



# SENADO FEDERAL

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

## **PAUTA DA 40ª REUNIÃO**

**(2ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura)**

**14/12/2016  
QUARTA-FEIRA  
às 09 horas**

**Presidente: Senador Edison Lobão  
Vice-Presidente: VAGO**



## Comissão de Assuntos Sociais

40ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA  
DA 55ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 14/12/2016.

# 40ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

*Quarta-feira, às 09 horas*

# SUMÁRIO

## 1ª PARTE - AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS DO PODER

FINALIDADE	PÁGINA
Discussão e votação dos Relatórios de avaliação de Políticas Públicas do Poder Executivo em 2016:  1) Benefícios previdenciários - aposentadoria por tempo de contribuição: - RAS 05/2016 - Relatoria: Senadora Ana Amélia - Votação simbólica  2) Receitas e despesas da Previdência Social no exercício de 2015, com vistas à apuração dos resultados - Superávit ou Déficit: - RAS 06/2016 - Relatoria: Senador Paulo Paim - Votação simbólica	12

## 2ª PARTE - DELIBERATIVA

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	SCD 13/2015  - Não Terminativo -	SEN. OTTO ALENCAR	77

<b>2</b>	<b>PLC 5/2016</b> - Não Terminativo -	<b>SEN. MARTA SUPLYCY</b>	<b>95</b>
<b>3</b>	<b>PLS 385/2016</b> - Terminativo -	<b>SEN. WILDER MORAIS</b>	<b>103</b>
<b>4</b>	<b>TURNO SUPLEMENTAR DO SUBSTITUTIVO OFERECIDO AO PLS 200/2015</b> - Terminativo -	<b>SEN. OTTO ALENCAR</b>	<b>115</b>
<b>5</b>	<b>PLS 5/2012</b> - Terminativo -	<b>SEN. LÍDICE DA MATA</b>	<b>236</b>
<b>6</b>	<b>PLS 88/2013</b> - Terminativo -	<b>SEN. OTTO ALENCAR</b>	<b>257</b>
<b>7</b>	<b>PLS 171/2016</b> - Terminativo -	<b>SEN. LÚCIA VÂNIA</b>	<b>269</b>
<b>8</b>	<b>PLS 218/2016</b> - Terminativo -	<b>SEN. ARMANDO MONTEIRO</b>	<b>277</b>
<b>9</b>	<b>PLS 328/2015</b> - Terminativo -	<b>SEN. PAULO PAIM</b>	<b>290</b>

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS**

PRESIDENTE: Senador Edison Lobão

VICE-PRESIDENTE: VAGO

(21 titulares e 21 suplentes)

TITULARES			SUPLENTE
<b>Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PDT, PT)</b>			
Humberto Costa(PT)	PE (61) 3303-6285 / 6286	1 Pastor Valadares(PDT)(44)(28)(18)	RO
Paulo Rocha(PT)	PA (61) 3303-3800	2 Gleisi Hoffmann(PT)	PR (61) 3303-6271
Paulo Paim(PT)(18)	RS (61) 3303-5227/5232	3 José Pimentel(PT)	CE (61) 3303-6390 / 6391
Regina Sousa(PT)	PI (61) 3303-9049 e 9050	4 Walter Pinheiro(S/Partido)(37)	BA (61) 33036788/6790
Ângela Portela(PT)	RR	5 Fátima Bezerra(PT)	RN (61) 3303-1777 / 1884 / 1778 / 1682
Ana Amélia(PP)	RS (61) 3303 6083	6 Wilder Morais(PP)(47)	GO (61)3303 2092 a (61)3303 2099
<b>Maioria (PMDB)</b>			
João Alberto Souza(PMDB)	MA (061) 3303-6352 / 6349	1 Raimundo Lira(PMDB)	PB (61) 3303.6747
Sérgio Petecão(PSD)(17)	AC (61) 3303-6706 a 6713	2 Garibaldi Alves Filho(PMDB)	RN (61) 3303-2371 a 2377
Waldemir Moka(PMDB)	MS (61) 3303-6767 / 6768	3 Romero Jucá(PMDB)(32)(33)(35)	RR (61) 3303-2112 / 3303-2115
Dário Berger(PMDB)	SC (61) 3303-5947 a 5951	4 Rose de Freitas(PMDB)(17)(13)	ES (61) 3303-1156 e 1158
Edison Lobão(PMDB)(13)	MA (61) 3303-2311 a 2313	5 Marta Suplicy(PMDB)(19)	SP (61) 3303-6510
Otto Alencar(PSD)	BA (61) 3303-1464 e 1467	6 Eunício Oliveira(PMDB)(27)	CE (61) 3303-6245
<b>Bloco Social Democrata(PSDB, PV, DEM)</b>			
VAGO(42)(30)(34)(21)(22)		1 Deca(PSDB)(24)(43)	PB
VAGO		2 Ronaldo Caiado(DEM)(12)(15)	GO (61) 3303-6439 e 6440
Dalirio Beber(PSDB)(20)	SC (61) 3303-6446	3 Ricardo Ferraço(PSDB)(48)	ES (61) 3303-6590
Flexa Ribeiro(PSDB)(20)	PA (61) 3303-2342	4 VAGO	
<b>Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PPS, PSB, PCdoB, REDE)</b>			
Lídice da Mata(PSB)	BA (61) 3303-6408	1 Vanessa Grazziotin(PCdoB)	AM (61) 3303-6726
Lúcia Vânia(PSB)(25)(16)	GO (61) 3303-2035/2844	2 Romário(PSB)(16)	RJ (61) 3303-6517 / 3303-6519
<b>Bloco Moderador(PTB, PSC, PRB, PR, PTC)</b>			
Marcelo Crivella(PR)(39)(46)(45)(36)	RJ (61) 3303-5225/5730	1 Vicentinho Alves(PR)(9)(8)	TO (61) 3303-6469 / 6467
Elmano Férrer(PTB)	PI (61) 3303-1015/1115/1215/2415/3055/3056/4847	2 Armando Monteiro(PTB)(31)	PE (61) 3303 6124 e 3303 6125
Eduardo Amorim(PSC)(9)	SE (61) 3303 6205 a 3303 6211	3 VAGO	

- (1) Em 25.02.2015, os Senadores Marcelo Crivella e Elmano Férrer foram designados membros titulares; e o Senador Eduardo Amorim, como membro suplente, pelo Bloco Parlamentar União e Força, para compor a CAS (Of. 04/2015-BLUFOR).
- (2) Em 25.02.2015, os Senadores Lídice da Mata e Romário foram designados membros titulares; e os Senadores Vanessa Grazziotin e Roberto Rocha, como membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia, para compor a CAS (Of. 04/2015-GLBSD).
- (3) Em 25.02.2015, foram designados os Senadores Humberto Costa, Paulo Rocha, Marta Suplicy, Regina Sousa e Ângela Portela como membros titulares; e os Senadores Paulo Paim, Gleisi Hoffmann, José Pimentel, Walter Pinheiro e Fátima Bezerra como membros suplentes, pelo Bloco de Apoio ao Governo, para compor a CAS (Of. 7/2015-GLDBAG).
- (4) Em 25.02.2015, a Senadora Maria do Carmo Alves foi designada membro titular; e o Senador Wilder Morais, como membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Oposição, para compor a CAS (Ofs. 1 a 5/2015-GLDEM).
- (5) A partir de 25.02.2015, o Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia e o Bloco Parlamentar União e Força compartilham as vagas de terceiro titular e terceiro suplente.
- (6) Em 26.02.2015, os Senadores Lúcia Vânia e Tasso Jereissati foram designados membros titulares pelo Bloco Parlamentar da Oposição, para compor a CAS (Of. 15/2015-GLPSDB).
- (7) Em 02.03.2015, a Senadora Ana Amélia foi designada membro titular e o Senador Benedito de Lira membro suplente pelo Partido Progressista, para compor a CAS (Mem. 25 e 26/2015-GLDPP).
- (8) Em 03.03.2015, o Senador Vicentinho Alves foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar União e Força (Of. nº 11/2015-BLUFOR).
- (9) Em 03.03.2015, o Senador Eduardo Amorim deixou a suplência e foi designado membro titular pelo Bloco Parlamentar União e Força (Of.10/2015-BLUFOR).
- (10) Em 04.03.2015, os Senadores João Alberto Souza, Rose de Freitas, Waldemir Moka, Dário Berger, Sérgio Petecão e Otto Alencar foram designados membros titulares; e os Senadores Raimundo Lira, Garibaldi Alves Filho, Romero Jucá, como membros suplentes, pelo Bloco da Maioria, para compor a CAS (Of. 010/2015-GLPMDB).
- (11) Em 04.03.2015, o Partido Progressista passa a integrar o Bloco de Apoio ao Governo (Of. 14/2015-GLDBAG).
- (12) Em 06.03.2015, o Senador Tasso Jereissati foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar da Oposição (Of. 47/2015-GLPSDB).
- (13) Em 12.03.2015, o Senador Edison Lobão foi designado membro titular em substituição ao Senador Sérgio Petecão, que passou a compor a comissão como membro suplente (Of. 53/2015-GLPMDB).
- (14) Em 18.03.2015, a Comissão reunida elegeu os Senadores Edison Lobão e Maria do Carmo Alves, respectivamente, Presidente e Vice-Presidente deste colegiado (Of. nº 1/2015-CAS).
- (15) Em 18.03.2015, o Senador Tasso Jereissati deixou de integrar, como suplente, a CAS (Of. 80/2015-GLPSDB).
- (16) Em 14.04.2015, o Senador Roberto Rocha foi designado membro titular pelo Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia, em substituição ao Senador Romário, que passou a compor a comissão como membro suplente (Of. 47/2015-GLBSD).

