



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA

PAUTA DA 8ª REUNIÃO

(2ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura)

**24/04/2024
QUARTA-FEIRA
às 11 horas**

**Presidente: Senador Carlos Viana
Vice-Presidente: VAGO**



Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática

**8ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 57ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 24/04/2024.**

8ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

quarta-feira, às 11 horas

SUMÁRIO

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	PL 3650/2023 - Terminativo -	SENADOR FERNANDO DUEIRE	7
2	PL 6172/2023 - Não Terminativo -	SENADOR CONFÚCIO MOURA	14
3	PL 6120/2019 - Não Terminativo -	SENADOR BETO FARO	22
4	REQ 4/2024 - CCT - Não Terminativo -		60
5	REQ 5/2024 - CCT - Não Terminativo -		64

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA - CCT

PRESIDENTE: Senador Carlos Viana

VICE-PRESIDENTE: VAGO

(17 titulares e 17 suplentes)

TITULARES			SUPLENTE
Bloco Parlamentar Democracia(MDB, UNIÃO)			
Rodrigo Cunha(PODEMOS)(3)	AL 3303-6083	1 Davi Alcolumbre(UNIÃO)(3)	AP 3303-6717 / 6720
Efraim Filho(UNIÃO)(3)	PB 3303-5934 / 5931	2 Marcos do Val(PODEMOS)(3)	ES 3303-6747 / 6753
Confúcio Moura(MDB)(3)	RO 3303-2470 / 2163	3 Cid Gomes(PSB)(3)	CE 3303-6460 / 6399
Fernando Dueire(MDB)(3)	PE 3303-3522	4 Alan Rick(UNIÃO)(5)	AC 3303-6333
Carlos Viana(PODEMOS)(3)	MG 3303-3100 / 3116	5 VAGO(10)(13)	
Izalci Lucas(PL)(3)	DF 3303-6049 / 6050	6 VAGO	
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PSB, PT, PSD)			
Daniella Ribeiro(PSD)(2)	PB 3303-6788 / 6790	1 Omar Aziz(PSD)(2)	AM 3303-6579 / 6581
Vanderlan Cardoso(PSD)(2)	GO 3303-2092 / 2099	2 Lucas Barreto(PSD)(2)	AP 3303-4851
Jussara Lima(PSD)(2)	PI 3303-5800	3 Sérgio Petecão(PSD)(8)	AC 3303-4086 / 6708 / 6709
Beto Faro(PT)(2)	PA 3303-5220	4 Janaina Farias(PT)(14)(2)	CE 3303-5940
Teresa Leitão(PT)(2)	PE 3303-2423	5 Rogério Carvalho(PT)(2)	SE 3303-2201 / 2203
Chico Rodrigues(PSB)(2)	RR 3303-2281	6 VAGO(2)(9)	
Bloco Parlamentar Vanguarda(PL, NOVO)			
Astronauta Marcos Pontes(PL)(1)	SP 3303-1177 / 1797	1 Flávio Bolsonaro(PL)(1)	RJ 3303-1717 / 1718
Carlos Portinho(PL)(1)	RJ 3303-6640 / 6613	2 Wellington Fagundes(PL)(1)	MT 3303-6219 / 3778 / 3772 / 6209 / 6213 / 3775
Marcos Rogério(PL)(1)(11)(12)	RO 3303-6148	3 Jorge Seif(PL)(1)	SC 3303-3784 / 3807
Bloco Parlamentar Aliança(PP, REPUBLICANOS)			
Dr. Hiran(PP)(1)	RR 3303-6251	1 Ciro Nogueira(PP)(1)	PI 3303-6187 / 6188 / 6183
Damara Alves(REPUBLICANOS)(7)	DF 3303-3265	2 Hamilton Mourão(REPUBLICANOS)(1)	RS 3303-1837

- (1) Em 07.03.2023, os Senadores Astronauta Marcos Pontes, Carlos Portinho, Eduardo Gomes e Dr. Hiran foram designados membros titulares, e os Senadores Flávio Bolsonaro, Wellington Fagundes, Jorge Seif, Ciro Nogueira e Hamilton Mourão membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a Comissão (Of. 53/2023-BLVANG).
- (2) Em 07.03.2023, os Senadores Daniella Ribeiro, Vanderlan Cardoso, Jussara Lima, Beto Faro, Teresa Leitão e Chico Rodrigues foram designados membros titulares, e os Senadores Omar Aziz, Lucas Barreto, Augusta Brito, Rogério Carvalho e Flávio Arns, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a Comissão (Of. 03/2023-BLRESDEM).
- (3) Em 07.03.2023, os Senadores Rodrigo Cunha, Efraim Filho, Confúcio Moura, Fernando Dueire, Carlos Viana e Izalci Lucas foram designados membros titulares; e os Senadores Davi Alcolumbre, Marcos do Val e Cid Gomes, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. 07/2023-BLDEM).
- (4) Em 08.03.2023, a Comissão reunida elegeu o Senador Carlos Viana Presidente deste colegiado (Of. nº 001/2023-SACCT).
- (5) Em 17.03.2023, o Senador Alan Rick foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. 13/2023-BLDEM).
- (6) Em 20.03.2023, os Partidos PROGRESSISTAS e REPUBLICANOS passam a formar o Bloco Parlamentar PP/REPUBLICANOS (Of. 05/2023-BLPPP).
- (7) Em 31.03.2023, a Senadora Damara Alves foi designada membro titular, pelo Bloco Parlamentar PP/REPUBLICANOS, para compor a Comissão (Of. 05/2023-BLPPP).
- (8) Em 03.05.2023, o Senador Sérgio Petecão foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. 46/2023-BLRESDEM).
- (9) Em 14.06.2023, o Senador Flávio Arns deixou de compor a Comissão pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (Of. 69/2023-BLRESDEM).
- (10) Em 05.07.2023, o Senador Mauro Carvalho Junior foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. nº 107/2023-BLDEM).
- (11) Em 1º.08.2023, o Senador Eduardo Gomes deixou de compor a Comissão pelo Bloco Parlamentar Vanguarda (Of. nº 132/2023-BLVANG).
- (12) Em 25.10.2023, o Senador Marcos Rogério foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. nº 157/2023-BLVANG).
- (13) Vago em 02.11.2023, em razão do retorno do titular (Of. nº 11/2023-GSWFAGUN).
- (14) Em 08.04.2024, a Senadora Janaina Farias foi designada membro suplente, em substituição à Senadora Augusta Brito, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (Of. nº 17/2024-BLRESDEM).

REUNIÕES ORDINÁRIAS: QUARTAS-FEIRAS 11:00

SECRETÁRIO(A): LEOMAR DINIZ

TELEFONE-SECRETARIA: 3303-1120

FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 3303-1120

E-MAIL: cct@senado.leg.br



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
57ª LEGISLATURA

Em 24 de abril de 2024
(quarta-feira)
às 11h

PAUTA

8ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E
INFORMÁTICA - CCT

	Deliberativa
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 7

Retificações:

1. Item 3) inclusão da Emenda nº 1 (24/04/2024 10:23)

PAUTA

ITEM 1

PROJETO DE LEI Nº 3650, DE 2023

- Terminativo -

Institui o Mês Nacional das Olimpíadas Científicas e do Conhecimento a ser celebrado, anualmente, no mês de julho.

Autoria: Senador Astronauta Marcos Pontes

Relatoria: Senador Fernando Dueire

Relatório: Pela aprovação do projeto.

Observações:

A matéria será encaminhada à Secretaria-Geral da Mesa após a deliberação terminativa da CCT.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CCT\)](#)
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

ITEM 2

PROJETO DE LEI Nº 6172, DE 2023

- Não Terminativo -

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para determinar prazo máximo de cento e oitenta dias para a oferta, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica, contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação.

Autoria: Senadora Mara Gabrilli

Relatoria: Senador Confúcio Moura

Relatório: Pela aprovação do projeto.

Observações:

1. O projeto constou da pauta da 7ª reunião realizada em 17/04/2024;
2. A matéria será encaminhada à apreciação terminativa da Comissão de Assuntos Sociais após a deliberação da CCT.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CCT\)](#)
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

ITEM 3

PROJETO DE LEI Nº 6120, DE 2019

- Não Terminativo -

Estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente; e dá outras providências.

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senador Beto Faro

Relatório: Pela aprovação do projeto.

