário de Saúde da cidade, cargo exercido em diversas oportunidades durante os anos de 84 a 88.

Quando Secretário de Saúde, em meados de 85, tive o privilégio de participar, a convite do então Ministro da Previdência, Waldir Pires, do planejamento das Ações Integrais de Saúde, as AIS, um conjunto de ações criado pelo extinto Conasp, Conselho Nacional de Administração de Saúde Previdenciária, visando otimizar os recursos, a universalização e a descentralização da saúde pública. O principal fruto das AIS foi sua consolidação com o Suds, Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde, em 1987, e com a criação do SUS, na Constituição Federal de 88, que ajudou a criar a Associação dos Secretários Municipais de Saúde, que hoje tem acento no Conselho Nacional de Saúde. Consequência direta desses eventos, a cidade de São Bernardo foi pioneira na implantação de diretrizes fundamentais do SUS, com a municipalização, a participação popular e a implantação do Programa de Saúde da Família.

Em 1992 fui eleito Vereador de São Bernardo. Porém, não cheguei a assumir a vaga na Câmara Municipal, já que fui nomeado para o cargo de Secretário de Saúde, onde permaneci até 1995. No ano 2000, fui eleito Vice-Prefeito, colaborando também como Secretário de Governo de Habitação, Meio Ambiente e Administração. No ano de 2003, assumi, pela primeira vez, o cargo de Prefeito. Candidatei-me à reeleição em 2004 e venci a disputa com 76% dos votos válidos, obtendo aprovação recorde.

Fui Presidente do Consórcio Intermunicipal do Grande ABC por duas vezes, quando conquistei benefícios importantes junto ao Governo do Estado para a população da região do ABC paulista e metropolitana: os piscinões, os Hospitais Mário Covas e Serraria, o Rodoanel Trecho Sul da Via Anchieta e a remodelação do Trevo 29.

Dentre as realizações na área de saúde pública na Prefeitura de São Bernardo, criamos um novo modelo de gestão de unidades de saúde, atualmente chamado de OSS, Organizações Sociais de Saúde, adotado em todo o País. O novo modelo de gestão é realizado pela prefeitura em parceria com entidade filantrópica. O modelo das OSS possui uma política de benefícios e impõe regras ao administrador. A remuneração das organizações é feita por meio de um contrato de gestão firmado anualmente. Nesse acordo, a organização se compromete a cumprir metas de produção com o atendimento de processos, redução de custos, qualidade e satisfação da população atendida. Em São Bernardo, a parceria foi feita com a Fundação do ABC, o Hospital de Ensino Anchieta e o Hospital Municipal Universitário. Foram os primeiros equipamentos de saúde a serem gerenciados pelo novo modelo de gestão. Depois da reforma e ampliação do pronto-socorro, passaram a ser administrados pela parceria, atingindo 81% de satisfação com a mudança. Devido aos bons resultados, a parceria foi ampliada para outras unidades de saúde e clínicas de especialidades médicas.

Em cinco anos à frente do Executivo Municipal da cidade de São Bernardo, as inaugurações e ampliações feitas na saúde ampliaram em 126 mil o número de atendimentos/mês. O Hospital Municipal Universitário: ampliamos o atendimento humanizado e serviços pioneiros, como o método Canguru, Casa da Gestante, triagem auditiva neonatal, medicina fetal e serviço do Bombeiro Amigo e banco de leite, que salvou mais de 8,6 mil recém-nascidos, além de fornecer vacinas de hepatite e BCG.

O Hospital Municipal Universitário já recebeu quatro prêmios, entre eles o Hospital Amigo da Criança, da Unicef, um dos dez melhores hospitais públicos do Brasil. O Centro de Atenção Psicossocial e Infantojuvenil, Capsi, atendeu crianças e adolescentes com até 17 anos usuários de álcool e drogas. O Centro de Atenção Psicossocial de Álcool e Drogas atendia os dependentes químicos e estimulava a sua reintegração social e familiar.

Também atuamos no Ambulatório de Especialidades Odontológicas. Triplicamos o número de leitos da UTI do Hospital de Ensino Anchieta, e o prédio passou a acomodar nove apartamentos com dois leitos. Cito também a ampliação do Centro de Alta Complexidade em Oncologia, destinado a pacientes portadores de câncer; o Cacon, recebeu um moderno equipamento de radioterapia e ampliou o número de consultas. Três centros regionais de especialidades médicas foram criados no nosso governo.

Como homem público, elenco alguns prêmios recebidos no meu mandato como Prefeito: Prêmio Desempenho Melhores dos Melhores de 2013, concedido ao Hospital Municipal Universitário; Prêmio Hospital Amigo da Criança, entregue ao Hospital Municipal Universitário pela Organização Mundial de Saúde e Unicef; Prêmio O Futuro da Criança em Ambientes Saudáveis, Unicef; Prêmio Prefeito Amigo da Criança 2004, idealizado pela Fundação Abrinq; Prêmio Nacional Professor Fernando Figueira em 2004, que coloca o Hospital Municipal entre os dez melhores hospitais públicos

do Brasil. Em 2008, recebi o Prêmio dos 100 Melhores Prefeitos das Américas, atribuído pelo Instituto de Certificação Internacional Município e Cidadania, de Brasília.

Vou resumir, é muita coisa, vou pular.

Depois de ser Vice-Prefeito e Prefeito, fui Deputado Federal até janeiro de 2008. Participei de várias comissões permanentes na Câmara e também de comissões temporárias.

Eu vim disposto a colaborar com o que já tem sido feito pela Anvisa.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA. *Fazendo soar a campanha.*) - Permita-me interrompê-lo por um segundo, apenas para anunciar o início da votação.

Prossiga.

O SR. WILLIAM DIB - Então, diferentemente do Dr. Renato, que está voltando à Anvisa, a minha ida à Anvisa é nova. Estou disposto a fazer um trabalho de modo a ajudar a Anvisa a atender os reclamos da nossa sociedade, fazendo dela uma agência cada vez mais digna e decente.

Com certeza, a Anvisa já está no caminho certo. Eu quero cumprimentar o Presidente atual da Anvisa, Dr. Jarbas, toda a sua equipe, a equipe técnica da Anvisa, pelo alto trabalho, de qualidade, que tem sido feito. Não vou inventar a roda, eu vou colaborar, sou mais um para ajudar a construir uma agência regulatória que preencha os espaços que a sociedade reclama.

Estou à disposição dos Senadores e das Senadoras para a sabatina que desejarem fazer.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Agradeço ao Dr. William Dib.

Indago ao Senador João Alberto, Relator da mensagem presidencial, se deseja fazer uso da palavra.

O SR. JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB - MA) - Não, Sr. Presidente, apenas solicitei que o corpo de apoio fizesse um requerimento - já vamos entrar em recesso - para que a matéria fosse votada e, em caráter de urgência, fosse encaminhada ao Plenário. Apresentarei o requerimento na hora oportuna.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Concedo a palavra à Senadora Ana Amélia.

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Caro Presidente Senador Edison Lobão, caros colegas Senadores e Senadoras, eu queria brevemente fazer um questionamento ao Dr. Renato Porto.

A Anvisa já se ajustou a algumas adaptações sobre prazos para registros na área da pesquisa clínica. V. Exª até mencionou a iniciativa parlamentar de três Senadores: Senador Walter Pinheiro, por quem tenho um enorme respeito, do PT da Bahia; Senador Waldemir Moka, médico cardiologista como o Dr. William Dib, agora candidato aqui a uma diretoria da Anvisa sobre pesquisa clínica. Eu queria saber do senhor como a Anvisa pretende se adaptar para reduzir os seus próprios prazos, principalmente no que diz respeito aos medicamentos biológicos, a fim de acompanhar os avanços advindos do PLS 200, que, claro, passa por esta Comissão, em caráter terminativo, e depois irá para a Câmara dos Deputados.

A outra questão: as reuniões prévias para a apresentação de propostas - por exemplo, desenho de plano de desenvolvimento - passarão a ter caráter oficial da Subcomissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos? É a questão que faço ao senhor.

Eu gostaria de saber qual será o plano - em outro projeto aí - para atender os prazos de registro e pós-registro quando o PL 5.462, de 2016, que dispõe prazo entre 90 e 360 dias, for aprovado. Qual é o prazo para regulamentar o tema? Como ficará esse passivo?

Essa matéria - apenas para lembrar - é uma iniciativa do Senador José Serra e estabelece critério para que os prazos sejam vinculados à complexidade técnica do medicamento e seus benefícios clínicos, econômicos e sociais. Quanto menor a complexidade técnica e maior a necessidade clínica, econômica e social do medicamento, menor será o prazo, que poderá variar de 90 a 360 dias.

Essas são as minhas questões para o senhor.

Para o Dr. William Dib, pela experiência que tem, não faço nenhum questionamento, apenas desejo posteriormente fazer-lhe uma visita, porque tenho muitas matérias que não estão no âmbito exclusivo da Anvisa, mas, pela sua experiência em relação ao combate às drogas... É que esta Comissão criou uma subcomissão no início da legislatura para discutir essas questões, por isso gostaria de tratar com V. Exª.

Deixo essas questões para o Dr. Porto.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Com a palavra o Dr. Renato Porto.

O SR. RENATO ALENCAR PORTO - Presidente e Senadora Ana Amélia, agradeço o questionamento.

São três questões bastante importantes, que, de fato, são a raiz e a natureza de quase todo o trabalho Gerência-Geral de Medicamentos.