- (17) Em 14.04.2015, o Senador Sérgio Petecão foi designado membro titular pelo Bloco da Maioria, em substituição à Senadora Rose de Freitas, que passou a compor a comissão como membro suplente (Of. 119/2015-GLPMDB).
- (18) Em 05.05.2015, o Senador Paulo Paim foi designado membro titular pelo Bloco de Apoio ao Governo, em substituição à Senadora Marta Suplicy, que deixou de compor a Comissão (Of. 61/2015-GLDBAG).
- (19) Em 06.05.2015, a Senadora Marta Suplicy foi designada membro suplente pelo Bloco da Maioria (Of. 143/2015-GLPMDB).
- (20) Em 19.05.2015, os Senadores Dalirio Beber e Flexa Ribeiro foram designados membros titulares pelo Bloco Parlamentar da Oposição (Of. 113/2015-GLPSDB).
- (21) Em 11/11/2015, a Senadora Maria do Carmo Alves se afastou dos trabalhos da Casa para assumir o cargo de Secretária Municipal da Família e da Assistência Social, da Prefeitura de Aracaju/SE (Of. s/n, de 2015).
- (22) Em 17.11.2015, o Senador Ricardo Franco foi designado membro titular pelo Bloco Parlamentar da Oposição, em substituição à Senadora Maria do Carmo Alves (Of. 118/2015-GLDEM).
- (23) Em 16.02.2016, o PV passou a compor o Bloco Parlamentar da Oposição (Of. s/n).
- (24) Em 16.02.2016, o Senador Ronaldo Caiado foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar da Oposição, em substituição ao Senador Wilder Moraes (Of. 004/2016-GLDEM).
- (25) Em 17.02.2016, a Senadora Lúcia Vânia foi designada membro titular pelo Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia, em substituição ao Senador Roberto Rocha (Of. 004/2016-GLBSD).
- (26) Em 24.02.2016, a Comissão reunida elegeu o Senador Ricardo Franco Vice-Presidente deste colegiado (Of. nº 032/2016-PRESIDÊNCIA/CAS).
- (27) Em 24.02.2016, o Senador Eunício Oliveira foi designado membro suplente pelo Bloco da Maioria (Of. 019/2016-GLPMDB).
- (28) Em 09.03.2016, o Senador Acir Gurgacz foi designado membro suplente pelo Bloco de Apoio ao Governo (Of. 018/2016-GLDBAG).
- (29) Em 13.04.2016, o Bloco Parlamentar União e Força passou a designar-se Bloco Moderador (Of. nº 13/2016-BLUFOR).
- (30) Em 10.05.2016, vago em virtude de o Senador Ricardo Franco não exercer mais o mandato devido ao retorno do titular, Senadora Maria do Carmo Alves (Comunicado Gab. Sen. Maria do Carmo Alves).
- (31) Em 10.05.2016, o Senador Armando Monteiro foi designado membro suplente pelo Bloco Moderador, em vaga anteriormente ocupada pelo Senador Douglas Cintra (Of. 17/2016-BLOMOD).
- (32) Em 13.05.2016, o Senador Romero Jucá foi nomeado Ministro de Estado do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (DOU 13/05/2016, Seção 2, p. 3).
- (33) Em 19.05.2016, o Senador Wirlande da Luz foi designado membro suplente pelo Bloco da Maioria, em vaga anteriormente ocupada pelo Senador Romero Jucá (Of. 72/2016-GLPMDB).
- (34) Em 27.05.2016, o Senador Ricardo Franco foi designado membro titular pelo Bloco Parlamentar da Oposição (Of. 30/2016-GLDEM).
- (35) Em 02.06.2016, o Senador Romero Jucá foi designado membro suplente pelo Bloco da Maioria, em vaga anteriormente ocupada pelo Senador Wirlande da Luz (Of. 82/2016-GLPMDB).
- (36) Em 1º.06.2016, o Senador Marcelo Crivella licenciou-se, nos termos do art. 43, incisos I e II, do Regimento Interno, por 122 dias, conforme os Requerimentos nºs 398 a 400/2016, aprovados na sessão de 02.06.2016.
- (37) Em 03.06.2016, o Senador Walter Pinheiro afastou-se do exercício do mandato parlamentar para investidura no cargo de Secretário de Educação do Estado da Bahia.
- (38) Em 07.06.2016, o Bloco Parlamentar da Oposição passou a denominar-se Bloco Social Democrata (Of. s/n-Gabinete do Bloco Social Democrata).
- (39) Em 07.06.2016, o Senador Eduardo Lopes foi designado membro titular pelo Bloco Moderador, em vaga anteriormente ocupada pelo Senador Marcelo Crivella (Of. 36/2016-BLOMOD).
- (40) Em 21.06.2016, o Bloco de Apoio ao Governo passou a denominar-se Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (Of. 34/2016-GLDBAG).
- (41) Em 22.08.2016, a vice presidência fica vaga em virtude de o Senador Ricardo Franco não exercer mais o mandato devido ao retorno do titular, Senadora Maria do Carmo Alves (Of. 002/2016-GSMALV).
- (42) Em 22.08.2016, vago em virtude de o Senador Ricardo Franco não exercer mais o mandato devido ao retorno do titular, Senadora Maria do Carmo Alves (Of. 002/2016-GSMALV).
- (43) Em 14.09.2016, o Senador Deca foi designado membro suplente pelo Bloco Social Democrata (Of. 65/2016-GLPSDB).
- (44) Em 21.09.2016, o Senador Pastor Valadares foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar Resistência Democrática, em substituição ao Senador Acir Gurgacz (Of. 98/2016-GLBPRD).
- (45) Em 01.10.2016, vago em virtude de o Senador Eduardo Lopes não exercer mais o mandato devido ao retorno do titular, Senador Marcelo Crivella.
- (46) Em 04.10.2016, o Senador Marcelo Crivella é designado membro titular pelo Bloco Moderador (Of. 54/2016-BLOMOD).
- (47) Em 07.11.2016, o Senador Wilder Moraes foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, em substituição ao Senador Benedito de Lira (Memo. 39/2016-BLPRO).
- (48) Em 11.11.2016, o Senador Ricardo Ferraço foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar Social Democrata (Ofício nº 75/2016-GLPSDB).

REUNIÕES ORDINÁRIAS: QUARTAS-FEIRAS 9:00 HORAS  
SECRETÁRIO(A): PATRÍCIA DE LURDES MOTTA DE OLIVEIRA E  
OLIVEIRA  
TELEFONE-SECRETARIA: 61 33034608  
FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 61 33034608  
E-MAIL: cas@senado.gov.br



SENADO FEDERAL  
SECRETARIA-GERAL DA MESA

**2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA  
55ª LEGISLATURA**

**Em 14 de dezembro de 2016**

**(quarta-feira)**

**às 09h**

**PAUTA**

**40ª Reunião, Extraordinária**

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS**

<b>1ª PARTE</b>	Avaliação de Políticas Públicas do Poder Executivo em 2016 (Artigo 96-B do RISF)
<b>2ª PARTE</b>	Deliberativa
<b>Local</b>	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

Inclusão de:

- Relatório de Turno Suplementar do PLS 200/2015 (Item 4 – 2ª parte)
- Item 9 (2ª parte): PLS 328/2015

## 1ª PARTE

## Avaliação de Políticas Públicas do Poder Executivo em 2016 (Artigo 96-B do RISF)

### Finalidade:

Discussão e votação dos Relatórios de avaliação de Políticas Públicas do Poder Executivo em 2016:

1) Benefícios previdenciários - aposentadoria por tempo de contribuição:

- RAS 05/2016
- Relatoria: Senadora Ana Amélia
- Votação simbólica

2) Receitas e despesas da Previdência Social no exercício de 2015, com vistas à apuração dos resultados - Superávit ou Déficit:

- RAS 06/2016
- Relatoria: Senador Paulo Paim
- Votação simbólica

### Anexos da Pauta

- [RAS 05/2016 \(Senª Ana Amélia\)](#)
- [Relatório Senª. Ana Amélia \(RAS 05/16\)](#)
- [RAS 06/2016 \(Sen. Paulo Paim\)](#)
- [Relatório Sen. Paulo Paim \(RAS 06/16\)](#)

## 2ª PARTE

## PAUTA

### ITEM 1

#### SUBSTITUTIVO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS A PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 13, de 2015

- Não Terminativo -

*Dispõe sobre a prática da equoterapia.*

**Autoria:** Câmara dos Deputados

**Relatoria:** Senador Otto Alencar

**Relatório:** Pela aprovação do Substitutivo da Câmara dos Deputados nº 13, de 2015, ao Projeto de Lei do Senado nº 264, de 2010, ressalvadas as modificações no "caput" do artigo 3º, na alínea "e" do inciso IV do artigo 3º e no artigo 4º.