Observações:

1. O senador Dr. Hiran apresenta a Emenda nº 1 em 23/04/2024 (pendente de parecer);
2. A matéria será encaminhada à apreciação da Comissão de Meio Ambiente após a deliberação da CCT.

Textos da pauta:[Relatório Legislativo \(CCT\)](#)[Avulso inicial da matéria](#)[Emenda 1 \(CCT\)](#)**ITEM 4****REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E
INFORMÁTICA Nº 4, DE 2024**

Requer a realização de audiência pública, em conjunto com a Comissão de Educação e Cultura, com o objetivo de discutir os desafios do ensino médico no Brasil, incluindo o crescimento no número de escolas médicas, a qualidade do ensino, a atuação interprofissional na competência médica e o papel da tecnologia na medicina.

Autoria: Senador Astronauta Marcos Pontes

Textos da pauta:[Requerimento \(CCT\)](#)**ITEM 5****REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E
INFORMÁTICA Nº 5, DE 2024**

Requer a realização de audiência pública, em conjunto com a Comissão de Educação e Cultura, com o objetivo de debater os desafios e perspectivas para a atual situação do financiamento das Universidades Federais, programas de Pós-graduação e o fomento à pesquisa no Brasil.

Autoria: Senador Astronauta Marcos Pontes

Textos da pauta:[Requerimento \(CCT\)](#)

1

PARECER Nº , DE 2024

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 3.650, de 2023, do Senador Astronauta Marcos Pontes, que *institui o Mês Nacional das Olimpíadas Científicas e do Conhecimento a ser celebrado, anualmente, no mês de julho*.

Relator: Senador **FERNANDO DUEIRE**

I – RELATÓRIO

Submete-se à deliberação da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT), em caráter exclusivo e terminativo, o Projeto de Lei (PL) nº 3.650, de 2023, de autoria do Senador Astronauta Marcos Pontes, o qual propõe seja instituído o Mês Nacional das Olimpíadas Científicas e do Conhecimento.

Para tanto, a proposição, tal como consignado na ementa, busca instituir a referida data, a qual passará a ser comemorada anualmente no mês de julho. Encerra, igualmente, a cláusula de vigência da norma, que prevê a entrada em vigor da lei na data de sua publicação.

O autor da proposição justifica a iniciativa ressaltando que divulgar, popularizar e incentivar a participação de alunos nas olimpíadas científicas e do conhecimento é fundamental para identificar, desenvolver e reconhecer jovens talentos em diversas áreas do conhecimento, podendo transformar vidas, abrir portas para novas oportunidades e despertar o interesse pela ciência e pela tecnologia.

A proposição, que não recebeu emendas, foi distribuída para análise exclusiva e terminativa da CCT.

II – ANÁLISE

Nos termos do disposto pelo inciso I do art. 104-C do Regimento Interno do Senado Federal, compete a este colegiado opinar sobre proposições que versem, entre outros temas, sobre desenvolvimento científico, tecnológico e inovação tecnológica, a exemplo da proposição em debate.

Ainda segundo essa mesma norma, conforme estabelecido no inciso I dos arts. 49 e 91, foi confiada à CCT a competência para decidir terminativamente sobre o projeto, razão pela qual lhe cumpre apreciar seu mérito.

Ademais, em virtude do caráter exclusivo do exame da matéria, compete subsidiariamente a este colegiado, em substituição à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, pronunciar-se também acerca dos aspectos constitucionais, jurídicos, em especial no que diz respeito à técnica legislativa, e regimentais da proposição.

Quanto à constitucionalidade formal do projeto, consideram-se atendidos os aspectos relacionados à competência legislativa da União (art. 24, IX, CF), às atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, CF) e à legitimidade da iniciativa parlamentar – neste caso, ampla e não reservada (art. 61, *caput*, CF) –, bem como ao meio adequado para veiculação da matéria.

Verificado o atendimento aos requisitos constitucionais formais, apresentam-se igualmente atendidos os requisitos constitucionais materiais, de forma que não se observam, na proposição, vícios relacionados à constitucionalidade da matéria. Tampouco foram observadas falhas de natureza regimental.

Quanto à juridicidade, a matéria está em consonância com o ordenamento jurídico nacional, em especial com as determinações da Lei nº 12.345, de 9 de dezembro de 2010, que estabelece critérios para a instituição de datas comemorativas. De acordo com essa Lei, a apresentação de proposição legislativa que vise a instituir data comemorativa deve vir acompanhada de comprovação da realização de consultas e/ou audiências públicas que atestem a alta significação para os diferentes segmentos profissionais, políticos, religiosos, culturais e étnicos que compõem a sociedade brasileira.

Em atendimento a essa determinação, foi realizada audiência pública na Comissão de Educação e Cultura, no dia 24 de agosto de 2023, para discutir a proposta de instituir a efeméride. Dela participaram coordenadores de diversas olimpíadas nacionais e medalhistas olímpicos, e todos foram unânicos em corroborar a importância da iniciativa.

Registre-se, em adição, no que concerne à técnica legislativa, que o texto do projeto se encontra igualmente de acordo com as normas estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

No que concerne ao mérito da proposição, reconhecemos a importância ímpar do projeto.

A instituição de um mês destinado a divulgar, promover e valorizar as olimpíadas científicas e do conhecimento é fundamental como ferramenta de incentivo à pesquisa e à inovação. Ao despertar o interesse dos estudantes pela ciência e pela tecnologia, transforma vidas e abre portas para novas oportunidades, contribuindo para a formação de jovens talentos e para o desenvolvimento do País, razão pela qual consideramos pertinente e meritória a iniciativa ora proposta e somos, no mérito, plenamente favoráveis a essa iniciativa parlamentar.

III – VOTO

Conforme a argumentação exposta, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 3.650, de 2023.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 3650, DE 2023

Institui o Mês Nacional das Olimpíadas Científicas e do Conhecimento a ser celebrado, anualmente, no mês de julho.

AUTORIA: Senador Astronauta Marcos Pontes (PL/SP)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ASTRONAUTA MARCOS PONTES

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

Institui o Mês Nacional das Olimpíadas Científicas e do Conhecimento a ser celebrado, anualmente, no mês de julho.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituído o Mês Nacional das Olimpíadas Científicas e do Conhecimento, a ser celebrado, anualmente, no mês de julho.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Olimpíadas científicas, também conhecidas como olimpíadas do conhecimento, são competições intelectuais entre estudantes – normalmente de ensino fundamental ou médio, mas também de cursos universitários de graduação –, que buscam incentivar e encontrar talentos nas diversas áreas de conhecimento.

E o que motiva cerca de 20 milhões de jovens em todo o Brasil a participarem, anualmente, dessas competições acadêmicas?

Em linhas gerais, o fascínio pelo desafio, a oportunidade de testarem seus conhecimentos e, nesse processo, aprenderem cada vez mais. Mas, para além disso, é por meio da competição saudável, nas áreas mais diversas, que os competidores têm a oportunidade de testarem seus conhecimentos, ao mesmo tempo em que reforçam sua paixão pela ciência e o gosto pelos estudos.

O mês escolhido remete ao dia 20 de julho de 1981, quando o jovem Nicolau Corção Saldanha, contando à época com apenas 17 anos, conquistou a histórica primeira medalha de ouro brasileira na Olimpíada Internacional de Matemática, nos Estados Unidos. Este importante acontecimento inspirou e ainda





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ASTRONAUTA MARCOS PONTES

inspira milhares de jovens a participarem das mais de oitenta competições atualmente existentes no Brasil.

Divulgar, popularizar e incentivar a participação de alunos nas olimpíadas científicas e do conhecimento é fundamental para identificar, desenvolver e reconhecer jovens talentos em diversas áreas do conhecimento. Além disso, essas competições podem transformar vidas, abrindo portas para novas oportunidades e despertando o interesse pela ciência e pela tecnologia.

Nesse sentido, escolher o mês de julho para a realização de eventos relacionados às olimpíadas científicas pode ser uma ferramenta importante para aumentar a conscientização sobre a importância dessas competições e incentivar a participação de jovens talentos em atividades relacionadas a elas. Vale ressaltar que no Brasil já existem mais de 100 temas de olimpíadas científicas, abrangendo diversas áreas do conhecimento.