Para começar, a pesquisa clínica - a Senadora mostra, de fato, a sua especialização, a sua dedicação a esse tema. A Anvisa já vem trabalhando desde 2013/2014 e, ao final, nós publicamos uma RDC, a chamada RDC 9. É uma RDC que define prazos, talvez seja a primeira RDC da Anvisa que define prazos que são absolutamente cumpridos pela área técnica. Então, uma conjugação de esforços entre área técnica, o setor produtivo e a alta gestão da Anvisa publicou essa RDC, e hoje nós temos o conforto de dizer que qualquer solicitação de pesquisa clínica no Brasil se inclui nesses prazos. Nós temos prazos que giram em torno da casa dos 120 dias. Isso é muito pouco, não é um prazo muito elevado quando comparado ao de outras agências do mundo.

Nós estamos falando de um modelo novo de avaliação de pesquisa clínica, chamado Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento, em que a área técnica consegue se aproximar do desenvolvimento desse produto, conhecer melhor esse produto na etapa de desenvolvimento e, a partir daí, ela consegue tomar decisões mais velozes, mais eficientes. Portanto, algumas alterações na pesquisa clínica, que davam muito trabalho para a equipe técnica... Hoje, quando a gente conhece todo o desenvolvimento, a gente consegue fazer isso em prazos recordes, como 24 horas, porque isso é apenas uma adequação de uma pesquisa cujo todo nós já conhecemos. Esse é um ponto muito importante. A Anvisa trabalha pela manutenção desses prazos.

Pesquisa clínica é importante, faz parte hoje, na minha opinião, Senadora, de um mercado mesmo. Existe um mercado de desenvolvimento de pesquisa clínica, e é bom que o Brasil faça parte desse mercado como um *player*, que o Brasil entre nessa disputa para executar pesquisas clínicas no Brasil. Não é a ideal, mas a pesquisa clínica, no Brasil, significa, muitas vezes, atendimento ao paciente, porque há pacientes que não conseguem se submeter a pesquisas em outros países. Portanto, trazer a pesquisa para cá aproxima também o paciente da melhor qualidade, do melhor tratamento disponível no mercado. Além disso, nós podemos também lembrar que estamos diante de um processo altamente complexo. Avaliar pesquisa clínica não é simples. Nós estamos colocando pessoas, sujeitos de pesquisa, que depois devem gerar dados suficientes para a Anvisa dar o registro.

Em relação às reuniões prévias, a Anvisa caminha para isso. Isso é uma metodologia americana. Os americanos fazem reuniões prévias, que são, inclusive, pagas. A Anvisa não cobra por essas reuniões. A área, por exemplo, de pesquisa clínica, para ficar nesse tema, executa já diversas reuniões. Principalmente em áreas de muita inovação, Senadora, é importante que a Anvisa se aproxime desse desenvolvimento que não está dentro da instituição.

A maior parte do grande conhecimento gerado no desenvolvimento de um produto não é da Anvisa, é de quem fabrica, é de quem desenvolve o produto. Portanto, é importante, e a Anvisa já se apercebeu, a equipe técnica já se apercebeu de que são importantes essas reuniões. Então, é possível, sim, que, no futuro, elas façam parte do próprio dossiê de investigação ou de avaliação.

Em relação aos prazos do PL 5.462, cumprimento... O Senador Serra não é mais Senador, mas cumprimento todos os outros Senadores...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. RENATO ALENCAR PORTO - Exatamente, é Ministro.

Cumprimento todos os Senadores.

É, de fato, um projeto extremamente importante, é um projeto que define prazo para a agência. A agência não pode ficar à mercê de qualquer prazo. Eu sou servidor da casa, mas também me coloco na situação de quem está do lado de fora, ou seja, esperar simplesmente pela avaliação de uma petição num tempo desarrazoado não é algo que ninguém quer. Então, o PLS vem de fato para definir.

O importante desse projeto - e lembro de quando estava na Agência discutindo esse projeto - é separar por complexidade. É muito diferente você avaliar um dossiê muito simples de avaliar um dossiê, por exemplo, de um medicamento biológico inovador em que nós temos oito estudos pivotais. Para a senhora ter uma ideia, nós estamos falando aqui da casa dos 100 a 120 volumes de processo para serem avaliados por um técnico ou por uma equipe técnica. Então, isso é diferente. Acho que o projeto traz uma importante diretriz para a Anvisa. Nós não temos prazos infundáveis, mas temos prazos suficientes para garantir que o medicamento que vai para a população brasileira tem qualidade, eficácia e segurança comprovada, como falei na minha fala inicial.

Senadora, espero ter respondido as perguntas. A Anvisa caminha, de fato, para, cada vez mais, ter menos filas e conseguir atender à necessidade social de registros de produtos.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Senador Dalirio Beber.

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Social Democrata/PSDB - SC) - Eu gostaria de cumprimentar V. Ex^a, Presidente desta Comissão, os demais Senadores e, de modo especial, os sabatinados.

O Renato já reuniu experiência ao longo desse primeiro período em que esteve na Anvisa na condição de membro do Conselho. O Dr. William é também, por profissão, conhecedor profundo de todas as questões que envolvem a atividade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Eu perguntaria para o Renato, uma vez que ele é servidor da própria Agência, foi levado à condição de membro do Conselho e, ao ir, naquela oportunidade, para essa nova atividade, para essa nova responsabilidade, com certeza, tinha inúmeras ideias a serem implementadas, até para facilitar a vida de todos aqueles que demandam manifestações da Agência. Quais as frustrações por não ter conseguido realizar nesse período? De onde partiram as dificuldades? As dificuldades eram externas ou eram dificuldades da própria estrutura, do corpo funcional, da equipe técnica? Há amarrões para retardamento de tantas decisões que são reclamadas? Aqui mesmo, no Senado Federal, em algumas oportunidades, chegou-se a dizer que se criam dificuldades para vender facilidades. Isso é muito ruim para a imagem da Agência, especialmente porque dela se espera agilidade, presteza, sempre com a segurança necessária para permitir que os consumidores não sejam prejudicados em função de decisões não criteriosamente tomadas. O que promete fazer? O que deseja fazer em cima do que realizou e daquilo que não conseguiu realizar nesse próximo período?

A mesma pergunta eu faço para o Dr. William, uma vez que, com certeza, traz sangue novo, ideias novas, uma vontade de vir para contribuir e, de fato, desburocratizar, facilitar a vida de todos os empreendedores e dos próprios consumidores. Por quê? Porque, muitas vezes, o retardamento significa um prejuízo para os consumidores, no sentido de ter um medicamento ou um produto liberado; outras vezes, a antecipação pode causar prejuízos se ela não for adotada com critério.

Há poucos dias, no Palácio do Planalto, Michel Temer falava muito sobre a questão de cada órgão procurar conhecer o funcionamento dos processos e procurar desburocratizar. Não adianta mais nós termos um ministério da desburocratização para que ele pense em toda a burocracia do Governo, é necessário que nós tenhamos, em cada órgão, gente preocupada em avaliar os processos para permitir que eles tenham agilidade, mais segurança e mais transparência.

Pergunto para o Renato onde estão suas frustrações por não ter conseguido realizar o que idealizou no momento em que estava sendo sabatinado aqui, no Senado, para assumir a Agência e, ao Dr. William, o que ele pensa em trazer e incorporar de novo à Anvisa nesses próximos anos se ele vier a ter o seu nome aprovado aqui e no Plenário.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Com a palavra o Dr. Renato.

O SR. RENATO ALENCAR PORTO - Senador Dalirio, de fato, é uma pergunta que me fiz esse tempo em que ainda não estava na recondução e estava como ex-Diretor. Falar de ambições e frustrações, de fato, é fundamental. Para quem é novo, falar em ambições é mais claro, mais evidente, mas eu tenho, sim, Senador, algumas frustrações.

Quando cheguei à Anvisa, como servidor mesmo, conhecendo os processos de trabalho, me apercebi de que, de fato, a Agência eram várias agências, eram várias metodologias de trabalho diferentes, eram várias formas de gestão diferentes dentro desse processo. E, se eu fosse falar de frustração, eu lhe diria que a frustração que tenho é, de fato, por ainda não se ter conseguido homogeneizar toda uma agência. Eu acho que isso é importante para o cidadão.

O cidadão não se preocupa se está protocolando um processo na área A ou na área B. Ele quer o resultado daquele processo. Portanto, uma agência homogeneizada, uma agência econômica, uma agência que limita a sua atuação e, de fato, as suas necessidades... O maior desafio é este, é nós sabermos, de fato, qual o nosso limite de atuação.

Hoje, o Supremo Tribunal Federal vai jugar uma ação impetrada pela CNI, relativa a aditivos de tabaco, e o foco dessa ação, de fato, é isso, a definição da competência de uma agência.

Então, estabelecer a competência dessa Agência e conseguir fazer com que essa agência funcione adequadamente, no tempo oportuno, é o grande desafio e a frustração que eu acho que, talvez, nos próximos três anos, eu tente diminuir, mas não vai ser fácil fazer isso.

Trata-se de uma agência que tem uma competência gigantesca. Hoje nós temos mais competências estabelecidas do que o FDA, por exemplo, que é uma das maiores agências do mundo. Nós estamos falando de uma agência que registra medicamento, que registra saneante, que registra cosmético, que registra produtos para a saúde, que registra agroquímicos ou agrotóxicos, que controla a entrada das fronteiras brasileiras, que faz fiscalização em serviços de saúde, que controla a produção de hemoderivados. Então, nós estamos falando de uma grande agência, com vários tipos de serviços a serem prestados e que precisam, na minha opinião, ser homogeneizados.