#### **Observações:**

- Em 23.02.2016, a Comissão de Educação, Cultura e Esporte aprovou Parecer favorável à matéria.
- Em 06.04.2016, a Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa aprovou Parecer favorável à matéria.
- Votação simbólica.

### Textos da pauta:

- [Relatório \(CAS\)](#)
- [Avulso da matéria](#)
- [Parecer aprovado na comissão \(CDH\)](#)
- [Parecer aprovado na comissão \(CE\)](#)

**ITEM 2****PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 5, de 2016****- Não Terminativo -**

*Altera a Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer.*

**Autoria:** Deputado Carlos Bezerra

**Relatoria:** Senadora Marta Suplicy

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 5, de 2016, na forma do Substitutivo que apresenta.

**Observações:**

- Em 03.08.2016, lido o Relatório, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.
- Votação simbólica.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)](#)  
[Avulso da matéria](#)

**ITEM 3****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.

**Observações:**

- Em 30.11.2016, lido o Relatório, a Presidência concede Vista Coletiva ao Projeto nos termos regimentais.
- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)](#)  
[Avulso da matéria](#)

**ITEM 4****TURNO SUPLEMENTAR DO SUBSTITUTIVO OFERECIDO AO  
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 200, de 2015****- Terminativo -**

**Ementa do Projeto:** *Dispõe sobre a pesquisa clínica.*

**Autoria do Projeto:** Senadora Ana Amélia e outros

**Relatoria do Projeto:** Senador Otto Alencar

**Relatório:** Pela aprovação das Emendas nºs 38-S, 39-S, 41-S e 42-S e pela rejeição das Emendas nºs 26-S a 37-S e 40-S, todas de Turno Suplementar oferecidas ao Substitutivo aprovado ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015.

**Observações:**

- Em 30.11.2016, a Comissão de Assuntos Sociais aprovou, em Turno Único, a Emenda nº 25-CAS (Substitutivo) ao Projeto.
- Em 06.12.2016, durante o Turno Suplementar, a Senadora Vanessa Grazziotin oferece 12 (doze) Emendas ao Substitutivo aprovado ao PLS 200/2015 - Emendas nºs 26-S a 37-S.
- Em 07.12.2016, durante o Turno Suplementar, o Senador Flexa Ribeiro oferece 5 (cinco) Emendas ao Substitutivo aprovado ao PLS 200/2015 - Emendas nºs 38-S a 42-S.
- Ao Substitutivo poderão ser oferecidas emendas até o encerramento da discussão em Turno Suplementar, vedada apresentação de novo Substitutivo integral.
- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)](#)  
[Parecer aprovado na comissão \(CAS\)](#)  
[Votação nominal \(CAS\)](#)  
[Avulso de emendas \(CAS\)](#)  
[Avulso de emendas \(CAS\)](#)  
[Avulso de emendas \(CAS\)](#)  
[Avulso da matéria](#)

**ITEM 5****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 5, de 2012****- Terminativo -**

*Acrescenta dispositivos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, que regulamenta o exercício da profissão de taxista, e à Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, que define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário.*

**Autoria:** Senador Jorge Afonso Argello

**Relatoria:** Senadora Lídice da Mata

**Relatório:** Pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 5, de 2012.

**Observações:**

- Em 05.02.2014, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania aprovou Parecer favorável ao Projeto.
- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)](#)  
[Avulso da matéria](#)  
[Parecer aprovado na comissão \(CCJ\)](#)

**ITEM 6****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 88, de 2013****- Terminativo -**

*Acrescenta § 5º ao art. 59 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre a negociação do banco de horas com a categoria profissional preponderante e dá outras providências*

**Autoria:** Senador Vital do Rêgo

**Relatoria:** Senador Otto Alencar

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 88, de 2013, na forma do Substitutivo que apresenta.

**Observações:**

- 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

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)](#)  
[Avulso da matéria](#)

**ITEM 7****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 171, de 2016****- Terminativo -**

*Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências, para obrigar que maternidades de referência possuam banco de leite humano em suas instalações.*

**Autoria:** Senador Dário Berger

**Relatoria:** Senadora Lúcia Vânia

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016, e das 2 (duas) Emendas que apresenta.

**Observações:**

- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)](#)  
[Avulso da matéria](#)

**ITEM 8****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 218, de 2016****- Terminativo -**

*Altera a Consolidação das Leis do Trabalho para instituir o contrato de trabalho intermitente.*

**Autoria:** Senador Ricardo Ferraço

**Relatoria:** Senador Armando Monteiro

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 218, de 2016, na forma do Substitutivo que apresenta.

**Observações:**

- Em 30.11.2016, a Comissão de Assuntos Sociais realizou Audiência Pública para instruir o Projeto.
- 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.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)](#)  
[Avulso da matéria](#)

**ITEM 9****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 328, de 2015****- Terminativo -**

*Dispõe sobre a regulamentação da profissão de educadora e educador social e dá outras providências.*

**Autoria:** Senador Telmário Mota

**Relatoria:** Senador Paulo Paim

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 328, de 2015, e das Emendas nºs 1-CCJ-CE, 2-CE e 3-CE.

**Observações:**

- Em 04.11.2015, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania aprovou Parecer favorável ao Projeto com a Emenda nº 1-CCJ.
- Em 17.05.2016, a Comissão de Educação, Cultura e Esporte aprovou Parecer favorável ao Projeto com as Emendas nºs 1-CCJ-CE, 2-CE e 3-CE.
- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)](#)

[Parecer aprovado na comissão \(CE\)](#)

[Parecer aprovado na comissão \(CCJ\)](#)

[Avulso da matéria](#)

# **1ª PARTE - AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS**

# **1**

Aprovado em 16/03/16  
Senador(a) [assinatura]  
Presidente da CAS-SF



SENADO FEDERAL  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

## REQUERIMENTO Nº 05 , DE 2016-CAS

*Nos termos do artigo 96-B, combinado com os artigos 90, inciso IX, e 100 do Regimento Interno do Senado Federal, a Comissão de Assuntos Sociais decide selecionar a seguinte Política Pública do Poder Executivo para avaliação em 2016: “BENEFÍCIOS PREVIDENCIÁRIOS”.*

Sala da Comissão, em 16 de março de 2016.

Assinatura manuscrita em tinta azul, realizada pelo Presidente da Comissão de Assuntos Sociais.



SENADO FEDERAL  
SECRETARIA DE COMISSÕES

Reunião: 7ª Reunião, Extraordinária, da CAS

Data: 16 de março de 2016 (quarta-feira), às 09h

Local: Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

TITULARES	SUPLENTE
<b>Bloco de Apoio ao Governo (PDT, PT)</b>	
Humberto Costa (PT)	1. Acir Gurgacz (PDT)
Paulo Rocha (PT)	2. Gleisi Hoffmann (PT)
Paulo Paim (PT)	3. José Pimentel (PT)
Regina Sousa (PT)	4. Walter Pinheiro (PT)
Angela Portela (PT)	5. Fátima Bezerra (PT)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
<b>Maioria (PMDB)</b>	
João Alberto Souza (PMDB)	1. Raimundo Lira (PMDB)
Sérgio Petecão (PSD)	2. Garibaldi Alves Filho (PMDB)
Waldemir Moka (PMDB)	3. Romero Jucá (PMDB)
Dário Berger (PMDB) <i>ausência justificada</i>	4. Rose de Freitas (PMDB)
Edison Lobão (PMDB)	5. Marta Suplicy (PMDB)
Otto Alencar (PSD)	6. Eunício Oliveira (PMDB)
<b>Bloco Parlamentar da Oposição (PSDB, DEM, PV)</b>	
Ricardo Franco (DEM)	1. VAGO
VAGO	2. Ronaldo Caiado (DEM)
Dalirio Beber (PSDB)	3. VAGO
Flexa Ribeiro (PSDB)	4. VAGO
<b>Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PCdoB, PPS, PSB, REDE)</b>	
Lídice da Mata (PSB)	1. Vanessa Grazziotin (PCdoB)
Lúcia Vânia (PSB)	2. Romário (PSB)
<b>Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PSC, PR, PRB)</b>	
Marcelo Crivella (PRB)	1. Vicentinho Alves (PR)
Elmano Férrer (PTB)	2. VAGO
Eduardo Amorim (PSC)	3. VAGO



**RELATÓRIO Nº - CAS, 2016.**

**AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS**

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

Presidente: **Senador Edison Lobão (PMDB/MA)**

Vice-Presidente: **VAGO**

Relatora: **Senadora Ana Amélia (PP/RS)**

**BENEFÍCIOS PREVIDENCIÁRIOS:  
APOSENTADORIA POR TEMPO DE CONTRIBUIÇÃO**

NOVEMBRO/2016

## ÍNDICE

## **e Plano de Trabalho**

### **1.1 Definição**

Avaliar uma política pública é investigar seus efeitos no mundo real, com o propósito de fornecer insumos para sua continuidade e eventual ampliação, para a modificação de algum aspecto de sua concepção ou execução, ou simplesmente para subsidiar a decisão por seu encerramento.