Portanto, é fundamental promover e valorizar as olimpíadas científicas como uma ferramenta de incentivo à pesquisa e à inovação, que contribui para a formação de jovens talentos e para o desenvolvimento do país como um todo. A escolha do mês de julho pode ser uma estratégia importante para ampliar o alcance dessas competições e despertar o interesse de mais jovens pela ciência e pela tecnologia.

Diante disso, espero contar com o apoio dos nobres pares a esta iniciativa que ora apresento, no sentido de instituir uma data que, mais do que medalhas, prêmios e diplomas de participação, represente a resiliência, promova a força de vontade e reforce os valores que são fundamentais para o caráter de cada aluno, para o desenvolvimento da cultura do conhecimento e para o progresso do País como um todo.

Sala das Sessões,

Senador ASTRONAUTA MARCOS PONTES



2



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador CONFÚCIO MOURA

PARECER Nº , DE 2024

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei nº 6172, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (*Lei Orgânica da Saúde*), para determinar prazo máximo de cento e oitenta dias para a oferta, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica, contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação.

Relator: Senador **CONFÚCIO MOURA**

I – RELATÓRIO

Vem a exame desta Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) o Projeto de Lei (PL) nº 6.172, de 2023, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, cuja ementa é reproduzida acima.

O PL nº 6.172, de 2023, altera os §§ 3º e 4º do art. 19-R da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990), para determinar o prazo máximo de cento e oitenta dias – prorrogável por noventa dias – para a oferta, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica. O referido prazo, além de começar a ser contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação, também é aplicável quando da exclusão de tecnologia em saúde.

Na cláusula de vigência (art. 2º), estabelece-se a entrada em vigor da Lei decorridos noventa dias da publicação oficial.

Na justificação da proposição, a nobre autora afirma que, apesar do prazo de cento e oitenta dias para a incorporação de uma tecnologia ao SUS, estabelecido pelo Decreto nº 7.646, de 2011, há várias dificuldades para seu cumprimento, principalmente em relação às doenças raras. Assim, o PL procura tornar efetivo o cumprimento do prazo determinado.

O PL foi encaminhado à CCT e à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), cabendo à última a decisão terminativa.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Segundo o art. 104-C do RISF, compete à CCT opinar sobre regulamentação, controle e questões éticas referentes a pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico, inovação tecnológica e informática. Como o projeto será analisado posteriormente pela CAS em decisão terminativa, iremos nos ater apenas aos aspectos relacionados a esta CCT.

De início, é preciso destacar que, de acordo com o Ministério da Saúde, há cerca de 13 milhões de pessoas com alguma condição rara de saúde no Brasil, o que equivale a seis por cento da população. Para muitos desses indivíduos, o SUS é a única possibilidade de receber um tratamento minimamente satisfatório, o que evidencia sua importância no contexto da saúde brasileira.

Atualmente, a Lei nº 8.080, de 1990, estabelece em seu art. 19-R, *caput*, que a incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo que deverá ser concluído em até cento e oitenta dias, admitida a prorrogação por noventa dias.

No âmbito do Decreto nº 7.646, de 2011, recentemente alterado pelo Decreto nº 11.161, de 2022, o prazo de cento e oitenta dias também é estabelecido para a oferta da respectiva tecnologia incorporada ao SUS.

Da leitura das normas, significa dizer, com isso, que uma nova tecnologia estaria disponível para a população em até um ano, desde sua submissão para análise de incorporação até a efetiva disponibilização ao público-alvo. Entretanto, como bem expôs a Senadora Mara Gabrilli na justificação do PL, não é incomum que o prazo de cento e oitenta dias para oferta da nova tecnologia incorporada seja descumprido

Dessa forma, é possível verificar que o PL nº 6.172, de 2023, ao incluir na Lei Orgânica da Saúde o prazo para a oferta de tecnologia incorporada ao SUS, coloca todo o ciclo da política pública de disponibilização de tratamento de saúde dentro do processo legislativo. Isto é, uma política pública parcialmente regulamentada no plano infralegal passa a ser submetida de forma integral à apreciação deste Congresso Nacional.

Portanto, consideramos a proposição meritória pois ela garante a participação plena do Poder Legislativo na discussão da matéria, permitindo, inclusive, um melhor controle sobre as iniciativas que com ela se relacionem, o que representa um benefício evidente à população atingida.

III – VOTO

Em razão do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 6.172, de 2023.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 6172, DE 2023

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para determinar prazo máximo de cento e oitenta dias para a oferta, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica, contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação.

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)

**SENADO FEDERAL****Senadora Mara Gabrilli****PROJETO DE LEI Nº , DE 2023**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para determinar prazo máximo de cento e oitenta dias para a oferta, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica, contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 3º e 4º:

“**Art. 19-R.**

.....

§ 3º A oferta de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica, aos usuários do SUS, será efetivada em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, observado o disposto no art. 19-U desta Lei.

§ 4º Na hipótese de publicação da decisão de exclusão de tecnologia em saúde, os trâmites necessários à sua consecução também deverão ocorrer no prazo estipulado no § 3º deste artigo.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A seleção das tecnologias que são ofertadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) depende de um processo de avaliação realizado pela Comissão



Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), cujos pareceres subsidiam a decisão final, a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Industrial da Saúde (SECTICS), do Ministério da Saúde.

Efetivada a incorporação de uma tecnologia ao SUS, as áreas técnicas do Ministério da Saúde devem implementar a oferta, no prazo de 180 dias, contado da data de publicação da portaria de incorporação, no Diário Oficial da União, prazo que foi estabelecido pelo próprio chefe do Poder Executivo, por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que *dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências*.

Contudo, há várias dificuldades associadas ao cumprimento desse prazo, sobretudo, no que se refere à disponibilização de tecnologias para doenças raras. São problemas relacionados à demora na atualização de protocolos e na pactuação da responsabilidade pelo financiamento, dificuldades no dimensionamento da demanda, entraves no certame licitatório e na celebração de contratos administrativos, além de problemas de logística.

Dados provenientes da associação “Crônicos do Dia a Dia” mostram que a determinação contida no decreto não vem assegurando a observância do prazo, nem tem sido capaz de estimular os órgãos da Administração a adotar providências tendentes a superar os problemas que acarretam a demora na atualização de protocolos e diretrizes, na pactuação da responsabilidade e na aquisição e dispensação das tecnologias.

Assim, o presente projeto de lei procura tornar efetivo o cumprimento do prazo de 180 dias para oferta de tecnologias incorporadas ao SUS, o que atende à diretriz constitucional da integralidade e é fundamental para garantir o acesso dos pacientes ao tratamento.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI



LEGISLAÇÃO CITADA

- Decreto nº 7.646, de 21 de Dezembro de 2011 - DEC-7646-2011-12-21 - 7646/11
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:decreto:2011;7646>
- Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde - 8080/90
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990;8080>
 - art19-18

3

PARECER Nº , DE 2024

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei nº 6120, de 2019, do Deputado Flávio Nogueira, *que estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente; e dá outras providências.*

Relator: Senador **BETO FARO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) o Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, de autoria do Deputado Flávio Nogueira, cuja ementa é reproduzida acima.

O art. 1º trata do objeto da Lei, qual seja, estabelecer o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com a finalidade de minimizar os impactos à saúde humana e ao meio ambiente.

O art. 2º estabelece as definições e conceitos necessários para delimitação do escopo da proposição, enquanto o art. 3º especifica quais substâncias não são abrangidas pela regulamentação em análise.

Já o art. 4º dispõe sobre a criação do Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, cuja implementação e regulamentação de funcionamento competem ao poder público.

Pelo art. 5º, fica criado o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a ser implementado, mantido e administrado pelo poder público.

Os arts. 6º a 8º versam sobre os critérios a serem observados no cadastro das substâncias químicas, enquanto os arts. 9º, 10 e 11 estabelecem, respectivamente, os agentes que ficam obrigados a prestar informações ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas, os prazos para a inclusão de informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas e o prazo para a atualização das informações cadastrais, quando for o caso.

Já o art. 12 versa sobre os procedimentos a serem adotados quando tratar-se de produção ou importação de novas substâncias, ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade superior a uma tonelada ao ano ou conforme determinação do Comitê Deliberativo.

O art. 13 estabelece que as novas substâncias passarão a integrar o Inventário Nacional imediatamente após a apresentação das informações requeridas, resguardando-se os direitos de propriedade nas situações aplicáveis.