Então, o meu maior desafio... Quando eu assumi, por exemplo, a Diretoria de Registro, que compõe várias áreas desse processo, com a minha equipe, sempre tratamos de levar a melhor prática já executada, na própria Agência, para outra

área. Essa é a forma mais rápida e mais econômica de eu pulverizar atividades positivas, ou seja, não ficar preocupado, talvez, em copiar uma ação de uma agência estrangeira, que está muito longe da nossa, quando eu tenho atividades muito boas sendo executadas na própria Agência, quando eu tenho técnicos muito habilitados.

Então, uma frustração: nós temos uma equipe pequena. Nessa equipe pequena, nós precisamos manejar essas pessoas, de modo que nós consigamos equilibrar o tempo para dar o registro - que, invariavelmente, vai ser dependente da quantidade de servidores que existirem naquela área - com a capacidade técnica, com áreas que eu não posso tirar. Dizem dentro da casa: "Nós somos uma agência de cobertor curto; se tira daqui, falta ali."

Mas também tenho uma grande satisfação, Senador, de contar com uma equipe altamente habilitada, gestores que são capazes de manejar trabalhos extremamente difíceis, ardorosos, complexos, com equipes pequenas, mas muito eficientes. Sempre gosto de, ao falar de uma frustração, falar de um benefício, senão nós terminamos falando sozinhos e vamos colocando na nossa cabeça que não temos resultados a apresentar. Temos, sim. Então, eu tenho uma equipe e sempre disse para o meu time: "De fato, o que nós precisamos fazer aqui é gerir uma casa." A equipe técnica está pronta para avaliar todos os processos - com dificuldades operacionais, como todos os órgãos têm.

A Anvisa tem uma dificuldade operacional de quantidade de servidores? Tem, e muito grande.

Eu me lembro do Diretor Ivo. Era um diretor que sempre falava isso... Nós estamos falando de uma agência que tem, numa área de medicamentos, 120 pessoas, enquanto - a Patrícia está ali, é gerente da área de medicamentos -, analisando dossiês, são oitenta, oitenta e cinco pessoas - para analisar todas as petições de medicamentos que são apresentadas no Brasil. É muito pouca gente, Senador Moka.

Se nós formos dividir essas petições pelo número de pessoas... Segundo dados que tenho, há pessoas que vão ficar vinte meses, trinta meses para analisar as petições que foram distribuídas para elas. Por isso nós temos, Senadora Ana Amélia, a preocupação também com o prazo. Se nós dividirmos, é um número racional. Por mais que eu saiba que a equipe é eficiente, esse número vai chegar à casa de um ano, à casa de um ano e meio.

Então, Senador, é uma frustração não conseguir fazer mais pela sociedade, mas também acho que é um motivo de orgulho, porque, pela equipe que nós temos lá dentro, nós fazemos muita coisa. Nós somos hoje credenciados, como eu disse, pelo ICH, que é a maior autoridade, o maior fórum mundial de medicamentos. Fomos a primeira agência convidada, depois dos formatadores dessa agência, a ser incluída como membro.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Dr. William Dib.

O SR. WILLIAM DIB - Caro Senador, eu acho que a pergunta é extremamente importante.

O clamor da sociedade é por agilidade. Agora, a Anvisa não pode abrir mão de segurança, de eficácia. As colocações do Dr. Renato são muito próprias em relação ao tamanho da equipe, ao tamanho da Anvisa, e às responsabilidades que ela tem, mas a Agência tem feito coisas extremamente importantes, de modo que, com o tempo, eu tenho a impressão de que vai acabar ocorrendo a agilidade. A mudança, por exemplo, dos prazos de registro, de cinco anos para dez anos, com certeza, a médio prazo, vai agilizar ainda mais as decisões da Anvisa.

Eu acho que, com parceria com o Legislativo, com o Senado, nós poderemos criar situações em que a agilidade não traga insegurança, porque a Anvisa não pode abrir mão da segurança que ela procura. Trata-se da qualidade da saúde no nosso País. Então, eu acho o trabalho tem que ser em conjunto. A homogeneização dentro da Agência é fundamental, como o Dr. Renato falou, mas fora da Agência também, nas vigilâncias, em vários níveis - nos Municípios, nos Estados... Há a necessidade de uma homogeneização da vigilância sanitária no nosso País, para dar mais credibilidade, mais segurança e mais eficácia.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Passo a palavra ao Senador Flexa Ribeiro para fazer suas indagações aos candidatos.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Social Democrata/PSDB - PA) - Presidente Senador Edison Lobão; Sr^{as} Senadoras, Srs. Senadores; senhores indicados à Diretoria da Anvisa, Dr. Renato Alencar Porto e Dr. William Dib: os pareceres dos Relatores das indicações de V. S^{as}, tanto do Senador Dário Berger, para a indicação do Dr. Renato, como do Senador João Alberto, para o Dr. William, já demonstram a competência e a capacidade dos senhores para assumirem essas funções da maior importância na agência reguladora.

Eu gostaria de fazer, Presidente, três indagações.

Uma delas a Senadora Ana Amélia já antecipou, que diz respeito exatamente a esses prazos de tramitação do processo. Mas vou fazer um adendo. Eu perguntaria ao Dr. Renato... No início do ano, foi promovido aqui no Senado Federal um seminário: "A Voz das Pessoas com Doenças Raras". Na ocasião, o senhor, já como Diretor da Anvisa, declarou

que o principal desafio da Agência era disponibilizar os medicamentos com rapidez para as pessoas com doenças raras. Voltamos ao mesmo questionamento do tempo de liberação de novos medicamentos. Eu perguntaria: qual é o estado, hoje, da questão? Continua? A sua opinião é a mesma do início do ano? Houve alguma melhoria, ou é preciso que haja uma ação para que possamos acelerar esse processo? Eu lembro que essa questão é importante, porque é necessário que os medicamentos para essas doenças raras, todos eles, sejam disponibilizados dentro... Com segurança, evidentemente; não é acelerar e perder a segurança, mas para que os pacientes tenham a possibilidade de terem a sua saúde restabelecida.

Para o Dr. William Dib, Deputado Federal, colega nosso. O senhor, à época, como Deputado, quando houve uma discussão sobre o escândalo das próteses de silicone fabricadas pela empresa francesa PIP, o senhor declarou que - aspas: "Quase todos os órgãos foram ocupados sob aspecto político, não técnico. As agências perderam o compromisso de fiscalização." - fecho aspas. O que o senhor pretende fazer agora para mudar essa situação e impedir que episódios como aquele voltem a acontecer no nosso País? O senhor vivenciou como Parlamentar, e agora terá a responsabilidade, como Diretor da Anvisa, de ter a missão de fiscalizar e evitar que haja outro problema como esse.

Com relação à questão da agilidade na regulamentação, na liberação de novos medicamentos, a indústria farmacêutica nacional ganhou uma relevância muito grande. Hoje, ela tem uma importância no setor significativa, talvez em quantidade e volume. Em relação a valores, a indústria internacional vende um volume menor, mas com valores maiores, porque são medicamentos de alta especialidade para casos mais graves, que a indústria nacional busca poder fabricar e ainda não conseguiu. Mas eu lembro aqui que, com a política do então Ministro José Serra, hoje Senador licenciado e Chanceler, que criou o incentivo aos genéricos e também a Lei das Patentes, houve um avanço muito grande na indústria de fármacos brasileira.

Como já foi dito sobre a questão da regulação, da liberação por parte da Agência - o próprio Dr. Renato fez um comentário, era a sua área de responsabilidade -, há um prazo longo, chegando, em alguns casos, entre a entrada do processo e a liberação, a quatro anos de espera. Isso desincentiva a indústria a promover pesquisa, a investir em pesquisa, porque são investimentos pesados para identificar. E as indústrias de fora do Brasil, os laboratórios, fazem a pesquisa lá na sede, e não aqui; depois, só fazem trazer o que pesquisaram para ser vendido aqui no Brasil.

Como o senhor falou, há uma fila de processos em análise, e o número de servidores é muito pequeno. Então, eles têm uma sobrecarga de serviço, e isso talvez acarrete essa demora na liberação. Aí eu pergunto - a primeira pergunta eu acho até que V. S^a já respondeu - há falta de corpo técnico na Anvisa para que se possa acelerar o processo com segurança? É preciso criar procedimentos operacionais mais simples, mantida a segurança, quer dizer, fazer com que a regulação seja simplificada, sem perder, efetivamente, a segurança na liberação? É preciso estabelecer prazos mais realistas para que a indústria possa se programar no sentido de lançar o produto? O que pode ser feito para aprimorar e acelerar o processo de registro de medicamentos na opinião dos senhores? E de que forma a Agência poderia propiciar condições mais favoráveis à inovação? De que forma a Anvisa poderia incentivar a inovação aqui, em nosso País?

Eu perguntava ao Senador Moka, ainda há pouco... Em todas as agências reguladoras, e elas todas têm uma função da maior importância, não só de regular como de fiscalizar, como de defender o consumidor, o cidadão, todas elas...

(Soa a campainha.)