Tendo em vista a sua competência fiscalizatória, o Senado Federal editou a Resolução nº 44, de 2013, que estabelece procedimento anual de avaliação de políticas públicas no âmbito de suas comissões permanentes. A Resolução tem por objetivo trazer à discussão as políticas públicas brasileiras, viabilizando uma visão sistêmica acerca de seus efeitos sobre o conjunto da sociedade brasileira.

No âmbito da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), foi aprovado, em 16 de março de 2016, o Requerimento nº 5, de 2016, para que se dê continuidade à avaliação da política pública de “Benefícios Previdenciários” iniciada na sessão legislativa de 2015. A avaliação centra-se na análise da Aposentadoria por Tempo de Contribuição (ATC) por ser um dos benefícios que há tempos ocupa o centro dos debates previdenciários. Isso se dá em razão de a ATC ser, dentre os benefícios de aposentadoria, aquele que apresenta os maiores valores médios e as menores idades médias de concessão, o que representa um risco para a sustentabilidade do regime.

A importância do debate sobre a ATC, e de maneira ampla sobre a Previdência, pode ser vista pelas tentativas de se alterarem regras previdenciárias com o objetivo conferir maior equilíbrio financeiro e atuarial ao sistema. Desde 2015, no governo da ex-Presidente Dilma, foram discutidas no Congresso Nacional as Medidas Provisórias nº 664, de 2014, e nº 676, de 2015, que trouxeram modificações nesse sentido. A MP nº 664, de 2014, logrou pequeno avanço ao extinguir a vitaliciedade das pensões em alguns casos. Por outro lado, essa MP trouxe a fórmula 85/95 como opção para os que se aposentam por tempo de contribuição, reduzindo o alcance do fator previdenciário e tornando ainda mais críticas as projeções atuariais da ATC.

Em 2016, já no início do ano, o governo da ex-Presidente Dilma Rousseff sinalizou a importância de se debater a questão previdenciária, especialmente a ATC. Na sequência, o atual governo do Presidente Michel Temer igualmente destaca a importância do tema e se prepara para encaminhar ao Congresso Nacional a reforma da Previdência.

Diante disso, propõe-se aqui aprofundar a avaliação do benefício previdenciário aposentadoria por tempo de contribuição com o objetivo de contribuir para debate atual. A avaliação busca: a) caracterizar o perfil do beneficiário; b) a sustentabilidade da regra atual; c) impactos das últimas alterações na ATC.

## **1.2 Plano de Trabalho**

O Plano de Trabalho desta avaliação concentrou-se na análise de dados regularmente disponibilizados como Boletim Estatístico da Previdência

Social (BEPS), Anuário Estatístico da Previdência Social (AEPS) e Informes da Previdência Social em complementação às informações obtidas nas visitas técnicas a órgãos envolvidos na questão previdenciária. Desse modo, a Comissão pôde obter subsídios suficientes para elaboração do Relatório Final.

Foram realizadas visitas técnicas ao Ministério do Trabalho e Previdência Social (MTPS, equivalente hoje à Secretaria de Previdência da Fazenda), ao Tribunal de Contas da União (TCU), ao Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) e à Secretaria do Tesouro Nacional (STN). Participaram destas visitas equipes do corpo técnico da Consultoria Legislativa e da Consultoria de Orçamentos, Fiscalização e Controle. As visitas a órgãos do Poder Executivo foram feitas ainda no governo Dilma Rousseff.

## **2. Diagnóstico**

A partir das visitas técnicas foi possível realizar o diagnóstico da ATC segundo diferentes óticas, como a de quem fiscaliza (TCU) e a de quem executa a concessão do benefício (MTPS, atual Secretaria de Previdência). O diagnóstico de cada unidade é relatado em sequência. Após, realiza-se a análise e apresentam-se as recomendações.

### **2.1 Ministério do Trabalho e da Previdência Social**

Foram os seguintes os pontos abordados pelo MTPS:

### 2.1.1 Da indefinição sobre mudanças nas regras do benefício da aposentadoria por tempo de contribuição

O Ministério manifestou dificuldade em emitir um posicionamento em relação à trajetória do benefício da aposentadoria por tempo de contribuição, perante a grande incerteza em relação a possíveis mudanças nas regras de concessão deste benefício no período desta avaliação. Isso porque, na ocasião da visita técnica, ainda se encontrava em trâmite no Congresso Nacional a **Medida Provisória nº 676**, de 17 de junho de 2015, que criou a nova fórmula 85/95 móvel.

Foi destacada a instituição do **Fórum de Debates** sobre Políticas de Emprego, Trabalho e Renda e de Previdência Social, cujas atividades iniciaram-se em 2 de setembro de 2015, com a participação de representantes de trabalhadores, aposentados, pensionistas e empregadores. O Fórum teve a missão de discutir também o benefício da aposentadoria por tempo de contribuição, mas terminou as discussões em 2016 sem grandes resultados, especialmente pelo fim do governo anterior.

Por fim, face ao agravamento do cenário fiscal, são fortes os rumores de **imposição de uma idade mínima** (“regra de acesso”, “limite de idade”) ao benefício da aposentadoria por tempo de contribuição, constantemente insinuada pelo governo desde o Ministro da Fazenda Joaquim Levy.

À época, a indefinição em relação à tramitação da MP 676/2015 conjugadas com as discussões sobre idade mínima e os debates do Fórum

criado pelo governo dificultaram a elaboração de cenários a respeito da sustentabilidade do benefício de aposentadoria por tempo de contribuição por parte do Ministério da Previdência Social, que pudessem subsidiar a presente avaliação.

Em relação à sustentabilidade da aposentadoria por tempo de contribuição, **a principal preocupação do Ministério era a aprovação da fórmula 85/95 sem a regra de progressividade**, o que não se verificou.

### **2.1.2 Da ausência de cenários para o benefício da aposentadoria por tempo de contribuição**

Em que pese as circunstâncias políticas e econômicas, conforme destacado na seção 2.1.1, chamou a atenção da equipe de Consultores a ausência de cenários e projeções mais específicas para a aposentadoria por tempo de contribuição por parte do então Ministério do Trabalho e da Previdência Social.

O Ministério alega que as projeções existentes para a Previdência são apenas as apresentadas no Plano Plurianual (PPA) e na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO). O cenário traçado com o advento da fórmula 85/95 (após a aprovação da Emenda nº 45 à MP 664/2014) teria sido elaborado somente “emergencialmente” pela equipe do Ministério.

Argumenta-se ainda que os cenários traçados para o Regime Geral de Previdência Social (RGPS) consideram as despesas apenas “agregadamente”, **sem a discriminação de cenários específicos para cada**

**benefício** (por exemplo, aposentadoria por tempo de contribuição, aposentadoria por idade, pensão por morte, etc).

O Ministério justifica a ausência de cenários com a dificuldade de se fazer estimativas para o lado da receita, dependente da contribuição previdenciária. A existência de possíveis crises econômicas no futuro e a variação da taxa de emprego formal foram apontadas como justificativas para o argumento.

### **2.1.3 Do déficit trilionário da Previdência no Balanço Geral da União**

A respeito das auditorias do Tribunal de Contas da União (TCU), divulgadas na imprensa, que apontam que o Balanço Geral da União (BGU) deixa de contabilizar trilhões de reais em **déficit atuarial do Regime Geral da Previdência Social**, o MTPS (hoje Secretaria de Previdência) sinalizara que discorda desta noção.