Na sequência, os arts. 14 a 17 versam a respeito da prioridade que deve ser conferida às novas substâncias químicas e àquelas constantes do Inventário Nacional para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente, estabelecendo os critérios, deveres, prazos e procedimentos a serem observados pelo Comitê Técnico, pelo Comitê Deliberativo e pelos demais agentes envolvidos.

Pelo art. 18, só é admitida a realização de testes em animais para avaliação de uma substância química quando esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos e apenas se comprovadamente eficazes e confiáveis, ficando o poder público responsável por designar órgão fiscalizador que estabelecerá plano estratégico para promoção de métodos alternativos à experimentação em animais.

O art. 19 dispõe sobre a possibilidade de o Comitê Técnico constituir grupo consultivo com mandato temporário e não remunerado ou convidar especialistas para subsidiar a avaliação de substâncias químicas, as quais, nos termos do arts. 20 a 22, poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco, conforme decisão do Comitê Deliberativo.

O art. 23 determina que as conclusões das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco propostas pelo Comitê Técnico sejam submetidas à consulta pública, enquanto os arts. 24 a 27 versam sobre as obrigações, os critérios e os procedimentos a serem observados pelos fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas às medidas de gerenciamento de risco, bem como pelas demais entidades federais envolvidas.

O art. 28 atribui as responsabilidades e as obrigações a cumprir dos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante por substâncias químicas, misturas e artigos que coloquem em território nacional.

Os arts. 29 a 31, tratam do tratamento dos dados sensíveis a ser observado quando da análise das substâncias químicas, conforme dispõem a Lei nº 12.527, de 2011, e as demais normas de tutela da propriedade industrial.

Os arts. 32 a 34 dispõem sobre a fiscalização dos estabelecimentos, o dever de prestação de informações pelo fabricante e pelo importador de misturas e artigos, bem como seus critérios, e a não incidência das ações de fiscalização sobre o consumidor.

O art. 35 estabelece a quem serão aplicadas as sanções administrativas por infração a esta Lei, cujas espécies, competência para aplicação e valores constam do art. 36.

O art. 37 institui a Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas, bem como seu fato gerador, o sujeito passivo e os critérios para estabelecer os respectivos valores e prazos.

Pelo art. 38, o Comitê Deliberativo poderá definir procedimentos diferenciados para cadastro, avaliação de risco e determinação de medidas de gerenciamento de risco quando o Brasil possuir acordos de cooperação com outros países, desde que estes possuam mecanismos de controle de substâncias químicas tão ou mais restritivos que os desta Lei.

O art. 39 estabelece as situações que configurem conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do poder público serão reguladas pelo disposto na Lei nº 12.813, de 2013, enquanto o art. 40 dispõe sobre os princípios que deverão ser obedecidos pelos membros do grupo consultivo e os agentes convidados para subsidiar a avaliação de risco

e o estabelecimento das medidas de gerenciamento, assim como o dever de manter sigilo sobre as informações a que tiverem acesso.

Conforme os arts. 41 e 42, o poder público designará a autoridade incumbida da aplicação desta Lei e procederá a sua regulamentação no prazo de cento e oitenta dias, a partir da publicação.

Por fim, o art. 43 dispõe que é de três anos o prazo máximo, após a publicação desta Lei, para que o poder público desenvolva e adeque os sistemas informáticos necessários à implementação do Inventário Nacional, enquanto o art. 44 estabelece a entrada em vigor da norma na data de sua publicação.

O PL foi encaminhado à CCT, à Comissão de Meio Ambiente (CMA) e à Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Segundo o art. 104-C, incisos VIII e IX do Regimento Interno do Senado Federal - RISF, compete à CCT opinar sobre regulamentação, controle e questões éticas referentes a pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico, inovação tecnológica e informática e outros assuntos correlatos. Nesse sentido, o PL nº 6.120, de 2019, inscreve-se no rol das matérias sujeitas ao exame deste Colegiado.

Considerando que o projeto será analisado posteriormente pela CMA e pela CAS, iremos nos ater apenas aos aspectos relacionados a esta CCT.

Como já descrito neste parecer, a proposição cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas e estabelece a avaliação e o controle de risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente.

Ressalto, inicialmente, que este PL é uma importante iniciativa na regulação de uma atividade econômica fundamental e indispensável para as sociedades e o desenvolvimento econômico mundial. Para ilustrar essa relevância, destaco que a indústria química brasileira, que é a 6ª maior do

mundo, representou, em 2022, 11% do nosso PIB industrial. E, ainda, a indústria química figura entre os três setores mais inovadores no Brasil, em conjunto com os setores automotivo e de equipamentos de informática e eletrônicos.

Entretanto, precisamos recordar que é uma atividade sujeita a riscos, cujas consequências, além do impacto à saúde humana e ao meio ambiente, usualmente demandam uma quantidade significativa de recursos e de tempo para solucioná-los.

Na América Latina, segundo a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), apenas Costa Rica, Colômbia e Chile estabeleceram legislações consistentes voltadas à segurança no manejo de substâncias químicas, enquanto Brasil, Argentina e Peru estão desenvolvendo suas respectivas normas. A OCDE afirma, ainda, que embora diversos países estejam aperfeiçoando seus arcabouços jurídicos para fazer face aos riscos das atividades envolvendo substâncias químicas, o custo da inação política ainda é pouco compreendido, principalmente pela ausência de dados que subsidiem as tomadas de decisão.

Diante de tal cenário, a adoção de um inventário nacional de substâncias químicas é essencial para que o Brasil consiga atingir um nível de racionalidade regulatória que promova o efetivo cuidado com tais substâncias, desde sua entrada nos processos produtivos até os mais diversos usos.

Além disso, a Comissão Nacional de Segurança Química, recém instituída pelo Decreto nº 11.686, de 2023, tem por finalidade promover ações integradas para a gestão adequada de substâncias químicas, com vistas à proteção da saúde humana e do meio ambiente.

Portanto, consideramos a proposição meritória, pois o instrumento a ser instituído, além de representar uma etapa relevante para a formulação e implementação adequadas de políticas públicas de gestão de produtos químicos, está alinhado às melhores práticas desenvolvidas e recomendadas no cenário internacional e pode impactar positivamente as iniciativas que porventura sejam desenhadas no âmbito da referida Comissão.

III – VOTO

Em razão do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 6.120, de 2019.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 453/2023/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

A Sua Excelência o Senhor
Senador ROGÉRIO CARVALHO
Primeiro-Secretário do Senado Federal

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, da Câmara dos Deputados, que “Estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente; e dá outras providências”.

Atenciosamente,

LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

Apresentação: 25/10/2023 16:05:20.347 - Mesa

DOC n.1210/2023



Pa
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Bivar

Avulso do PL 6120/2019 [28 de 29]



LexEdit



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 6120, DE 2019

Estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente; e dá outras providências.

AUTORIA: Câmara dos Deputados

DOCUMENTOS:

- [Texto do projeto de lei da Câmara](#)
- [Legislação citada](#)
- [Projeto original](#)

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1836193&filename=PL-6120-2019



[Página da matéria](#)

Estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente; e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

I - adquirente de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora, sob regime de importação por conta e ordem de terceiros;

II - artigo: objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico, que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química, sem sofrer nenhuma mudança de composição

química ou de forma durante o seu uso além daquela que é resultante da sua utilização;

III - encomendante de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora, sob regime de importação por encomenda;

IV - estudos inéditos no Brasil: estudos de avaliação de perigo e de risco de substâncias químicas, realizados por fabricantes ou por importadores, não disponíveis ao público ou protegidos por cláusulas de direitos de propriedade em qualquer país;

V - fabricante: pessoa física ou jurídica que se dedica à produção de substâncias químicas, de misturas ou de artigos;

VI - importador: o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadoria importada;

VII - importador direto: pessoa física ou jurídica que promove a entrada de mercadoria estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, no território aduaneiro, por sua própria ordem e conta;

VIII - impureza: constituinte não intencionalmente presente na substância química após a sua fabricação, que pode ter origem nas matérias-primas utilizadas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de fabricação;

IX - intermediário de reação não isolado: substância intermediária que, durante a transformação em uma nova

substância, não é intencionalmente retirada do equipamento em que a transformação se realiza, exceto para amostragem;