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Social Democrata/PSDB - PA) - ... que têm receitas vinculadas sofrem de um mal que é o represamento desses valores das receitas pelo Tesouro Nacional, pelo Executivo, liberando 15%, 20% do que o cidadão paga, porque está nas tarifas, está nos preços - no caso, dos medicamentos -, e o restante é usado - o superávit primário - para pagamento dos juros. Eu perguntaria qual o valor que hoje faz parte do orçamento da Anvisa em relação à arrecadação, e se esse valor é suficiente. Ou é necessário que haja um aumento de recursos para que possa haver uma reestruturação da Agência para acelerar esses processos?

Eram essas as perguntas.

Desejo boa sorte a ambos na nova missão como diretores da Anvisa.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Srs. Senadores, sem prejuízo das necessárias e oportunas indagações, todas elas, e também sem prejuízo da precisão das respostas e das informações, eu peço, tanto aos Srs. Senadores quanto aos candidatos que agora estão sendo sabatinados, a gentileza de sintetizarem suas participações, em virtude de termos, ainda, uma pauta longa por deliberar, e a previsão de que haverá uma sessão do Congresso Nacional ainda ao final desta manhã.

Concedo a palavra ao Dr. Renato.

O SR. RENATO ALENCAR PORTO - Sr. Presidente, vou tentar sintetizar, mas já digo que vou deixar de falar algumas coisas, Senador Flexa, pelo tempo. Esse tema, de fato, é muito importante, talvez um dos mais longos que a gente precise trabalhar na instituição.

Em relação a doenças raras, eu vou tentar ser rápido. A Anvisa já tem uma RDC, a RDC 37, que prioriza. Recentemente, foi pautada na Diretoria Colegiada a distribuição de uma matéria para fazer uma nova RDC em relação às doenças raras. Doenças raras, para mim, especialmente, e para todo o corpo técnico da Agência, são extremamente importantes. Nós estamos falando de pessoas que precisam de medicamentos de uma maneira rápida. Talvez a severidade da doença, Senador - e eu falava isso quando era Diretor na Anvisa -, possa definir, como definiu no projeto do Senador Serra prazo em relação à complexidade... Para doenças raras, nós podemos falar em severidade. Ou seja, quanto mais severa, mais rápida terá de ser essa análise, porque é isso que define se uma pessoa vai poder utilizar aquele medicamento e ter uma sobrevida ou não. Então, talvez, não só termos o conceito de doenças raras ou não raras negligenciadas - não é isso. Eu acho que tem, mas, mais do que isso, nós temos de estabelecer ainda uma linha mais rápida, uma linha do tempo mais curta, para fazer com que essas doenças que têm uma alta severidade de fato sejam analisadas imediatamente. Nós poderíamos definir numa RDC, por exemplo, que doenças com severidade muito alta devam ser analisadas imediatamente - chegou à Agência, será distribuído para um técnico e algum técnico terá de parar para analisar. Por quê? Porque uma pessoa pode estar precisando em poucos dias, e isso pode significar, talvez, a sua sobrevida - que seja de dias ou meses. Então, é um caso absolutamente especial para a gente, as doenças raras, e nós já tratamos dele há muito tempo. Nós estamos falando de prazos, Senador, a título ilustrativo, que giram na casa de meses; não são prazos que duram mais do que isso. Nós temos, já, registros de medicamentos para doenças raras feitos em vinte e poucos dias, como temos registro de outros sendo feitos em 120, 150 dias, que é um tempo razoável. Nós precisamos também garantir, como o Dr. William Dib falou, um mínimo de segurança e de eficácia e qualidade para aquela droga que será utilizada pela população.

Num segundo momento, falando de tempo. Aí, Senador, de fato, é o grande desafio da Agência: diminuir esse tempo. Incentivar pesquisa no Brasil é importante, isso tem uma aproximação com a academia, tem uma aproximação com a universidade, a capacidade que o mercado brasileiro tem de absorver essa nova tecnologia e fazer com que esses produtos cheguem ao mercado mais rápido.

A Anvisa se aproximar também dos desenvolvedores é algo fundamental. O próprio ICH, que eu citei aqui, é o fórum... Esse fórum, Senador, tentando explicar de maneira muito rápida, define as regras para o mundo de como aquele medicamento vai ser avaliado. Portanto, se a Anvisa faz parte desse seleto grupo, estamos diante de uma situação em que a Anvisa vai conhecer as regras antes mesmo de elas serem executadas. Então, a equipe técnica da Anvisa conhece, já se ajusta àquela metodologia, portanto a avaliação será mais rápida. Por outro lado, a indústria também vai conhecer de uma maneira homogênea, harmonizada, quais são os regramentos para o desenvolvimento e registro do produto no Brasil.

Então, uma indústria que quer incentivar a indústria nacional e que quer trazer produtos para o Brasil tem condição de já conhecer previamente essas regras e calcular. Eu diria, Senador, que tão importante quanto o prazo de avaliação de qualquer dossiê na Anvisa é a segurança que damos para o mercado, é a segurança que damos para a indústria. Dizemos: "Registramos esse produto em tal prazo, conseguimos fazer essa avaliação em tantos dias." Isso é importante, porque qualquer indústria, Senador, se planeja, não há indústria que vá fazer um medicamento da noite para o dia. No desenvolvimento, por exemplo, de um produto biológico - e eu tive a oportunidade de ver produtos biológicos desenvolvidos no Brasil, indústrias nacionais desenvolvendo da raiz da biodiversidade brasileira -, estamos falando em produto que foi desenvolvido em doze, quinze anos. Então, não é possível que o prazo da Anvisa, que seja um prazo de ano, que é um prazo alto, seja o definidor crucial. Não é só ele que é.

Então, antecipar etapas, demonstrar para o agente externo como trabalhamos talvez seja um grande gancho para entendermos e para as pessoas se planejarem adequadamente e não perdermos tempo nesse processo, porque a coisa pior que existe para mim, olhando do lado de fora, se eu fosse uma indústria apresentando um dossiê ou apresentando uma solicitação, seria olharmos para esse processo e, no meio do caminho, a Anvisa dizer: "Você vai ter que alterar, porque não é assim que avaliamos. Você vai ter que alterar, porque isso não está completo. Não é essa a regra que existe." Então, essa segurança que temos que dar no tempo regulatório é fundamental, partindo de uma agenda regulatória até mesmo à nossa capacidade de reformular as próprias RDCs. Temos que ter os nossos limites. Nós, diretores, corpo técnico da casa, não podemos estar reformulando RDCs a qualquer momento. Isso causa instabilidade. Essa insegurança tem custos ao final.

Então, Senador, tentando resumir, tudo o que o senhor falou é importantíssimo. Temos falta de corpo técnico? Temos. Temos dificuldade orçamentária? Temos. Talvez seja uma agência muito grande. A Anvisa é uma agência muito grande, porque repassamos para os Estados e Municípios um valor, então é uma agência que tem um orçamento relativamente alto. Se você for olhar e comparar com outras agências, é uma agência que tem um orçamento alto. Mas eu diria: é um orçamento alto hoje que não dá conta das competências que temos, não dá conta de colocar na Anvisa corpo técnico

suficiente para avaliar todos os processos, o que é preciso. Estamos falando de criar novos prazos, prazos mais realistas? Sim. Estamos falando de criar novos mecanismos de automação de processos? Sim. Senador, a área de tecnologia da Anvisa pode oferecer muito mais para a área técnica.

(*Soa a campanha.*)

O SR. RENATO ALENCAR PORTO - Eu já tive a oportunidade de avaliar processos em que eu estava parando ou diminuindo a velocidade de regulação sanitária porque um processo técnico de TI não poderia ser desenvolvido. Mostrei isso em alguns processos. Isso é ruim, porque é uma área em que precisamos ter o suporte. Pelo contrário: ela deveria nos oferecer todos.

Então, temos alguns desafios sim. Acho que são desafios muito menores do que já foram, porque não estamos falando de qualidade técnica, não estamos falando de insegurança regulatória de uma maneira muito elevada. São desafios menores, que eu acho que o corpo técnico da instituição, a diretoria da Anvisa está pronta para resolver.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Concedo agora a palavra ao Dr. William Dib.

O SR. WILLIAM DIB - Caro Senador Flexa Ribeiro, eu acho que o Dr. Renato colocou muito bem. O senhor colocou todos os problemas vigentes hoje, atuais, na Anvisa. São grandes desafios. Eu acredito que possamos avançar muito.

A Anvisa já tem avançado. Quanto à questão das doenças raras, a liberação do canabidiol tem aberto caminho para a agilidade, para criar um tempo melhor. Eu acho que está sendo revista essa resolução e eu tenho certeza de que a Anvisa vai encontrar um caminho que regularize essa atuação e agilize, com segurança, essa questão.

A outra ideia é que, por exemplo, a atividade da Anvisa no registro de novos medicamentos se confunde com alterações de medicamentos, que poderiam ser vistos de uma outra forma, da intensidade dessa mudança, e não entrar na fila de todos os novos produtos. Então, é uma ideia, pode ser que ela possa agilizar, em alguma coisa, a liberação de produtos que são modificados durante o seu prazo de registro.

A questão do que eu falei: uma coisa é quando estamos num processo político. Na atividade política, você faz a crítica que você pode fazer. Agora, eu não vou participar do processo político, eu tenho que achar a solução. Há problema? Com certeza, teremos problemas, mas estaremos junto com a equipe de técnicos, junto com o restante da diretoria, para encontrar caminhos de eficácia, de segurança e de agilidade.