Para o Ministério, este tipo de projeção atuarial não se aplica a um regime de repartição simples como o RGPS, que, por exemplo, não possui ativos. Essa prática de contabilização de situação atuarial em um regime de repartição também não existiria em outros países. O MTPS questionara ainda a sensibilidade dessas projeções aos parâmetros que seriam escolhidos pelo Tribunal — por exemplo, a “taxa de desconto intertemporal” usada para comparar valores monetários em períodos de tempo tão distantes (no caso,

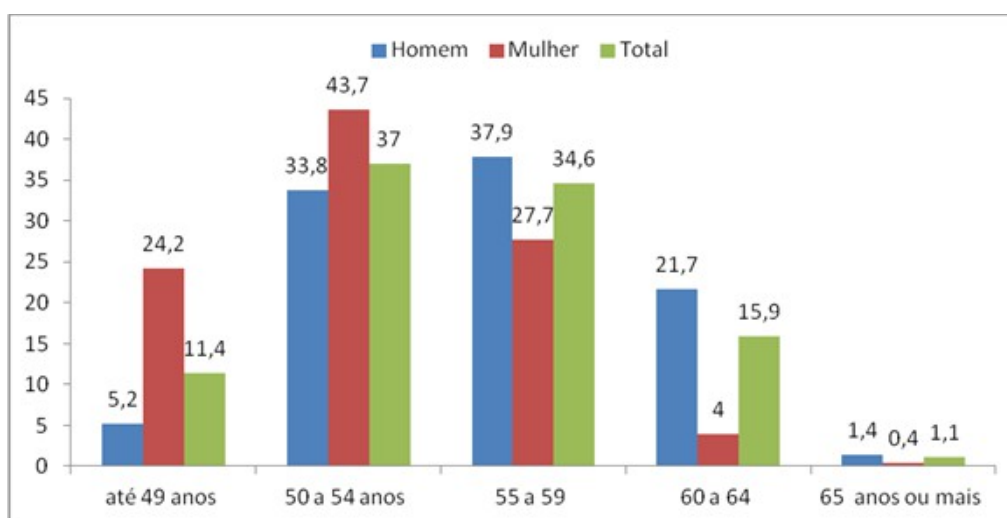
décadas). Assim, o MTPS demonstrou que sua preocupação estava em gerenciar o déficit financeiro, mas não o atuarial.

#### *2.1.3.1 Apresentação do Ministro Carlos Gabas no Congresso Nacional, em 9 de setembro de 2015*

Os participantes do Ministério sugeriram para o Relatório, ainda, como posicionamento à época do órgão a respeito da aposentadoria por tempo de contribuição, a apresentação feita pelo então Ministro Carlos Gabas à Comissão Mista da MP 676/2015, em 9 de setembro de 2015. Destacamos aqui os principais pontos desta apresentação, com gráficos elaborados a partir dela.

O Gráfico 1, a seguir, elaborado a partir das informações apresentadas pelo Ministro, mostra a distribuição etária das concessões da aposentadoria por tempo de contribuição, para homens e mulheres.

Gráfico 1 - Distribuição etária das aposentadorias por tempo de contribuição no ano de 2014 – Homem e mulher (em porcentagem)



Fonte: Ministério da Previdência Social. *Elaboração própria.*

O Gráfico 1 evidencia como parte dos segurados se aposenta precocemente, em relação a outros países ou aos segurados brasileiros que se aposentam por idade. Quase um quarto das mulheres que se aposentam por tempo de contribuição (24,2%) o fazem até os 49 anos, enquanto quase metade (43,7%) o faz entre 50 e 54 anos. Menos de 5% (4,4%) se aposenta com mais de 60 anos.

Alega-se que as aposentadorias por tempo de contribuição precoces constituem um problema para a sustentabilidade do sistema quando se leva em conta o aumento da expectativa de vida, já que se amplia a duração

média do benefício sem contrapartida de aumento da contribuição, conforme o Gráfico 2. Este aumento foi de 11% entre 2004 e 2013.

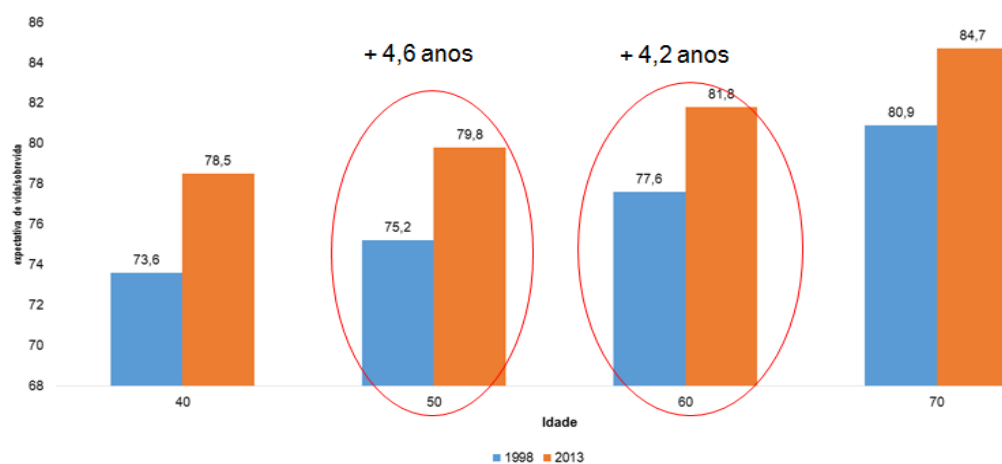
Gráfico 2 – Duração média das aposentadorias por tempo de contribuição – 2004 a 2013



Fonte: Ministério da Previdência Social.

O Ministro Carlos Gabas mostrou também que, entre 1998 e 2013, a expectativa de sobrevida aos 50 anos aumentou em 4,6 anos, na média, e a expectativa de sobrevida aos 60 anos aumentou em 4,2 anos, sem que os requisitos de tempo de contribuição tenham sido alterados. Os dados são apresentados no Gráfico 3.

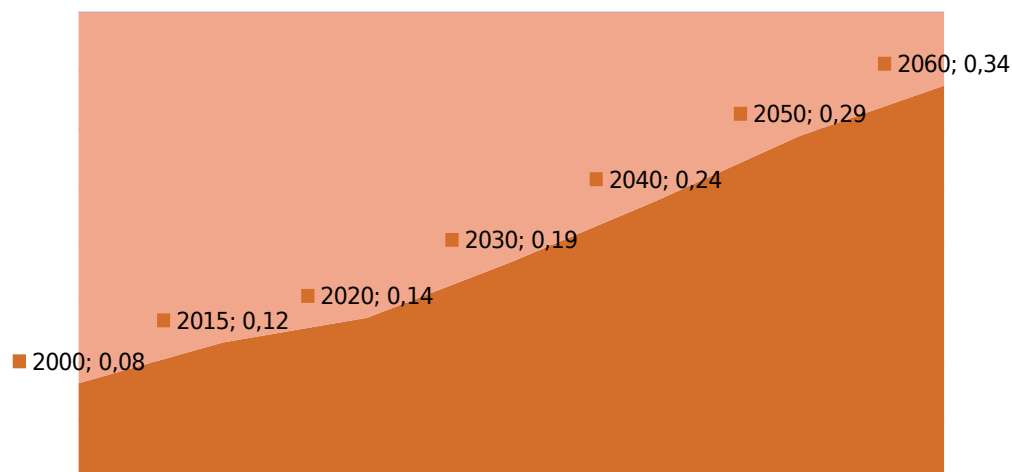
Gráfico 3 – Expectativa de sobrevida aos 40, 50, 60 e 70 anos – 1998 e 2013



Fonte: Ministério da Previdência Social.

Conjugada com a redução da taxa de natalidade, o aumento da expectativa de sobrevida deve aumentar a proporção de idosos na população, que passaria de 8,3% no ano 2000 para mais que um terço da população nas próximas décadas (Gráfico 4).