X - mistura: combinação intencional de duas ou mais substâncias químicas, sem que ocorra reação química entre elas;

XI - nova substância química: substância química inédita no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

XII - polímero: substância composta de moléculas caracterizadas pela sequência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, 3 (três) unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente, e que contenha menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular;

XIII - representante exclusivo do fabricante estrangeiro: pessoa física ou jurídica estabelecida no País, com capacidade financeira, administrativa e técnica, que, de comum acordo com o fabricante estrangeiro de substâncias químicas ou misturas, atua como seu representante exclusivo e assume as responsabilidades e as obrigações impostas ao importador nesta Lei;

XIV - substância natural: aquela substância que ocorre na natureza e que não é processada ou que é processada apenas por meios manuais, gravitacionais ou mecânicos, bem como por dissolução em água, por flotação ou por aquecimento, exclusivamente para remover água, ou aquela extraída do ar por quaisquer meios;

XV - substância química: elemento químico e seus compostos, em estado natural ou obtido por um processo de fabricação, incluindo qualquer aditivo necessário para

preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou modificar sua composição;

XVI - substância química de composição desconhecida ou variável (*Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products or Biological Materials* - UVCB): substância química de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexa ou material biológico, derivada de fontes naturais ou de reações complexas e que não pode ser caracterizada como componentes químicos constituintes ou ser representada por estrutura única ou por fórmula molecular;

XVII - substância química em desenvolvimento ou destinada à pesquisa: substância química extraída, sintetizada, produzida ou importada, utilizada diretamente em estudo, em experimento ou em pesquisa científica no País, incluindo as fases de testes, e desde que não esteja disponível para a venda ou comércio, sob qualquer forma;

XVIII - uso recomendado da substância química: uso da substância química sob condições ou para propósitos que estejam de acordo com as especificações e as instruções recomendadas pelo fabricante;

XIX - utilizador a jusante: pessoa física ou jurídica, excluídos o fabricante e o importador, que exerce atividade de formular, fracionar, armazenar, embalar, expedir, comercializar, distribuir ou utilizar uma substância química, mistura ou artigo, no âmbito de suas atividades industriais ou profissionais.

Art. 3º Excluem-se da aplicação desta Lei:

- I - as substâncias radioativas;
- II - as substâncias químicas em desenvolvimento;
- III - as substâncias químicas destinadas exclusivamente a pesquisa;
- IV - os intermediários de reação não isolados;
- V - as substâncias utilizáveis na defesa nacional;
- VI - os resíduos;
- VII - as substâncias químicas, as misturas e os artigos submetidos a supervisão aduaneira, que não sejam objeto de nenhum tipo de tratamento ou transformação;
- VIII - as substâncias resultantes de reação química não intencional durante o armazenamento de outra substância, mistura ou artigo, bem como se forem consequência de exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como:
 - a) ar;
 - b) luz solar;
 - c) umidade;
 - d) micro-organismos;
- IX - os seguintes produtos, sujeitos a controle no âmbito de legislação específica:
 - a) alimentos;
 - b) coadjuvantes de tecnologia de fabricação;
 - c) aditivos alimentares;
 - d) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e gases medicinais;
 - e) agrotóxicos e afins, suas pré-misturas e produtos técnicos;
 - f) cosméticos, de higiene pessoal e perfumes;
 - g) saneantes;

- h) de uso veterinário;
- i) destinados à alimentação animal;
- j) fertilizantes, inoculantes e corretivos;
- k) preservativos de madeira; e
- l) remediadores ambientais;

X - as seguintes substâncias, ressalvadas as que forem modificadas quimicamente ou que contiverem ou consistirem ou forem constituídas de substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente, de acordo com os critérios e os requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* - GHS):

a) minérios e seus concentrados, bem como demais rochas e minerais, incluídos carvão e coque, petróleo cru, gás natural, gás liquefeito de petróleo, condensado de gás natural, gases e componentes de processos de produção mineral;

b) substâncias naturais;

c) gorduras, óleos essenciais e óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria, mesmo quando purificados, desde que resultem em produtos com características idênticas às originais; e

d) vidros, fritas e cerâmicas;

XI - as substâncias entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras;

XII - as substâncias utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

XIII - as ligas metálicas na forma de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

XIV - os explosivos e seus acessórios.

Art. 4º Fica o poder público incumbido de criar um Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e um Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 1º Os representantes do Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas deverão possuir profundo conhecimento especializado ou científico nas áreas relacionadas ao meio ambiente, à saúde e ao comércio interno e internacional e de metrologia, qualidade e tecnologia.

§ 2º O funcionamento dos comitês de que trata este artigo será definido em regulamento.

Art. 5º Fica criado o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas e de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território nacional.

Parágrafo único. O poder público implementará, manterá e administrará o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 6º Deverão ser cadastradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as substâncias químicas em si, ou quando utilizadas como ingredientes de mistura, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a 1 t (uma tonelada) de produção ou importação ao ano, considerada a média dos últimos 3 (três) anos.

§ 1º O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá, para determinadas substâncias químicas, definir quantidades inferiores àquela especificada no *caput* deste artigo para que fabricantes e importadores prestem informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

§ 2º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável (UVCBs) deverão ser cadastradas como uma única substância química.

Art. 7º O cadastro de uma substância química no Inventário Nacional de Substâncias Químicas deverá incluir as seguintes informações, conforme o regulamento:

I - os dados de identificação do produtor ou do importador da substância química;

II - a faixa de quantidade de produção ou de importação anual da substância química;

III - a identificação exata da substância química, incluído o número de registro no *Chemical Abstracts Service* (CAS) ou no *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC), por suas siglas em inglês, quando existam;

IV - a classificação de perigo conforme o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, de acordo com a norma brasileira vigente;

V - os usos recomendados da substância química.

Art. 8º Não deverão ser cadastrados:

I - misturas;

II - artigos;

III - unidades monoméricas quando fizerem parte de polímeros e aditivos adicionados para preservar a estabilidade dos polímeros; e

IV - polímeros de baixa preocupação, conforme critérios definidos em regulamento.

§ 1º No caso das misturas, somente as substâncias químicas utilizadas como ingredientes delas devem ser cadastradas.

§ 2º Os polímeros deverão ser cadastrados, exceto os de baixa preocupação.

§ 3º O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá estabelecer em regulamento específicas exclusões não previstas neste artigo, mediante justificativa técnica.

Art. 9º Ficam obrigados a prestar informações no Inventário Nacional de Substâncias Químicas os fabricantes e os importadores de substâncias químicas.

Parágrafo único. O importador poderá dar acesso a campos específicos do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas ao fabricante estrangeiro para que este preste as informações diretamente, conforme o regulamento.

Art. 10. O prazo para a inclusão de informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, será de 3 (três) anos, contado de sua disponibilização, sem prejuízo das atividades de produção, de importação e de uso.

Parágrafo único. Após o período referido no *caput* deste artigo, aqueles que iniciarem atividades de produção ou de importação de substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas em quantidade igual ou superior a uma 1 t (uma tonelada) de produção ou de importação ao ano, ou quantidade estipulada com base no § 1º do art. 6º, ficam obrigados a prestar informações no Cadastro Nacional de

Substâncias Químicas, conforme disposto no art. 6º desta Lei, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 11. As informações cadastradas deverão ser atualizadas, quando houver alteração nos dados, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 12. A produção e a importação de novas substâncias químicas em si, ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a 1 t (uma tonelada) ao ano ou aquela determinada pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, conforme disposto no § 1º do art. 6º desta Lei, estarão condicionadas à prévia prestação das informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme disposto nos incisos I, II, III, IV e V do *caput* do art. 7º desta Lei.

§ 1º Quando a nova substância química possuir alguma das características referidas nos incisos I a VII do § 1º do art. 14, seus fabricantes e importadores deverão apresentar, além das informações constantes dos incisos I, II, III, IV e V do *caput* do art. 7º desta Lei, informações adicionais a serem definidas em regulamento, variando em complexidade, de acordo com a expectativa de faixa de quantidade produzida ou importada ao ano.

§ 2º No caso de a nova substância química não possuir alguma das características constantes dos incisos I a VII do § 1º do art. 14 desta Lei, seus fabricantes e importadores deverão preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nos critérios previstos nos referidos incisos, conforme o regulamento.