Eu acho que é isso.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - O Senador Moka, que havia solicitado também a palavra neste instante, não se encontra presente.

Eu peço ao Senador Otto Alencar, por não estar também presente o Relator, Dário Berger, que assumo, em seu lugar, como *ad hoc*, a relatoria da mensagem que indica o nome do Dr. Renato Porto à Anvisa.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Sr. Presidente, na ausência do Senador Waldemir Moka, sem dúvida, posso relatar *ad hoc*.

Já foi lido, basta a formalidade e a assinatura aqui no parecer.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - É apenas uma formalidade legal, da qual somos escravos na Comissão.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Concordo com o parecer do Senador Waldemir Moka. Sei que o Dr. William Dib reúne todos os pré-requisitos necessários para ocupar cargo dessa relevância. Portanto, não tenho nenhuma dificuldade em substituí-lo aqui.

Também parabeno o Dr. Renato Alencar Porto. É Alencar, mas não é meu parente - para não se achar que estou aqui beneficiando um parente, para que não se pense em nepotismo, que é tão fiscalizado hoje.

O SR. RENATO ALENCAR PORTO - Presidente, se me permite, cumprimento o Senador Otto Alencar pela relatoria *ad hoc*. Agradeço. É uma pessoa com quem tive oportunidade de, no dia de ontem, conversar um pouco pela Anvisa e mostrou, de fato, bastante conhecimento sobre o trabalho da área. Então, agradeço, Senador, pela relatoria *ad hoc* e o cumprimento com as minhas maiores homenagens.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Srs. Senadores, não havendo mais quem queira fazer uso da palavra...

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

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Senador Eduardo Amorim.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Moderador/PSC - SE) - Eu queria apenas fazer um questionamento ao Dr. Renato - se ainda for possível, Presidente. Posso?

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Tem a palavra V. Ex^a.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Moderador/PSC - SE) - Dr. Renato, o senhor, com toda a sua experiência, é um servidor da instituição que agora pleiteia recondução a esse cargo, um desafio muito grande. Aprovado, se assim os colegas Senadores concordarem, esse novo mandato do senhor, o senhor vai ocupar um dos espaços maiores naquela instituição. Nós, aqui, somos temporários, mas o senhor será permanente. O senhor vai ocupar um espaço extremamente importante. Na sua opinião - pergunto como médico, como profissional da saúde, cuja profissão é a defesa da saúde, é lutar pelo dia da saúde muito melhor -, qual o grande desafio que o senhor vai ter nesses próximos anos? O que o senhor vê como maior desafio na sua área? Com o que o senhor se daria por satisfeito nessa nova missão? Como servidor da casa e como profissional da área, o que o senhor pensa? Com o que o senhor sonha? O que o senhor pretende alcançar nesses próximos anos?

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Com a palavra o Dr. Renato.

O SR. RENATO ALENCAR PORTO - Senador Eduardo Amorim, eu o cumprimento. Talvez V. Ex^a não saiba: sou nascido no Piauí, mas criado no Estado de Sergipe, onde fiquei por 15 anos. Volto e me recordo sempre do bom Estado em que vivi em alguns momentos.

De fato, Senador, falar de sonhos... Eu sou servidor da casa e vou ser muito direto. Eu acho que o meu principal objetivo, como servidor que alcança a Diretoria Colegiada da Agência, é conseguir melhorar o nosso ambiente de trabalho, conseguir criar, de fato, uma identidade do servidor da Anvisa. Ou seja, o que o servidor da Anvisa pleiteia para a sociedade brasileira? Ou seja, quando o servidor da Anvisa olha o seu processo, o seu dia de trabalho e vê aquele processo causar ou trazer um impacto para a sociedade? Isso é o que eu digo todo dia no meu gabinete, e eu acho que este talvez seja o sonho do Renato: olhar para um processo e dizer "Isso mudou a vida das pessoas, está fazendo o melhor". É assim que as pessoas começam a valorizar uma instituição que, por si só, já tem valor. Uma instituição que guarda a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos que nós consumimos todos os dias - tomamos água, pasta de dente, tudo - já tem um valor natural.

Agora, o que é o servidor, esse servidor novo que entrou na Anvisa, como eu entrei? Há vários muito antigos, que vêm da Secretaria de Vigilância Sanitária, que são absolutamente dedicados também, estão espalhados por todo o Brasil. É preciso criar, de fato, uma identidade única, é preciso criar a cultura institucional de que nós fazemos aquilo para o bem da sociedade, que nós precisamos mudar, racionalizar os nossos trabalhos. Então, este é um sonho de ideal, um sonho concreto: mexer no nosso ambiente de trabalho a ponto de termos um sistema absolutamente eficiente. Nós temos muita dificuldade de sistema. Isso carrega para o servidor uma dificuldade de trabalho muito grande. Mexer na quantidade de servidores: acho que isso é importante.

Então, trata-se de criar, de fato, pessoas habilitadas, Senador, para ocupar esse mesmo cargo que eu ocupo. Eu não acho... Talvez eu seja, como servidor, para sempre, mas, como diretor, não vou ser com certeza. Então, é importante que a instituição se prepare para ocupar os seus lugares. Os servidores da casa, a equipe técnica, todos eles, independentemente do nível em que estão, se estão nos Estados, se estão nos Municípios ou se estão até na própria Anvisa: que ocupem. Então, esta também é uma ambição, é um sonho do Renato: colocar pessoas habilitadas nos seus respectivos lugares e, talvez, na própria Diretoria Colegiada. Por que não dizer isso? É possível. Eu já estou aqui uma vez por que não ser para sempre?

De fato, Senador, mais uma vez: trazer uma cultura e um ambiente de trabalho adequado para o técnico. Acho que o técnico merece isso. É um processo extremamente difícil. Quem teve a oportunidade de avaliar um processo que hoje passa pelas bancadas da Anvisa sabe da dificuldade, conhece o processo árduo que é fazer isso. Então, diminuir todas essas dificuldades que não são afetas, de fato, à natureza da própria avaliação do produto, é o meu trabalho. Eu acho que técnico da Anvisa não tem que se preocupar com quem está analisando um processo, não tem que se preocupar com nada adjacente a isso - onde estamos, com quem estamos, se o computador funciona, se o computador não funciona, se Agência tem orçamento para bancar essa viagem...

(Soa a campanha.)

O SR. RENATO ALENCAR PORTO - ... se não tem.

Então, é isso que eu rogo.

Além disso, por último, um sonho. A Agência já é reconhecida, Senador, talvez, como uma das melhores agências do mundo. Acho que um sonho imediato do Renato é ser reconhecido como o líder das Américas, especialmente da América Latina, como a melhor agência, a agência de referência - e nós já o somos pela Opas -, mas que nós consigamos ser isso de uma maneira declarada, eficiente, com comunicação, mostrando que o Brasil está habilitado para todos os desafios e pronto para ajudar os nossos países irmãos, porque muitos deles precisam, de fato, da avaliação da Anvisa, quando, por exemplo, países reconhecem um registro de entrada no Brasil sem fazer qualquer análise. Essa é uma ajuda que nós damos a países que não têm uma agência reguladora da envergadura que é a Anvisa.

Senador, agradeço.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Moderador/PSC - SE) - Só mais uma pergunta, Sr. Presidente, agora para o Sr. William.

Dr. William, o senhor é uma pessoa extremamente experiente, um médico que tem uma vivência enorme. O senhor agora está pleiteando um cargo de Diretor da Anvisa. O Estado brasileiro é caro e, muitas vezes, parte desse custo vem de uma burocracia extremamente prejudicial e perversa. Que tipo de contribuição, com toda a sua experiência profissional, o senhor pretende levar a essa instituição?

O SR. WILLIAM DIB - Prezado Senador, a experiência que eu tive na minha vida sempre foi dentro da área médica. Eu acabei entrando no processo político meio pela porta dos fundos. Por assumir funções públicas, acabei virando Vice-Prefeito, Prefeito e depois Deputado, mas a minha atividade é médica.

Eu tenho a minha ida à Anvisa como um grande desafio: tentar colaborar para transformar o nosso País em um país melhor, mais justo, mais digno, mais decente. Eu acho que esse desafio, junto com a equipe que hoje está na Anvisa, é um desafio que todos nós, médicos, queremos.

Eu acho que você - desculpe-me chamá-lo assim - deve ter tido as suas dificuldades também no exercício da sua profissão, como médico. Eu acho que esse é o grande desafio do final da minha vida, mas eu quero fazer o caminho melhor possível para o nosso País, para a nossa sociedade. Eu tenho certeza de que eu posso colaborar com isso.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Senador Moka, eu já havia pregado o nome de V. Ex^a, mas V. Ex^a não se encontrava aqui. Indago se ainda deseja usar da palavra.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Rapidamente, objetivamente.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Tem a palavra V. Ex^a.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Eu queria dar apenas um testemunho muito particular.

Há três anos fui o Relator da indicação do Renato Alencar Porto e eu o tenho acompanhado. Eu me reservei o direito de não falar isso para não influenciar, mas eu acho que o fato de o Renato ser... É claro que essa não é condição necessária e suficiente, mas eu sou muito adepto dessa coisa do funcionário de carreira, quando ele ascende a uma diretoria, no caso, da Anvisa, porque acaba trazendo também a cultura do servidor, que se sente representado ali na diretoria.