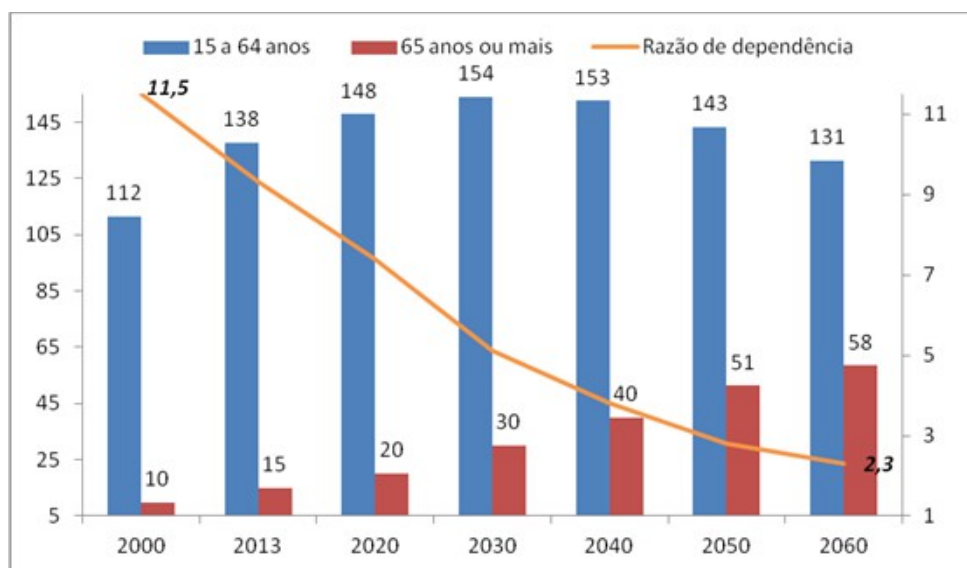
Gráfico 4 – Projeção da proporção de idosos na população brasileira, em percentagem – 2000 a 2060



Fonte: Ministério da Previdência Social. *Elaboração própria.*

O Ministro Carlos Gabas apresentou, ainda, dados com projeções da evolução da população ativa entre 15 e 64 anos e com mais que 64 anos, ilustrando o conceito de razão de dependência (número de ativos por idoso). Essas informações são profundamente relevantes já que a Previdência brasileira opera pelo regime de repartição, em que os ativos financiam as aposentadorias dos inativos. Conforme o Gráfico 5, que traz essas informações, a razão de dependência passaria de 11,5 ativos para cada idoso em 2000 para impressionantes 2,3 ativos por idoso nas próximas décadas.

Gráfico 5 – Projeção da população (em milhões) entre 15-64 anos e com mais de 65 anos, e razão de dependência – 2000 a 2060



Fonte: Ministério da Previdência Social. *Elaboração própria.*

Diante dessas informações, o Ministro justificou a progressividade constante da MP 676/2015 para a fórmula 85/95. Definindo a transição demográfica como rápido envelhecimento populacional, junto com a “diminuição da população em idade ativa em relação aos aposentados”, o Ministro previu que a Previdência terá cada vez “menos contribuintes, mais beneficiários, e benefícios com duração maior”. A progressividade constante da MP responderia a evolução da expectativa de vida “entre os anos 2000 e 2020”.

O Ministro argumentou que o Brasil ainda seria um país jovem, mas com gastos altos na Previdência. Segundo ele, em 2011, 7% da população tinha mais do que 65 anos. Enquanto em países com perfil demográfico semelhante se gasta em torno de 4% do PIB com Previdência, o Brasil tinha despesas naquele ano de 10,6% do PIB.

Ainda na comparação internacional, o Ministro levantou que o Brasil é **um dos raros países que não possuem idade mínima para a aposentadoria por tempo de contribuição**, no que seria acompanhado por Irã, Iraque e Equador. O fator previdenciário, praticamente abolido com a fórmula 85/95 da MP 664/2014, se justificaria porque procurava incentivar a postergação da aposentadoria, que em 2014 se dava nas idades médias de 52 anos para as mulheres e 55 para os homens (54 no total).

Por fim, o Ministro, na apresentação, também destacou o advento do Fórum de Debates, que deveria propor ações sobre “a sustentabilidade do sistema; ampliação da cobertura, fortalecimento dos mecanismos de financiamento, e regras de acesso, idade mínima, tempo de contribuição e fator previdenciário”.

## **2.2 Tribunal de Contas da União**

De maneira ampla, as preocupações do Tribunal se concentraram na necessidade de **maior transparência e maior planejamento** para a Previdência Social.

Especificamente, foram os seguintes os pontos abordados:

### **2.2.1 Da aposentadoria por tempo de contribuição**

No que tange à aposentadoria por tempo de contribuição (ATC), o TCU destacou a importância de se debater o estabelecimento de idade mínima para a concessão do benefício. A esse respeito, a Corte de Contas citou o caso de países europeus que estudam uma proposta de reajuste automático da idade mínima requerida para aposentadoria. Assim, uma vez implantada a idade mínima, a automaticidade do ajuste teria como vantagem o menor desgaste político que ocorre a cada tentativa de se elevá-la, bem como garante que este parâmetro esteja vinculado à real transição demográfica, não sendo estabelecido arbitrariamente.

Em certa medida, a fórmula 85/95 progressiva, instituída pela Lei nº 13.183, de 2015, decorrente da Medida Provisória (MP) nº 676, de 2015, embute esta ideia, pois eleva, nas datas previamente estabelecidas, o somatório de idade e tempo de contribuição necessários para concessão da ATC integral. Entretanto, a progressividade tem data para terminar, ao passo que a expectativa de vida seguirá aumentando.

O fator previdenciário também funciona como mecanismo de ajuste automático. Para variações na expectativa de sobrevida, tempo de contribuição e idade do beneficiário, há ajustes no benefício. Entretanto, o efeito do fator previdenciário se dá sobre o valor da ATC, não tendo havido estabelecimento de idade mínima.

Com relação à última alteração sofrida pela ATC, a instituição da fórmula 85/95 progressiva, o Tribunal não teceu comentário. Nesse sentido, entendemos necessária a realização de projeções pela Secretaria de Previdência com as alterações ocorridas para que se possa avaliar a sustentabilidade do benefício.

De todo modo, comparado ao cenário anterior de aplicação obrigatória do fator previdenciário, a fórmula 85/95 progressiva aumentará as despesas previdenciárias, pois torna as regras de acesso ao benefício integral menos exigentes que as anteriores. O impacto é ainda mais significativo pois as ATCs já representam o maior percentual de despesas do RGPS. Além disso, conforme manifestado pelo MTPS, a fórmula 85/95 progressiva foi uma solução momentânea criada em razão da aprovação da fórmula sem a progressão.

Sendo esta a única consideração realizada pelo TCU com relação à ATC, os participantes do Tribunal entenderam adequado destacar outros aspectos relevantes no RGPS, que são informações constantes nos Acórdãos nºs 2.059/2012 e 3.414/2014 do TCU.

## **2.2.2 Considerações sobre o RGPS**

### *2.2.2.1 Sustentabilidade do RGPS*

A sustentabilidade do RGPS é uma das variáveis preocupantes objeto de acompanhamento pelo TCU. O Tribunal chama a atenção para a importância do cálculo atuarial para o RGPS. O MTPS entendia que o cálculo

atuarial não se aplica ao RGPS, por ser um regime de repartição simples. Embora o MTPS elaborasse projeção atuarial para o RGPS, de modo a atender a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), ele considera que essa projeção não deve ser utilizada como parâmetro em suas políticas.

O TCU tem alertado o MTPS (hoje Secretaria de Previdência) da **necessidade da projeção atuarial**, uma vez que um sistema de previdência assume compromissos futuros, a longo prazo. O cálculo atuarial é o mecanismo que permite a avaliação futura do quadro previdenciário. Daí a importância de equilíbrio não só financeiro, mas também atuarial.

Com relação a este debate, cabe destacar que constitucionalmente é requerido o equilíbrio financeiro e atuarial, nos termos do art. 201 da Constituição Federal.

Ainda no que tange à sustentabilidade do regime, o TCU questiona o registro do passivo atuarial do RGPS. Segundo o Tribunal, há uma **debilidade no controle do banco de dados do INSS** que não contabiliza todos os possíveis beneficiários, como ativos, inativos, pensionistas e dependentes. Isso faz com que o passivo atuarial seja possivelmente maior que o estimado.

O Tribunal entende que a sustentabilidade do regime pode ser prejudicada pelo desenho de alguns benefícios (aposentadoria rural sem contribuição, falta de idade mínima na ATC) e pela questão demográfica (envelhecimento). Por isso, considera importante que sejam estudadas

mudanças paramétricas no RGPS, a médio e longo prazos, de forma a garantir a manutenção do equilíbrio financeiro e atuarial do sistema.

Tais informações reiteram a preocupação que o MTPS demonstrou com o envelhecimento populacional. De fato, a razão de dependência (relação entre a população em idade ativa e a população inativa), conforme projeções do IBGE, se reduzirá drasticamente nos anos seguintes (vide Tabela 1).

Tabela 1: Projeção da Razão de Dependência

<b>ANO</b>	<b>15 a 64 anos (a)</b>	<b>65 anos ou mais (b)</b>	<b>Número de ativos por idoso*** (a/b)</b>
2000	111.619.073	9.722.209	11,5
2013	137.630.976	14.870.086	9,3
2020**	147.780.044	19.982.307	7,4
2030**	153.881.479	29.988.493	5,1
2040**	152.595.175	40.116.919	3,8
2050**	143.233.775	51.264.724	2,8
2060**	131.429.536	58.411.600	2,3

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)

\*\* projeções \*\*\* idosos de 65 anos ou mais

Esse assunto retorna ao debate da necessidade de reformas paramétricas nas ATC, como o estabelecimento de idade mínima ou elevação no tempo de contribuição.