§ 3º É facultada aos fabricantes e aos importadores a apresentação de avaliação de risco relativa à nova substância química como complemento ao disposto no § 1º deste artigo.

§ 4º Quando houver alteração na faixa de quantidade produzida ou importada ao ano, os fabricantes e os importadores deverão complementar as informações apresentadas, de acordo com o especificado em regulamento por faixa de quantidade, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 13. As novas substâncias químicas passarão a integrar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas imediatamente após a apresentação das informações requeridas.

§ 1º Nos casos em que estudos inéditos no Brasil tenham sido elaborados para viabilizar a apresentação das informações, eles terão os direitos de propriedade resguardados pelo prazo de 10 (dez) anos.

§ 2º O detentor do direito sobre o estudo inédito no Brasil poderá autorizar seu uso por terceiros, que deverá apresentar carta de acesso aos dados, como requisito para a produção ou a importação da nova substância química.

§ 3º O terceiro que obtiver carta de acesso aos dados deverá cadastrar a nova substância química, conforme disposto no art. 6º desta Lei, em módulo específico do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 14. As substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas e as novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

§ 1º Os critérios para a seleção das substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco são:

- I - persistência e toxicidade ao meio ambiente;
- II - bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- III - persistência, bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- IV - carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução;
- V - características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas;
- VI - potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente;
- VII - previsão em alerta, em acordo ou em convenção internacional dos quais o Brasil seja signatário.

§ 2º As substâncias químicas que não preencherem um ou mais dos critérios constantes dos incisos I a VII do § 1º deste artigo, mas que, com base em evidências científicas, se mostrarem suscetíveis a provocar efeitos graves à saúde ou ao meio ambiente que originem um nível de preocupação equivalente ao daquelas que se enquadram nos referidos critérios, identificadas caso a caso, poderão ser objeto de seleção e de prioridade pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

§ 3º A aplicação dos critérios a que se refere o § 1º deste artigo será detalhada em regulamento.

Art. 15. O Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas recomendará ao Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, com base nos critérios a que se refere o art. 14 desta Lei e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.

§ 1º O Comitê Deliberativo publicará periodicamente os planos de trabalho para a avaliação de risco das substâncias químicas.

§ 2º A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente no plano de trabalho de que trata o § 1º deste artigo para que sejam reavaliadas.

Art. 16. Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos constantes do art. 3º desta Lei sujeitos a legislação específica, e se seu uso nesse produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.

§ 1º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas não alcançam os produtos constantes do art. 3º desta Lei.

§ 2º O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos constantes do art. 3º desta Lei, para que decidam sobre eventuais medidas de controle.

Art. 17. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar a fabricantes e a importadores informações, estudos e fichas com dados de segurança complementares.

§ 1º Os fabricantes e os importadores poderão apresentar, em caráter adicional, outras informações, bem como estudos de avaliação de risco já realizados e apresentados em outros países relacionados à substância química em avaliação no Brasil.

§ 2º O prazo para fabricantes e para importadores apresentar as informações e os estudos complementares requeridos será de 120 (cento e vinte) dias, contado da solicitação do Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas, prorrogável mediante justificativa técnica do interessado, e a avaliação de risco somente poderá ser concluída com base nas informações disponíveis.

§ 3º É facultada aos utilizadores a jusante e a quaisquer outros interessados a apresentação de informações sobre as substâncias químicas para subsidiar a avaliação de risco.

§ 4º Serão definidos em regulamento os critérios técnicos mínimos para apreciação das informações apresentadas a fim de subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Art. 18. A realização de testes em animais deverá ser o último recurso para determinar o perigo de uma substância química e somente poderá ser empregada caso esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

§ 1º Os métodos alternativos à experimentação com animais a que se refere o *caput* deste artigo deverão ser reconhecidos cientificamente e apresentar grau de confiabilidade considerado adequado para a tomada de decisão pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

§ 2º O poder público designará órgão fiscalizador, a fim de que, em consulta com instituições afetas, estabeleça plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos à experimentação com animais.

Art. 19. O Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas poderá constituir grupo consultivo ou convidar especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Parágrafo único. O grupo consultivo de que trata o *caput* deste artigo terá mandato temporário, a ser definido pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas, e a participação de seus membros será considerada prestação de relevante serviço público, sem incidência de remuneração.

Art. 20. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco, conforme decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

Art. 21. A decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e os aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para a adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme o regulamento.

Art. 22. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá determinar uma ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco:

I - aprimoramento da estratégia de comunicação e divulgação de informações sobre a substância química;

II - elaboração e implementação, pelos fabricantes e pelos importadores, de planos e programas com vistas à redução do risco e à adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química;

III - adequação do rótulo e da ficha com dados de segurança da substância química, da mistura ou do artigo, quando couber;

IV - definição de limites de concentração da substância química em misturas ou em artigos;

V - restrição de produção, de importação, de exportação, de comércio e de uso da substância química;

VI - exigência de autorização prévia à produção e à importação da substância química;

VII - proibição de produção, de importação, de exportação, de comércio e de uso da substância química.

§ 1º Desde que devidamente justificadas, outras medidas de gerenciamento de risco poderão ser estabelecidas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 2º Órgãos federais responsáveis por setores que possam ser impactados pelas medidas de gerenciamento de risco deverão ser consultados previamente à decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 3º O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá convidar especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil para subsidiar a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento de risco.

Art. 23. As conclusões das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco propostas pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas serão

submetidas a consulta pública antes de sua publicação final, conforme o regulamento.

Art. 24. Os fabricantes e os importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco poderão ser demandados a prestar informações periódicas no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, e a periodicidade e as informações a serem solicitadas deverão ser definidas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

Art. 25. O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas informará os órgãos e as entidades federais responsáveis por substâncias químicas, por misturas ou por artigos que já sejam regulados por meio de legislação específica, quando a substância química em si ou utilizada como ingrediente de misturas ou de artigos for objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado, para que adotem as providências cabíveis.

Art. 26. As medidas de gerenciamento de risco que forem determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas deverão ser cumpridas pelos fabricantes, pelos importadores e pelos utilizadores a jusante de substâncias químicas, de misturas ou de artigos.

Art. 27. Caberá recurso das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º O recurso a que se refere o *caput* deste artigo deverá ser apresentado ao Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, e seu trâmite seguirá os procedimentos e os prazos estabelecidos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo Federal).

§ 2º Os recursos administrativos interpostos por razões de mérito serão recepcionados quando houver elementos novos a serem considerados ou quando o recorrente demonstrar que a determinação do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas:

I - não contribui para o alcance dos objetivos desta Lei;

II - viola entendimento técnico consolidado e pacificado de instituições nacionais ou internacionais dedicadas ao gerenciamento de risco de substâncias químicas, quando aplicável;

III - não apresenta a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

Art. 28. Os fabricantes, os importadores e os utilizadores a jusante são responsáveis pelas substâncias químicas, pelas misturas e pelos artigos que colocam no território nacional.

§ 1º Aos fabricantes e aos importadores de substâncias químicas, mesmo aquelas presentes em misturas, caberá:

I - prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;

II - fornecer informações, estudos e fichas com dados de segurança complementares, para subsidiar a avaliação de risco da substância química, quando requeridos;

III - apresentar as informações requeridas para as novas substâncias químicas;

IV - atualizar as informações cadastradas, quando houver alteração nos dados;

V - prestar informações adequadas e precisas e mantê-las sempre disponíveis;

VI - cumprir as medidas de gerenciamento de risco determinadas.

§ 2º O utilizador a jusante e a pessoa jurídica importadora, nas operações em que atuar por conta e ordem de terceiros ou por contrato com encomendantes, não possuem obrigações quanto à prestação de informações previstas nos incisos I, II, III e IV do § 1º deste artigo, mas deverão cumprir as medidas de gerenciamento de risco determinadas e manter disponíveis informações adequadas e precisas sobre suas operações com substâncias químicas, com misturas e com artigos.

§ 3º O fabricante estrangeiro de substâncias químicas e de misturas exportadas para o Brasil poderá designar representante exclusivo no País para assumir as tarefas e as responsabilidades impostas aos importadores nos incisos I, II, III, IV e V do § 1º deste artigo.

Art. 29. As informações apresentadas ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas serão de acesso público, resguardadas aquelas pessoais, nos termos do art. 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e as que constituírem segredo de indústria ou de comércio, que serão classificadas como sigilosas.