Eu acho também que o Dr. William, meu colega, com a vasta experiência, principalmente experiência como médico e como Secretário de Saúde, pode dar uma contribuição importante, porque vocês terão na Diretoria Colegiada uma pessoa com uma vivência, uma experiência larga, capaz também de enxergar o outro lado, que é o lado exatamente de quem já vivenciou esta parte, a parte do médico. Eu sei que hoje a Agência é dirigida pelo Dr. Jarbas, a quem cumprimento, cuja capacidade técnica conheço.

Eu acabo, Sr. Presidente, dizendo que fiquei feliz com a sabatina. Tive a oportunidade também de participar e de ouvir os dois que pleiteiam, no caso do Renato, a recondução e, no caso do Dr. William, a indicação pela primeira vez.

Não tenho pergunta.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA. *Fazendo soar a campanha.*) - Não havendo mais quem queira fazer uso da palavra, declaro encerrado o processo de votação e iniciada a apuração eletrônica dos votos.

Enquanto se procede à apuração, eu quero também exaltar o depoimento do Dr. Renato Porto, servidor da Anvisa de carreira, já Diretor, tendo que expor realização própria ao longo dos três anos estando à frente da sua diretoria, e S. S^a o faz com extrema proficiência. Cumprimentos, portanto, à própria Anvisa por tê-lo tido por esse tempo como Diretor. Uma vez aqui aprovado e nomeado pelo Presidente da República, prosseguirá S. S^a no exercício dessa relevante função de fiscal, de monitor do interesse do povo nessa Agência reguladora.

Ao Dr. William Dib, que é médico, como aqui foi declarado por ele próprio, com experiência nesse setor, desejo uma fecunda gestão, também nas mesmas condições do Dr. Renato, uma vez aprovado nesta Comissão e no Plenário do Senado Federal. Que ele possa cumprir as funções para quais terá sido destinado.

Vou declarar o resultado da apuração dos votos aos dois candidatos.

Houve 14 votos SIM; nenhum voto NÃO.

Nenhuma abstenção.

Estão ambos aprovados brilhantemente nesta Comissão, com os meus cumprimentos.

A Comissão de Assuntos Sociais, portanto, aprova o parecer favorável à indicação do Sr. Renato Alencar Porto para ser reconduzido ao cargo de Diretor da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Comissão aprova também parecer favorável à 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.

As matérias vão ao Plenário do Senado Federal para prosseguimento da tramitação.

De acordo com o art. 165 do Regimento Interno do Senado, os pareceres sobre escolha de autoridades serão incluídos em série no final da Ordem do Dia desta Comissão.

Esta parte da reunião está encerrada, com os cumprimentos aos dois candidatos. *(Pausa.)*

Está reaberta a reunião.

O SR. WILDER MORAIS (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - GO) - Presidente, pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Pela ordem, Senador Wilder.

O SR. WILDER MORAIS (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - GO) - Presidente, eu queria que V. Ex^a incluísse extrapauta um projeto de autoria do Senador Sérgio Petecão, do qual sou Relator, que é o PLS 385. Que pudéssemos colocá-lo hoje também, para que eu pudesse fazer a relatoria nesta reunião de hoje, aproveitando que temos quórum hoje também, pois ele é terminativo.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Srs. Senadores, o Senador Wilder solicita inversão de pauta do projeto que menciona e a sua colocação em primeiro lugar na ordem de votação dos projetos nesta manhã na Comissão de Assuntos Sociais.

Os Srs. Senadores que estão de acordo permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovado.

2ª PARTE

ITEM 1

MENSAGEM (SF) Nº 105, de 2016

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 6º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, o nome do Senhor LEANDRO FONSECA DA SILVA, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, na vaga decorrente da renúncia do Senhor Leandro Reis Tavares.

Autoria: Presidente da República

Relatoria: Senador Ronaldo Caiado

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, inciso II, alínea "b", do Regimento Interno do Senado Federal.

Concedo a palavra ao Senador Amorim para, como Relator *ad hoc*, ler o relatório sobre o Projeto de Lei nº 105, de 2016.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Moderador/PSC - SE) - Muito obrigado, Sr. Presidente, pela confiança.

Procurarei ser breve, porque o relatório já foi entregue previamente a todos os colegas Senadores.

Trata-se, Sr. Presidente, da Mensagem nº 105, de 2016, do Presidente da República, que submete à apreciação do Senado Federal o nome do Sr. Leandro Fonseca da Silva para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), na vaga decorrente da renúncia do Sr. Leandro Reis Tavares.

O Sr. Leandro Fonseca da Silva é brasileiro, residente na cidade do Rio de Janeiro e tem 42 anos de idade. Graduou-se, em 1997, em Economia, pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Kursou especialização em Finanças Corporativas, na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, em 1998. Em 2009, tornou-se mestre em Regulação, pela London School of Economics and Political Science, do Reino Unido. Obteve a titulação de mestre com distinção.

É servidor público federal desde 2004, da carreira de Especialistas em Políticas Públicas e Gestão Governamental. Iniciou sua trajetória no Ministério da Fazenda, onde, a partir de junho de 2006, começou a trabalhar com Economia da Saúde, no âmbito da Secretaria de Acompanhamento Econômico. Em agosto de 2007, foi nomeado Coordenador-Geral de Economia da Saúde daquele órgão. Em março de 2010, foi cedido à ANS, onde ocupa...

(Soa a campanha.)

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Moderador/PSC - SE) - ... desde 2014, o cargo de Gerente-Geral de Acompanhamento das Operadoras e Mercado.

Na ANS, o Sr. Leandro Fonseca da Silva atuou em três diferentes diretorias: Fiscalização; Desenvolvimento Setorial e Normas; e Habilitação de Operadoras. Inicialmente foi nomeado Diretor-Adjunto da Diretoria de Fiscalização. Em agosto de 2010, foi nomeado Diretor-Adjunto de Normas e Habilitação das Operadoras. Em julho de 2013, assumiu a Gerência-Geral de Integração Setorial da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, tendo passado a responder, a partir de setembro de 2013, também pela Diretoria-Adjunta. Por fim, em 2014, foi nomeado Gerente-Geral de Acompanhamento das Operadoras e Mercado, atuando também como substituto eventual do Diretor-Adjunto da Diretoria de Normas e Habilitação de Operadoras, em seus impedimentos, desde 2016.

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. Leandro Fonseca da Silva para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), na vaga decorrente da renúncia do Sr. Leandro Reis Tavares.

É o relatório, Sr. Presidente.

(Soa a campanha.)

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Moderador/PSC - SE) - Resumidamente.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Nos termos do art. 383 do Regimento Interno, concedo vista coletiva aos membros desta Comissão.

A matéria retornará à pauta no dia 7 de dezembro, quarta-feira, para arguição e posterior votação secreta da indicação do nome do Sr. Leandro Fonseca da Silva, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) na vaga decorrente da renúncia do Sr. Leandro Reis Tavares.

Srs. Senadores, este Plenário acaba de aprovar a colocação do Projeto de Lei do Senado nº 385, de 2016, em extrapauta, com a inversão de pauta.

2ª PARTE

ITEM 4 - EXTRAPAUTA

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 385, de 2016

- Terminativo -

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para estabelecer que a contribuição sindical será devida somente pelos filiados aos sindicatos, em benefício de seus entes representativos, e dá outras providências.

Autoria: Senador Sérgio Petecão

Relatoria: Senador Wilder Moraes

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 385, de 2016, e da Emenda que apresenta.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Nessas condições, concedo a palavra ao Relator, Senador Wilder Moraes, para a leitura de seu relatório.

O SR. WILDER MORAIS (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - GO) - Obrigado, Presidente Edison Lobão. Colegas Senadores, vamos ao relatório.

Como é de conhecimento dos colegas, eu vou já direto à análise, ao mérito, para que possamos ser rápidos no nosso relatório.

Nos termos do art. 90, I, combinado com o disposto no art. 100, I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais discutir e votar, em caráter terminativo, proposições que versem sobre o Direito do Trabalho.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos óbice algum de natureza jurídica ou constitucional do projeto. A disciplina da matéria é de competência legislativa da União - art. 21, I, da Constituição Federal (CF) - e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional - art. 48, *caput*, da Constituição Federal (CF).

A norma proposta não afronta os princípios adotados pela Constituição. Não há, portanto, impedimentos constitucionais formais nem materiais. Também os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

No mérito, não há reparos a fazer.

Inexplicavelmente mantida pela Constituição de 1988, a contribuição sindical devida aos sindicatos por aqueles que participam das categorias econômicas ou profissionais ou das profissões liberais não é tão decisiva para a sustentação financeira dos sindicatos mais representativos, mas pode estar mantendo, de modo artificial, entidades sem representatividade junto às suas categorias.

Segundo os últimos dados disponíveis divulgados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 1992, 48,5% dos sindicatos tinham 30% de sua receita bruta proveniente da contribuição sindical; 8% dependiam de 30% a 50%; e somente 12% dos sindicatos tinham mais de 50% de sua receita bruta proveniente do imposto sindical.

Infelizmente, as informações do censo de 2000, levantadas pelo IBGE, não foram suficientes para se ter um panorama completo sobre o impacto da contribuição sindical, em decorrência da baixa colaboração das entidades sindicais em responder aos questionários, motivo pelo qual o instituto não divulgou os resultados.