O TCU também abordou a discussão existente quanto à forma de cálculo do resultado previdenciário do RGPS – fiscalista e constitucionalista. A primeira considera na apuração do resultado previdenciário somente as despesas e receitas previdenciárias, o que resulta em déficit no RGPS. A constitucionalista, por sua vez, considera na apuração do resultado do RGPS todas as receitas e despesas destinadas à Seguridade Social, ou seja, saúde, assistência social e previdência social, donde não resultaria déficit. Embora não exista, ainda, unanimidade no Tribunal, predomina o entendimento de que deve ser adotada a posição fiscalista em contraposição à constitucionalista. Diz o Relatório de Auditoria TC nº 015.529/2010-0:

“Considerando as diferentes posições externadas pelo TCU em relação às receitas e despesas que devem ser computadas na apuração dos resultados do RGPS, as controvérsias a respeito do tema e as implicações sociais, políticas, econômicas e financeiras decorrentes das diferentes formas de apuração, seria oportuno que o TCU firmasse entendimento sobre a matéria.

Dessa forma, cabe propor ao TCU que firme entendimento de que o resultado previdenciário deve ser apurado tomando por base os seguintes valores:

a) do ponto de vista da receita, as contribuições estabelecidas no art. 195, inciso I, alínea ‘a’, e inciso II, da Constituição Federal de 1988, ou suas substitutas (e.g., contribuição sobre produção rural, sobre receita dos espetáculos esportivos de futebol profissional, do empregador doméstico e sobre prestação de serviços por cooperativas de trabalho), outras

contribuições destinadas à previdência social definidas por lei e a compensação previdenciária recebida de regimes próprios de previdência (Comprev);

b) do ponto de vista da despesa, as despesas com benefícios do RGPS, incluindo clientelas rural e urbana, pagas administrativamente ou judicialmente, e a compensação previdenciária transferida a regimes próprios de previdência (Comprev)”.

#### *2.2.2.2 Grau de Cobertura Previdenciária*

Os representantes do TCU abordaram, ainda, a forma de cálculo da cobertura previdenciária realizada pelo MTPS, que inclui a assistência social. O Ministério inclui a assistência no cálculo e, para tanto, alega o desconhecimento dos beneficiários com relação ao tipo de benefício recebido, se seria assistencial (Benefício de Prestação Continuada da LOAS) ou previdenciário (aposentadoria). Em geral, o beneficiário entende que o benefício decorre de aposentadoria, e não de um programa assistencial.

Como o cálculo do indicador é feito com base em auto declarações da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) e são utilizadas as declarações de aposentadoria para estimar o grau de cobertura previdenciária, optou-se por incluir a assistência. De acordo com o Tribunal, o índice atualmente calculado indica a proteção previdenciária e assistencial e não a cobertura previdenciária.

### **2.3 Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)**

Participaram do encontro pelo Ipea os senhores Marcelo Abi-Ramia Caetano (hoje Secretário de Previdência), Rogério Nagamine

Constanzi e Leonardo Alves Rangel, pesquisadores da área de Previdência Social do Instituto.

### 2.3.1 Da aposentadoria por tempo de contribuição

A maior preocupação externada pelo pesquisador Marcelo Caetano, um dos principais especialistas brasileiros no tema com relação à ATC, refere-se à ausência de idade mínima como requisito para a concessão do benefício.

O pesquisador destaca a importância do estabelecimento dessa idade e argumenta a falta de razoabilidade em existir uma aposentadoria sem limites mínimos de idade. Isso porque a Previdência Social deve estar associada à noção de **seguro contra a perda da capacidade laboral**, como na ocorrência de doença, invalidez, maternidade, e que, no caso da aposentadoria, ocorre com o avanço da idade. Essa idade mínima, por sua vez, deve ser flexível de modo a ajustar-se à expectativa de sobrevida, uma variável dinâmica, que tende a aumentar no país (mas que poderia, eventualmente, até diminuir).

Caetano ressaltou, ainda, o caráter concentrador de renda das ATCs. A explicação pode ser vista da seguinte forma: há, simplificada, dois grandes grupos de segurados da Previdência Social. O primeiro grupo é formado por trabalhadores com qualificação (com, por exemplo, cursos técnicos ou superiores), que conseguem inserção formal no mercado de trabalho e passam a maior parte da vida laboral empregados formalmente. Começam a trabalhar e contribuir em torno dos 20 anos de idade e

aposentam-se com aproximadamente 55 anos. O segundo grupo é constituído por trabalhadores que não conseguem inserção formal no mercado de trabalho, ou o fazem por períodos intermitentes, possuem elevada rotatividade e alternam situações de formalidade e informalidade, com períodos contributivos e não-contributivos. O primeiro grupo é o público-alvo das ATCs. O segundo grupo, por não preencher requisitos de aposentadoria por tempo de contribuição, torna-se, com frequência, público-alvo de benefícios assistenciais (que não exigem contribuição) ou da aposentadoria por idade (que exige apenas 15 anos de trabalho formal, como a aposentadoria rural), que normalmente não excedem um salário mínimo. Assim, sob a ótica distributiva, a ATC concentra renda ao oferecer benefícios maiores, por tempos mais longos a trabalhadores situados na parte superior da distribuição de renda. Isso evidencia a necessidade de reforma do benefício.

Estudo realizado por Rogério Nagamine Constanzi e Graziela Ansiliero, pesquisadores do Ipea, reforça essas colocações de Caetano. Nesse estudo, os autores apresentam a “incoerência previdenciária” de que, em 2014, em torno de 20% dos aposentados no Brasil não eram idosos (tinham menos de 60 anos). Isso resulta da distorção das aposentadorias precoces decorrentes, sobretudo, das ATCs.

O estudo também corrobora o caráter concentrador de renda das ATCs, que são concedidas majoritariamente aos trabalhadores urbanos com maiores níveis de rendimento. Para mostrar a regressividade das ATCs Constanzi e Ansiliero relacionam as idades médias de aposentadorias com a renda *per capita* em cada unidade da federação. Verificou-se que nos estados de renda *per capita* mais elevada, as idades médias de aposentadoria eram

menores. Assim, no Sul, Sudeste e Centro-Oeste as idades médias de aposentadorias foram menores que as verificadas no Norte e Nordeste. Tais resultados decorrem do maior peso das ATCs nos estados mais ricos e das aposentadorias por idade nos mais pobres. Além disso, um agravante em termos de sustentabilidade previdenciária é o fato de, nas regiões de renda *per capita* mais elevada, a expectativa de sobrevida, quando da concessão da aposentadoria, serem maiores. Portanto, nas regiões mais ricas, além da concessão da aposentadoria em idades precoces e com valores médios maiores, os benefícios são concedidos por maior tempo.

A Tabela 2 traz esta comparação das idades médias de aposentadoria e a renda *per capita* por UF.

Tabela 2

Idade média de aposentadoria de trabalhadores urbanos em 2014, PIB per capita em 2013 e Expectativa de vida aos 60 anos por Região Geográfica em 2014

Região	Idade média de aposentadoria por idade + ATC	Idade média de aposentadoria por idade + ATC + BPC	Proporção de ATC no total de AI + ATC + BPC	Proporção de AI + BPC no total de AI + ATC + BPC	PIB per capita da região em 2013	Expectativa de vida aos 60 anos
Centro-Oeste	61,1	62,9	24,0	76,0	32.322	21,47
Nordeste	60,5	62,6	24,8	75,2	12.955	20,85
Norte	61,5	63,9	16,4	83,6	17.213	20,22
Sudeste	59,4	60,6	40,0	60,0	34.790	22,56
Sul	57,3	58,4	53,5	46,5	30.496	22,57

Fonte: Constanzi e Ansiliero (2016).

Concluem os autores do estudo, que, nesse cenário, estabelecer uma idade mínima trará maior homogeneidade nas regras de concessão das aposentadorias entre os diferentes grupos de trabalhadores e, portanto, maior equidade de tratamento.

Caetano destacou que a ATC não teve, ao longo do tempo, a mesma configuração de hoje. O benefício nos moldes atuais foi trazido na Presidência de João Goulart em busca de apoio popular diante de um governo enfraquecido. Anteriormente, os institutos de aposentadoria como os IAPC (Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Comerciantes), IAPB (Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Bancários) e outros possuíam critérios de idade mínima. Assim, não apenas a aposentadoria por tempo de contribuição sem idade mínima é exceção na comparação internacional, como também poderia se dizer que nem sempre foi regra no Brasil.