§ 1º Não serão confidenciais os seguintes dados:

I - a identificação da substância química;

II - a declaração de usos recomendados;

III - a classificação de perigo;

IV - os resultados relacionados ao impacto na saúde e no meio ambiente;

V - as conclusões das avaliações de risco.

§ 2º O fabricante ou o importador poderá solicitar, pelo prazo máximo de 5 (cinco) anos, proteção com relação à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro no CAS, conforme o regulamento.

§ 3º Constituem segredo de indústria ou de comércio, sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, as informações técnicas ou científicas, apresentadas por exigência das autoridades, que visem a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de substâncias químicas e de misturas e que, se não protegidas por sigilo, poderiam ocasionar concorrência desleal entre empresas.

§ 4º Exceto quando necessária para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que constitua segredo de indústria ou de comércio será garantida por prazo indeterminado ou até que o fabricante ou o importador se manifeste em contrário ou até que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

Art. 30. No caso de apresentação de estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, o fabricante ou o importador poderá indicar ao Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas as informações que considera sigilosas por constituírem segredo de indústria ou de comércio, de modo que sejam protegidas e não divulgadas.

Parágrafo único. A análise do Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas quanto à não divulgação das

informações considerará a acessibilidade à informação por parte dos concorrentes, os direitos de propriedade industrial e intelectual e o possível dano que a divulgação da informação possa causar a seu detentor, a quem a emprega ou a fornece, bem como o interesse público na sua divulgação.

Art. 31. A fim de respeitar os direitos de propriedade de fabricantes e de importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas existentes ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, eles deverão ter, pelos períodos de 5 (cinco) e 10 (dez) anos, respectivamente, contados da apresentação dos estudos, o direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem desses dados, por meio de carta de acesso.

§ 1º O período de proteção estabelecido no *caput* deste artigo cessará quando qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, garantido, no mínimo, 1 (um) ano de proteção.

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes deverão garantir o acesso público às informações apresentadas, resguardadas as informações que constituam segredo de indústria ou de comércio e sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

§ 3º São facultados o compartilhamento de dados entre fabricantes e importadores e a apresentação conjunta de estudos referentes às substâncias químicas em avaliação ou às novas substâncias químicas.

Art. 32. É assegurado ao agente público fiscalizador, no exercício das atribuições de verificação, de supervisão e de fiscalização, o livre acesso aos estabelecimentos, conforme as normas específicas que regem sua atuação e no limite de sua competência, conforme o regulamento.

Art. 33. Quando requerido pela autoridade competente, o fabricante e o importador de misturas e de artigos deverão apresentar os resultados de ensaio que indiquem a concentração da substância química sujeita a medidas de gerenciamento de risco, em prazo a ser estipulado em cada caso, de acordo com a medida determinada.

§ 1º Os ensaios previstos no *caput* deste artigo deverão ser realizados em laboratório acreditado por órgão designado pelo poder público ou por organismo acreditador signatário de acordo de reconhecimento mútuo no âmbito de fóruns internacionais de acreditação dos quais o Brasil seja parte para o escopo específico.

§ 2º Poderá ser utilizado laboratório não acreditado, desde que condicionado aos critérios definidos em regulamento.

Art. 34. As ações de fiscalização não incidirão sobre o consumidor.

Art. 35. Estará sujeito a sanções administrativas por infração às disposições desta Lei aquele que:

I - deixar de cadastrar no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as informações relativas à substância em si ou quando utilizada como ingrediente de mistura que produza ou importe;

II - prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

III - deixar de atualizar as informações no Inventário Nacional de Substâncias Químicas, quando houver alteração nos dados;

IV - qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção;

V - deixar de informar o número de registro no CAS, quando existir;

VI - descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas; e

VII - produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas, misturas e artigos em desconformidade com as disposições desta Lei e do regulamento.

Art. 36. As infrações às disposições desta Lei serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa simples;

III - multa diária;

IV - destruição ou inutilização da substância química, da mistura ou do artigo;

V - apreensão ou recolhimento da substância química, da mistura ou do artigo;

VI - suspensão da venda e da fabricação da substância química, da mistura ou do artigo;

VII - suspensão parcial ou total de atividades;

VIII - interdição de atividades;

IX - suspensão do registro da mistura ou do artigo, quando aplicável; e

X - cancelamento do registro da mistura ou do artigo, quando aplicável.

§ 1º Competirá à autoridade responsável pela fiscalização, conforme os arts. 31 e 32 desta Lei, lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo para a apuração de infrações e aplicar as sanções cabíveis, de acordo com os regulamentos próprios que regem sua atuação quanto à apuração de infrações, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, conforme o regulamento.

§ 2º O valor da multa será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, observado o mínimo de 5% (cinco por cento) do valor de 1 (um) salário mínimo e o máximo de 40.000 (quarenta mil) salários mínimos.

Art. 37. Fica instituída a Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas o exercício regular do poder de polícia conferido nesta Lei em relação às seguintes atividades:

- I - cadastramento de substâncias químicas;
- II - cadastramento de novas substâncias químicas;
- III - avaliação de risco de substâncias químicas;
- IV - análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro no CAS, conforme disposto no § 2º do art. 29 desta Lei.

§ 2º São sujeitos passivos da Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas os

fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

§ 3º Os valores e os prazos da Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas serão estabelecidos em conformidade com o respectivo fato gerador e com o porte da empresa, conforme o regulamento.

§ 4º A Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas será aplicável a fatos geradores ocorridos a partir da disponibilização do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 38. O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá definir procedimentos diferenciados para o cadastro, a avaliação de risco e a determinação de medidas de gerenciamento de risco quando o Brasil possuir acordos de cooperação com outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias químicas tão ou mais restritivos que os dispostos nesta Lei.

Art. 39. As situações que configurem conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do poder público, bem como os requisitos e as restrições a ocupantes de cargo ou emprego que tenham acesso a informações privilegiadas, os impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego e as competências para fiscalização, avaliação e prevenção de conflitos de interesses regulam-se pelo disposto na Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013.

Art. 40. Os membros do grupo consultivo e os especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil convidados para subsidiar a avaliação de risco

e o estabelecimento das medidas de gerenciamento de risco deverão obedecer aos princípios da legalidade, da moralidade e da isonomia, além de garantir o sigilo das informações de que obtiverem conhecimento por meio dos trabalhos desenvolvidos.

Art. 41. O poder público designará a autoridade incumbida da aplicação desta Lei.

Art. 42. O poder público deverá proceder à regulamentação desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de sua publicação.

Art. 43. O poder público terá o prazo máximo de 3 (três) anos após a publicação desta Lei para desenvolver ou adequar os sistemas informáticos necessários à implementação do Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 44. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de outubro de 2023.

MARCOS PEREIRA
1º Vice-Presidente no exercício da Presidência

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 9.784, de 29 de Janeiro de 1999 - Lei Geral do Processo Administrativo; Lei do Processo Administrativo Federal - 9784/99
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1999;9784>
- Lei nº 12.527, de 18 de Novembro de 2011 - Lei de Acesso à Informação, LAI - 12527/11
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2011;12527>
 - art31
- Lei nº 12.813, de 16 de Maio de 2013 - Lei de Conflito de Interesses; Lei de Conflito de Interesses na Administração Pública Federal - 12813/13
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2013;12813>

EMENDA DE REDAÇÃO

EMENDA Nº - CCT
(ao PL 6120/2019)

Acrescente-se alínea “m” ao inciso IX do *caput* do art. 3º do Projeto, com a seguinte redação:

“Art. 3º

.....

IX –

.....

m) preparações e substâncias destinadas à prevenção, diagnóstico ou tratamento de saúde classificadas como dispositivos médicos.

.....”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda redacional visa tão somente sanar lapso manifesto contido no texto aprovado pela Câmara dos Deputados, cuja existência pressupõe divergência entre a vontade real do legislador e aquilo que foi escrito na proposição legislativa. Destarte, esta emenda não implica em alteração de mérito ou sentido do texto aprovado na Casa Legislativa iniciadora.

Na Casa iniciadora, o legislador, por meio do inciso IX do art. 3º, excluiu da aplicação da Lei proposta no PL 6.120/2019 os produtos sujeitos a controle no âmbito de legislação específica, em especial aqueles controlados pelo Ministério de Agricultura e Pecuária (MAPA) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Entretanto, ao exemplificar as categorias de produtos excluídas do alcance da Lei proposta no PL em questão, o legislador olvidou-se de mencionar as



‘preparações e substâncias destinadas à prevenção, diagnóstico ou tratamento de saúde classificadas como dispositivos médicos’.