De todo modo, pelas informações de 1992, constata-se que o sistema sindical não é tão dependente da contribuição sindical. Como essa contribuição vem nutrindo sindicatos carentes de representatividade e, como tal, pouco fazem para a sociedade e seus representados, com certeza, nenhuma falta fariam se eles não sobreviverem sem os recursos advindos da contribuição sindical dos não filiados a sindicatos.

Não há dúvida de que a manutenção da contribuição sindical nos moldes da legislação vigente contribui para a sustentação de um modelo hermético e centralizado, no qual as finanças dos sindicatos são garantidas pela renda certa vinda dessa contribuição.

Por isso, cresce, inclusive no meio sindical, a convicção de que a extinção desse "imposto" pode ajudar a fortalecer o poder de representação dos sindicatos pela ampliação da coalizão, quer do ponto de vista da base territorial, quer do ponto de vista das atividades trabalhistas envolvidas.

Segada Vianna, especialista do Direito do Trabalho, lembra com muita propriedade que, para a Organização Internacional do Trabalho (OIT), a contribuição imposta por lei aos integrantes dos grupos representados por entidade sindical - como a contribuição sindical prevista pela CLT e recepcionada pelo art. 8º, II, da Constituição de 1988 - viola a Convenção nº 87. De um lado, porque implica uma forma indireta de participação compulsória na vida do sindicato - ninguém pode ser obrigado a sustentar uma associação da qual não deseja participar - e, de outro, porque é incompatível com o regime da pluralidade sindical.

Este entendimento foi expresso pelo Verbete nº 227 do Comitê de Liberdade Sindical, a quem compete, no âmbito da OIT, o exame das queixas por violação de direitos sindicais, *in verbis*:

A faculdade de impor obrigatoriamente a todos os trabalhadores da categoria profissional interessada o pagamento de contribuição a um único sindicato não é compatível com o princípio de que os trabalhadores devem ter o direito de filiar-se às organizações que estimem convenientes. Em tais circunstâncias, a obrigação legal de pagar cotizações ao monopólio sindical, estejam ou não os trabalhadores filiados a ele, representa uma nova consagração e consolidação do dito monopólio.

Assim, nada mais urgente e necessário que o pagamento da contribuição sindical fique restrito aos filiados do sindicato que, por opção, desejam participar das atividades da entidade.

Estamos convencidos de que a medida proposta pelo presente projeto contribuirá positivamente para o desenvolvimento de um sindicalismo mais moderno e independente e, o que é melhor, mais atuante no que tange à satisfação das reivindicações de seus representados.

Cabe-nos, por fim, proceder uma pequena alteração, por meio de emenda que, ao final, oferecemos, no parágrafo único do art. 584, que se pretende adicionar ao texto da Lei. Para tanto, explicita-se que o trabalhador autônomo, quando filiado a mais de um sindicato, diferentemente do empregado, deverá informar diretamente ao sindicato ao qual ele pretende destinar sua contribuição sindical.

Voto.

Pelas razões expostas, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 385, de 2016, com a seguinte emenda:
EMENDA Nº

Dê-se ao parágrafo único do art. 584 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, na forma que dispõe o art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 385, de 2016, a seguinte redação:

“Art. 584.

.....
Parágrafo único. Caso o empregado ou trabalhador autônomo forem filiados a mais de um sindicato, deverão informar ao empregador ou diretamente ao sindicato, respectivamente, para o qual pretendem destinar a sua contribuição.” (NR)

Presidente, era esse o relatório. A autoria desse projeto é do Senador Petecão.

Na verdade, esse projeto tem por objetivo simplesmente tirar a obrigatoriedade da contribuição para o trabalhador escolher se quer contribuir e com qual sindicato quer contribuir.

Era essa a minha colocação, Presidente.

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

Eu gostaria de, em se tratando de um projeto extrapauta que tem uma importância tão grande para o mundo sindical brasileiro, mesmo que eu não seja uma Parlamentar com uma ligação direta, nunca fui sindicalista, fui líder estudantil, mas sempre tive uma participação, uma discussão, uma relação grande com diversos sindicatos de trabalhadores no Brasil. Também fui relatora da PEC do emprego doméstico no Brasil, e uma das reivindicações da Federação das Trabalhadoras Domésticas era justamente poder ter um imposto sindical para sua sustentação.

Então, independentemente da preocupação de todos ou de alguns com a possibilidade de excessos nessa área, esse não é um projeto que possa passar rapidamente, com um quórum baixo da Comissão, num item extrapauta, quando se trata de interesses que vão atingir parcelas tão grandes de trabalhadores no Brasil.

Por isso, eu solicito vista desse projeto. É, inclusive, uma pena que não tenhamos aqui um Senador como o Senador Paim, que, indiscutivelmente, é um Senador representante também do movimento sindical no Parlamento brasileiro. Eu gostaria de, pelo menos, ter a oportunidade de ouvi-lo, ouvir algumas representações sindicais, antes de aprovar ou rejeitar esse projeto.

Muito obrigada.

O SR. VICENTINHO ALVES (Bloco Moderador/PR - TO) - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Moderador/PSC - SE) - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Pela ordem, Senador Vicentinho.

O SR. VICENTINHO ALVES (Bloco Moderador/PR - TO) - É rápido, Presidente.

Primeiro, quero parabenizar o autor, Senador Petecão, e o Relator.

Esse projeto está apenas tirando a obrigatoriedade. Quem quiser contribuir que contribua, tanto no patronal quanto nos trabalhadores. Eu acho que o Brasil vive este momento. Nada de imposição. O trabalhador que entender que o sindicato dele é importante contribua. O proprietário rural, se vir que a CNA ou a federação do seu Estado está correspondendo à altura da sua contribuição, que ele contribua. Então, eu votarei favoravelmente. E peço vista coletiva.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - O pedido de vista...

V. Exª tem a palavra, Senador Eduardo Amorim.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Moderador/PSC - SE) - Era nesse sentido também, de pedir vista. Portanto, vista coletiva.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - A solicitação é regimental e, nessa hipótese, concedo vista coletiva, marcando para a próxima reunião desta Comissão a apreciação e votação do respectivo projeto.

O Senador Petecão, que é o autor, solicita a palavra? (*Pausa.*)

Concedo a palavra a V. Ex^a.

O SR. SÉRGIO PETECÃO (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - AC) - Presidente, quero agradecer a concessão da palavra.

Primeiramente, eu queria parabenizar o Senador Wilder Moraes pelo relatório, que, no meu entendimento, está dentro da expectativa que tínhamos.

Eu já participei de várias audiências públicas com centrais sindicais, com sindicatos, e fiz questão de deixar bem claro: o objetivo do projeto não é, de forma alguma, tentar prejudicar seja lá qual for o sindicato. O objetivo não é esse. O objetivo é atender ao apelo de mais de 70 mil pessoas. Mais de 70 mil pessoas estão no Portal do Senado, apoiando esse projeto. Então, esse é um projeto que vai ao encontro do anseio da sociedade.

Nós estamos num momento em que o País passa por uma situação muito difícil. Muito difícil. Então, há alguma coisa errada. E eu posso dizer - não conheço, lógico, não tenho relação com sindicato, não sou ligado a nenhuma central, não sou ligado a nada - que, lá no meu Estado, no Acre, a maioria desses recursos vai para abastecer alguns sindicatos, para fazer política, e o objetivo desses recursos não é esse. O objetivo desses recursos é em prol do empregado, do trabalhador. Esse é o objetivo do projeto.

Então, eu não acho justo: o Governo arrecada o recurso... Quem arrecada é o Governo, porque, quando o recurso é obrigatório é o Governo que arrecada, e põe na mão dos sindicatos e das centrais.

A minha fala é no sentido de agradecer ao Senador Wilder. Também quero me juntar a esse pedido de vista conjunta, para que nós possamos, Presidente, se Deus quiser, votar, na próxima reunião, esse projeto, que é de fundamental importância e atende aos anseios da nossa sociedade.

Muito obrigado.

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

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Já ouvirei V. Ex^a, Senador Otto.

O SR. VICENTINHO ALVES (Bloco Moderador/PR - TO) - Presidente, só para deixar claro que não é apenas em relação aos sindicatos de trabalhadores, é também o sindicato patronal, que também usa os recursos para movimentação política.

Com esse projeto do Senador Petecão, eu tenho a impressão de que os presidentes e diretores desses sindicatos agora vão poder trabalhar melhor pelas suas categorias, porque deixa de ser imposto para ser contribuição. Então, eles têm que mostrar resultados para os seus filiados.

Portanto, é um projeto muito importante. Eu, mais uma vez, quero dizer que vou votar favorável, Presidente.

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

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

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Peço a V. Ex^a inversão da pauta para votação do PLS 200, de 2015, que foi lido na reunião anterior e foi pedido vista. Eu pediria a V. Ex^a a inversão da pauta para que nós pudéssemos votar o PLS 200, de 2015, de autoria do Senador Waldemir Moka, da Senadora Ana Amélia e do Senador Walter Pinheiro, que trata da pesquisa clínica. Na reunião anterior, eu relatei esse projeto e foi pedido vista. Eu pediria a V. Ex^a que pudesse inverter a pauta para colocarmos em votação.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Esse projeto está no item 1 da segunda parte da reunião, que é esta em que nós estamos.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - É o número um?

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - É.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Então, desculpe.

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Sr. Presidente, pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Eu já atenderei V. Ex^a.