Tal categoria de produtos, que abrange dispositivos médicos dotados de medicamentos destinados a tratamentos de saúde e testes e reagentes para prevenção secundária e para diagnóstico de uma enorme gama de doenças e agravos, a exemplo do câncer, da dengue, da COVID-19, é regulada pela Anvisa com rigor semelhante ou até mesmo maior que algumas das categorias elencadas no texto do PL aprovado pela Câmara dos Deputados, quais sejam: *a) alimentos; b) coadjuvantes de tecnologia de fabricação; c) aditivos alimentares; d) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e gases medicinais; e) agrotóxicos e afins, suas pré-misturas e produtos técnicos; f) cosméticos, de higiene pessoal e perfumes; g) saneantes; h) de uso veterinário; i) destinados à alimentação animal; j) fertilizantes, inoculantes e corretivos; k) preservativos de madeira; e l) remediadores ambientais.*

Importa destacar a importância socio sanitária dos dispositivos médicos para os quais é almejada a ampliação do acesso da população e sobre os quais já recaem significativos encargos regulatórios de cunho financeiro e administrativo, bem como destacar a necessidade de que seja dado tratamento isonômico entre os dispositivos médicos e as categorias de produtos já elencadas pela Câmara dos Deputados.

Pelo exposto, solicito o apoio dos Nobres Pares desta Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática, bem como do Eminentíssimo Relator, para aprovação desta Emenda.

Sala da comissão, 23 de abril de 2024.

Senador Dr. Hiran
(PP - RR)

4



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

REQUERIMENTO Nº DE - CCT

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, em conjunto com a Comissão de Educação e Cultura, com o objetivo de discutir os desafios do ensino médico no Brasil, incluindo o crescimento no número de escolas médicas, a qualidade do ensino, a atuação interprofissional na competência médica e o papel da tecnologia na medicina. Essa discussão é fundamental para aprimorar a formação médica e garantir a qualidade da assistência à saúde no país.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- representante Ministério da Educação;
- representante Ministério da Saúde;
- representante Supremo Tribunal Federal;
- a Doutora Eliete Bouskela, Presidente da Academia Nacional de Medicina;
- o Doutor José Hiram Gallo, Presidente do Conselho Federal de Medicina;
- o Doutor José Luiz Gomes do Amaral, Vice-Presidente da Associação Paulista de Medicina;
- o Doutor Giovanni Cerri, Professor Titular da Faculdade de Medicina da USP;
- o Doutor César Eduardo Fernandes, Presidente da Associação Médica Brasileira;



- a Doutora Irene Abramovich, Ex-Presidente do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo;
- o Doutor Armando Lobatto, Presidente da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular.

JUSTIFICAÇÃO

A realização desta audiência pública conjunta entre as Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática e Educação e Cultura é crucial para abordar os desafios enfrentados pelo ensino médico no Brasil, bem como as implicações da atuação interprofissional na competência médica. Nos últimos anos, observou-se um crescimento significativo no número de escolas médicas no país, superando o crescimento total do século passado, com a maioria dessas instituições sendo privadas. Em 2019, o Brasil possuía 337 escolas médicas em atividade, representando um aumento de 214,9% em relação ao ano 2000. Esse aumento faz do Brasil um dos países com mais escolas médicas no mundo. (tem que o número atual de escolas médicas)

A qualidade do ensino médico tem sido questionada, levantando preocupações sobre a capacidade dos graduados em atender às demandas da população de forma ética e competente. Além disso, a maior parte dos cursos de formação de médicos no Brasil está classificada com um Conceito Preliminar de Curso (CPC) mediano, indicando a necessidade de melhorias na qualidade do ensino.

Paralelamente, a atuação de profissionais de outras áreas da saúde na competência médica tem gerado debates sobre a segurança do paciente e a eficácia da assistência à saúde. A Lei do Ato Médico (Lei nº 12.842/2013) estabelece claramente as atividades privativas da medicina, visando proteger a saúde pública e garantir a qualidade do atendimento. No entanto, a implementação e o cumprimento dessa lei ainda enfrentam desafios.



Adicionalmente, a incorporação de ferramentas tecnológicas no ensino e na prática médica pode ser um caminho para aprimorar a formação médica e a assistência à saúde. A inovação tecnológica, incluindo o uso de inteligência artificial, simulações e telemedicina, pode melhorar a qualidade do ensino, aumentar o acesso à educação médica e aprimorar a eficácia dos cuidados de saúde.

Portanto, esta audiência pública se faz necessária para promover uma discussão abrangente e fundamentada sobre o ensino médico, a competência médica e o papel da tecnologia na medicina no Brasil. O objetivo é identificar soluções para melhorar a formação médica, garantir a qualidade da assistência à saúde e estabelecer limites claros para a atuação interprofissional, em benefício da população brasileira.

Sala da Comissão, 14 de março de 2024.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)



5



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

REQUERIMENTO Nº DE - CCT

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, em conjunto com a Comissão de Educação e Cultura, com o objetivo de debater os desafios e perspectivas para a atual situação do financiamento das Universidades Federais, programas de Pós-graduação e o fomento à pesquisa no Brasil.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- a Doutora Adriane Todeschini, pesquisadora e autora do artigo publicado na revista Nature em 26 de março de 2024 intitulado “Cuts to postgraduate funding threaten Brazilian science — again”;
- representante Ministério da Educação;
- representante Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações;
- representante Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES);
- representante Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq);
- representante Fórum de Pró-Reitores de Pós-Graduação e Pesquisa (FOPROP);
- representante Associação Nacional dos Dirigentes das Instituições Federais de Ensino Superior (ANDIFES);
- representante Academia Brasileira de Ciências (ABC).



JUSTIFICAÇÃO

A educação superior e a pesquisa científica no Brasil enfrentam desafios significativos, especialmente no que diz respeito ao financiamento das universidades federais e dos programas de pós-graduação. A recente greve dos técnicos-administrativos da educação, que contou com a adesão de trabalhadores de diversas universidades em todo o país, incluindo docentes, destaca a urgência de abordar questões como reajuste salarial, reestruturação de carreiras e recomposição orçamentária. Além disso, a autonomia das universidades federais está em debate, evidenciando a necessidade de um diálogo abrangente e construtivo sobre o futuro da educação superior no Brasil.

Os cortes no financiamento de bolsas de pós-graduação pelo CNPq, como destacado recentemente na revista *Nature* por pesquisadores brasileiros, exigem uma análise e esclarecimentos detalhados de sua abrangência e impacto nos programas de pós-graduação. É crucial entender quais medidas estão sendo tomadas pela CAPES e pelo CNPq para mitigar essa situação. Além disso, a redução de 310 milhões de reais no orçamento federal destinado às universidades para 2024, aprovada pelo Congresso e sancionada pela Presidência da República, coloca em risco a continuidade da pesquisa científica e a formação de recursos humanos qualificados no país. Considerando que as universidades são responsáveis por grande parte das pesquisas no Brasil, esse corte orçamentário é particularmente preocupante.

O orçamento atual do CNPq, majoritariamente destinado ao pagamento de bolsas, não é suficiente para a agência desempenhar um papel efetivo no fomento da política de ciência e tecnologia do país. Isso precisa ser amplamente debatido. Ademais, a falta de segurança previdenciária para pós-graduandos e pós-doutores agrava a situação, comprometendo a sustentabilidade da carreira acadêmica e científica no Brasil.

Diante desse cenário, a realização desta audiência pública é essencial para reunir representantes do governo, da comunidade universitária, acadêmica e



científica, a fim de discutir os desafios atuais e elaborar estratégias para fortalecer o financiamento e a qualidade da educação superior e da pesquisa no país. A busca de soluções conjuntas é constante para que possamos assegurar a adequação dos recursos orçamentários, garantindo assim o desenvolvimento sustentável da ciência e tecnologia no Brasil. A realização desta audiência propositiva é, portanto, crucial para orientar nossas ações nesse sentido.

Sala da Comissão, 2 de abril de 2024.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)



Assinado eletronicamente, por Sen. Astronauta Marcos Pontes

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/1291841635>