Sucedo, Senador Otto, que a votação será qualificada, nominal e terminativa. Nós não temos, neste instante, o quórum, está faltando um Senador, mas vou conceder, pela ordem, a palavra ao Senador Paim, na esperança também de que, nesse meio tempo, possamos ter mais um Senador.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Para o quórum qualificado, falta um Senador.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Com a palavra o Senador Paim.

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Eu vou na mesma linha, Sr. Presidente. Eu faço questão de contribuir com o quórum, e nós haveremos de conseguir mais um.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Chegou um.

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Nós temos na pauta também, Presidente, um projeto que está aqui e que trata das gorjetas dos garçons. É um amplo acordo de todos os setores, empresários e trabalhadores. Eles construíram. Se perguntar para mim, na íntegra, o relatório, eu sei que é uma construção coletiva que passaram para mim e eu combinei com V. Ex^a, num acordo, de que fosse votado hoje.

Quanto ao projeto do Senador Petecão, permita-me, claro que trata da questão sindical. É um tema que merece uma bela reflexão. Eu, ainda ontem, conversava com ele e dizia que queria me debruçar sobre o tema junto com ele e com o Relator. Existem dezenas de projetos, nas duas Casas, que tratam dessa questão, mas nada que uma boa conversa não encontre o caminho adequado.

Por isso, independentemente de ter entrado como item extrapauta, como já houve aqui uma reflexão, nós poderemos chegar a um acordo também quanto a esse tema, como chegamos na questão dos garçons, que ninguém acreditava, garantindo para empregado e empregador uma redação sobre as gorjetas.

É o apelo que faço a V. Ex^a, porque, se der para votar o projeto anterior e esse, eu estou me somando.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Foi concedida vista coletiva. V. Ex^a não se encontrava presente. Nós teremos, portanto, no mínimo sete dias, uma semana, para o exame coletivo dessa proposição.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Moderador/PSC - SE) - Sr. Presidente, vamos votar a pesquisa. Já temos quórum.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Já temos quórum qualificado...

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco Moderador/PSC - SE) - Já dá para votar, Sr. Presidente.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - ... para votar o Projeto nº 200, de 2015, pesquisa clínica.

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Eu votarei tranquilamente na pesquisa clínica.

Faço apelo para que todos fiquem nos dois projetos.

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

2ª PARTE

ITEM 2

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 e pela rejeição das demais Emendas apresentadas ao projeto.

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).

- Em 22.11.2016, a Senadora Vanessa Grazziotin ofereceu 2 (duas) Emendas ao Projeto (Emendas nºs 23 e 24).

- Em 23.11.2016, lido o Relatório, a Presidência concede Vista Coletiva ao Projeto nos termos regimentais.

- 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.

Consulto as Sr^{as} e os Srs. Senadores se há alguma observação decorrente do pedido de vista coletiva formulado em 23 deste mês.

Concedo a palavra ao Sr. Relator Otto Alencar para as suas considerações, caso julgue necessário.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Sr. Presidente, eu não ouvi.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Concedo a palavra V. Ex^a para alguma consideração, se julgar necessário.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PSD - BA) - Sr. Presidente, nenhuma alteração, nenhuma observação. Peço a V. Ex^a que coloque em votação, até porque o Senador Vicentinho vai para outra comissão.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Não havendo mais quem queira discutir, encerro a discussão.

Em votação o projeto.

Votação nominal.

Os Srs. Senadores já podem votar.

Pode ser pelo computador. *(Pausa.)*

Nós somos submetidos e subjugados pelos técnicos. Vivemos sob o jugo deles.

A votação já pode ser realizada.

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Presidente, eu quero fazer um apelo, para votarmos o outro. É um grande acordo.

(Soa a campanha.)

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Se houvesse uma divergência, eu não estaria pedindo.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Votei; votei, sim, no seu projeto!

(Soa a campanha.)

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Consulto se algum Senador ainda não votou. Se todos votaram, vou encerrar a votação e proclamar o resultado.

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Eu acompanho você, a Ana Amélia, enfim, como me havia comprometido há tempo, já. *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - O resultado da votação: 11 SIM; nenhuma abstenção; e nenhum voto contrário.

Está, portanto, aprovado o projeto. *(Palmas.)*

Aprovada, em turno único, a Emenda nº 25-CAS (Substitutivo) ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015.

Nos termos do art. 300, inciso XVI, do Regimento Interno do Senado Federal, aprovado o substitutivo integral, ficam prejudicadas as demais emendas oferecidas ao projeto.

A matéria vai a turno suplementar, nos termos do art. 282, combinado com o art. 92 do Regimento.

Poderão ser oferecidas emendas no turno suplementar, vedada a apresentação de novo substitutivo integral.

Item nº 3.

2ª PARTE**ITEM 3****PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 57, de 2010****- Terminativo -**

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para disciplinar o rateio entre empregados da cobrança adicional sobre as despesas em bares, restaurantes, hotéis, motéis e estabelecimentos similares.

Autoria: Deputado Gilmar Machado

Relatoria: Senador Paulo Paim

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 57, de 2010, acolhendo a Emenda nº 7-CCJ-CMA-CDR, na forma do Substitutivo que apresenta; e pela rejeição das demais Emendas.

Observações:

- Em 14.05.2013, a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) aprovou Parecer favorável ao Projeto.

- Em 07.10.2015, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) aprovou Parecer favorável ao Projeto na forma da Emenda nº 7-CCJ (Substitutivo).

- Em 27.10.2015, a Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle aprovou Parecer favorável ao Projeto na forma da Emenda nº 7-CCJ-CMA (Substitutivo).

- Em 02.12.2015, a Comissão de Desenvolvimento Regional e Turismo (CDR) aprovou Parecer favorável ao Projeto na forma da Emenda nº 7-CCJ-CMA-CDR (Substitutivo).

- Em 25.02.2016, o Senador Marcelo Crivella ofereceu uma Emenda ao Projeto (Emenda nº 8).

- 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.

Votação nominal.

Concedo a palavra ao Senador Paulo Paim para proferir a leitura do seu relatório.

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Sr. Presidente, primeiro, eu quero dizer aos nobres e queridos amigos Senadores e Senadoras que o projeto vai voltar ainda para a Câmara, mas foi um acordo feito entre empregado e empregador, que disciplina a forma do pagamento da gorjeta. Assim, o trabalhador vai poder descontar da própria gorjeta a Previdência, para ele poder ter direito à aposentadoria.

Essa é a síntese do projeto.

Faço um apelo...

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

Não havendo quem queira discutir, proceder-se-á à votação nominal.

Solicito à Secretaria que ajuste os equipamentos para votação.

Está iniciada a votação.

Os Srs. Senadores já podem votar. *(Pausa.)*

O SR. WILDER MORAIS (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - GO) - Meu grande amigo Paim, também estou votando com V. Ex^a. *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Pergunto aos Srs. Senadores se todos já votaram. *(Pausa.)*

Senadora Marta Suplicy. *(Pausa.)*

Se todos já votaram, vou encerrar a votação.

Senadora Marta. *(Pausa.)*

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

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - A Senadora Marta já votou? Vou encerrar a votação.

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

Sr. Presidente, eu queria parabenizar o Senador Paulo Paim, defensor dos trabalhadores do Brasil, já há muito tempo lutando por essa categoria. *(Palmas.)*

Nós estamos com a reunião repleta de garçons. Eu espero que vocês possam ressaltar a figura desse homem trabalhador, desse Senador honesto, honrado, pelo Brasil inteiro. E vou fazer uma brincadeira com vocês: votem no Paim e não entreguem ele de bandeja, senão vai complicar a situação. *(Risos.)*

O SR. PAULO PAIM (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - RS) - Obrigado, Senador Otto!

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - O Senador Otto falou por toda a Comissão.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Concedo em seguida a palavra a V. Ex^a.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Pois não.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA) - Aprovada, em turno único, a Emenda nº 9 da CAS, substitutiva ao Projeto de Lei da Câmara nº 57, de 2010, nos termos do art. 300, XVI, do Regimento Interno.

Aprovado o substitutivo integral, ficam prejudicadas as emendas oferecidas ao projeto.

A matéria vai a turno suplementar, nos termos do art. 282, combinado com o art. 92 do Regimento do Senado. Poderão ser oferecidas emendas no turno suplementar, vedada a apresentação de substitutivo integral.

Concedo a palavra ao Senador Moka.

O SR. WALDEMIR MOKA (PMDB - MS) - Primeiro, quero também, na linha do Senador Otto, parabenizar o Senador Paim, mas ele já contava com a minha solidariedade. Aliás, eu conheço esse projeto e quero também me referir ao seu autor, o Gilmarzinho, e dizer que eu, pessoalmente, quando cheguei ao Senado, fui visitado pelos garçons, e, de lá para cá, tomei o compromisso. Lembro-me de eles colocarem na porta do meu gabinete: "Senador 10". *(Palmas.)*

Então, eu quero aqui dizer que é um compromisso assumido e um compromisso resgatado, e nós teremos, ainda, a votação em turno suplementar, mas aí já não é mais votação nominal, e também não pode mais ser oferecido nenhum substitutivo.

Parabéns aos garçons aqui presentes, parabéns ao Senador Paim. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. PMDB - MA. *Fazendo soar a campainha.*) - Bem, nós teremos agora, Srs. Senadores, duas audiências públicas. Peço aos Senadores que permaneçam na sala, para que possamos realizá-las.

Declaro encerrada esta reunião.

(Iniciada às 10 horas e 47 minutos, a reunião é encerrada às 11 horas e 23 minutos.)