Com relação à ATC, frequentemente se debate a elevação do tempo de contribuição como mecanismo de reformar o benefício, em oposição à implementação da idade mínima. Quanto a isso, Caetano considera uma solução inadequada, pois beneficia o grupo de trabalhadores que já se encontra no topo dos beneficiários do RGPS, pois são os que conseguirão preencher os requisitos (porque possuem inserção formal no mercado), sobretudo pelas características do mercado de trabalho brasileiro. Por essa razão, Caetano entende que elevar a idade mínima, ou, no caso da ATC, estabelecer essa idade, mostra-se uma solução mais justa ao permitir que trabalhadores com inserção mais precária no mercado de trabalho consigam atender os condicionantes. Para aqueles que contribuem por mais tempo, pode-se pensar em algum mecanismo de compensação, como um benefício mais elevado, como ocorre em muitos países e já ocorre no Brasil com o fator previdenciário e a fórmula 85/95.

Cumpra ressaltar que tanto o aumento do tempo de contribuição para acesso à ATC quanto a idade mínima exigem mudanças na Constituição Federal, e, portanto, esforços políticos parecidos.

No que tange à última alteração na ATC - a fórmula 85/95 progressiva -, destacou-se o seu caráter concentrador de renda ao beneficiar o extrato médio-superior dos beneficiários do RGPS. Há expectativa de que, inicialmente, ocorra diminuição na concessão das ATC, um represamento, em decorrência do adiamento pelos beneficiários do requerimento do benefício para que façam jus à ATC integral. Posteriormente, o fluxo de ATCs aumentaria, à medida que mais segurados optassem por permanecer no mercado de trabalho para somar pontos e conseguir o benefício “integral”.

É possível, ainda, que em vez disso, em um primeiro momento o número de ATCs aumente, por conta do contingente existente de trabalhadores que esperava mais alguns anos para se aposentar para diminuir o impacto causado pelo fator previdenciário e já satisfaria os critérios da 85/95. Nos próximos meses, a análise do fluxo e valor médio dos benefícios revelará qual desses efeitos predomina.

A respeito da introdução da fórmula 85/95 progressiva, outro estudo realizado pelos referidos pesquisadores do Ipea estimou que, em 2060, os gastos do RGPS se elevariam em 0,4% do PIB ao ano, mantidas as regras atuais. Ou seja, a flexibilização da aplicação do fator previdenciário nas ATCs trazida pela fórmula 85/95 acelera a trajetória dos gastos do RGPS.

Outro ponto levantado no debate como forma de solucionar os problemas da ATC consiste na elevação da formalização no mercado de trabalho e, conseqüentemente, no aumento da cobertura previdenciária. Marcelo Caetano novamente destacou que essa não seria uma solução eficaz, pois ao mesmo tempo em que eleva o número de contribuintes hoje, se eleva o passivo futuro do INSS, já que mais pessoas terão direitos aos benefícios.

Ressaltou-se também a importância de que uma eventual implementação da idade mínima deva vir acompanhada por uma regra de carência de alguns anos e de regras de transição, para não afetar os planos dos segurados que iriam se aposentar nos próximos anos.

Por fim, com relação à implementação de uma idade mínima cabe destacar estudo dos pesquisadores do Ipea que avaliam projeções de longo prazo considerando o estabelecimento de idades mínimas de 55/60 para mulheres/homens ou de 60/65. O primeiro conjunto de idades, apesar da melhoria inicial, não se mostra suficiente no longo prazo para reduzir as despesas quando comparado ao cenário de manutenção das regras atuais. Isso ocorre em função da elevação da expectativa de vida. Somente as idades 60/65 para mulher/homens lograriam essa redução de despesas.

### **2.3.2 Considerações sobre o RGPS**

Os representantes do Ipea destacaram o trabalho, em parceria com o Ministério da Fazenda, de desenvolvimento de um modelo com

projeções de longo prazo para a Previdência Social. O trabalho é meritório uma vez que, atualmente, há poucas iniciativas desse tipo, e só o governo tem acesso irrestrito aos bancos de dados da Previdência.

O pesquisador Marcelo Caetano ressaltou o fato de a Previdência Social brasileira ser, pela sua própria construção, naturalmente deficitária, e cita como exemplo o caso da aposentadoria rural. Tendo isso em vista, o que se deve buscar é a sustentabilidade do déficit e não um eventual superávit ou equilíbrio do sistema, que não são factíveis.

Os técnicos do Ipea destacaram, também, a questão do reajuste dos benefícios do RGPS. Consideram ser necessário maior debate a esse respeito uma vez que a sistemática de reajuste atualmente utilizada contribui para agravar o déficit. Eles ressaltaram que o país historicamente passa por movimentos de contrarreforma da Previdência, que seguem às tentativas de reforma.

Por fim, Caetano destacou os parâmetros pelos quais as reformas devem sempre se guiar:

- a) regras de acesso mais igualitária - evitando exceções como mulheres, militares, professores, profissionais da saúde; quanto a esse aspecto destacando a situação de alguns estados que possuem mais servidores cobertos pelas exceções do que pelas regras gerais;
- b) análise dos incentivos criados;
- c) análise equitativa;

- d) análise fiscal;
- e) controle administrativo constante – evitando fugas e fraudes diante das reformas.

Esse tipo de análise é importante porque, à medida que se restringe o acesso a algum benefício da Previdência, há “vazamentos” para outros benefícios, em parte porque, uma vez que a regra muda, o segurado buscará muitas vezes a maneira que lhe for mais fácil para aposentar (ex: aposentadoria por invalidez se a idade mínima for implantada).

#### **2.4 Secretaria do Tesouro Nacional**

O encontro realizado com o Tesouro Nacional teve o objetivo de conhecer o andamento do processo do Ministério da Fazenda (a que está vinculado o Tesouro Nacional) para **criação de um modelo matemático-estatístico que permita melhor planejar as contas da Previdência Social.**

Este parece ser um tema caro a esta avaliação, já que, conforme visita realizada ao MTPS, há uma significativa lacuna de estimativas e projeções específicas acerca do futuro da Previdência no país. Tal ponto foi também ressaltado na visita realizada ao TCU. Por fim, este ponto foi também tratado no encontro do Ipea, cujos técnicos têm trabalhado conjuntamente com o Ministério da Fazenda a respeito do tema.

Em resumo, foram colhidas na Secretaria do Tesouro Nacional as seguintes informações:

- Considera-se que o MTPS possuía o melhor modelo construído para inferências sobre a Previdência Social, mas que, tecnicamente, ele é falho e pode ser aprimorado;
- As dificuldades principais se referem a modelar a evolução dos benefícios do Regime Geral de Previdência Social (RGPS, uma “massa aberta”) e não a do Regime de Previdência dos Servidores Públicos da União (RPPS, uma “massa fechada”, em que se conhecem os dependentes dos segurados, bem como onde há estabilidade nos vínculos de trabalho); e
- A construção de novo modelo matemático-estatístico pelo Ministério da Fazenda e pelo Ipea se dava concomitantemente a outros estudos do Ministério acerca de medidas legislativas para a Previdência Social, não havendo necessariamente a exigência de que a construção do modelo esteja finalizada para que reformas sejam propostas ao Congresso Nacional.

### **3. Análise**

Da análise das informações coletadas nas reuniões técnicas, destacam-se os seguintes pontos da ATC: i) ausência de cenários do benefício; ii) dificuldades de alteração e iii) mecanismos de tomada de decisão para aposentadoria.

#### **3.1 Ausência de Cenários da ATC**

A ausência de cenários relativos à trajetória da ATC, demonstrada pelo MTPS, órgão que era responsável pela elaboração das políticas do RGPS, é preocupante. A Previdência é o principal componente do gasto

primário do governo, e o país se depara com dificuldades de financiamento de longo prazo dos gastos do governo brasileiro. Planejar os gastos previdenciários do país com maior grau de sofisticação é essencial para o adequado planejamento fiscal.

Além disso, também deve receber atenção a posição do MTPS de desconsiderar a análise atuarial do benefício. Apesar das recomendações do TCU para que o Ministério realizasse projeções atuariais dos benefícios e do RGPS globalmente, o MTPS possui entendimento diverso acerca do regime e discorda da Corte de Contas.

Nesse sentido, entendemos que seja recomendada ao MTPS a alteração dessa prática. Uma abordagem positiva dessa questão está em execução no Ministério da Fazenda e no Ipea que, conjuntamente, trabalham no desenvolvimento de um modelo matemático-estatístico para fins de projeções. Seria importante que o MTPS aperfeiçoasse o modelo que atualmente dispõe para que o possibilite trabalhar atuarialmente.

### **3.2 (Im)Possibilidade de Alteração da ATC**

Todos os órgãos envolvidos nesta avaliação demonstraram a necessidade de alterações na ATC no sentido de agregar ao benefício características previdenciárias, assim como, tornar a relação mais equilibrada atuarialmente, evidentemente sem afetar os atuais aposentados e aqueles que o planejam fazer nos próximos anos.

A característica previdenciária do benefício está atrelada à noção de seguro contra a redução da capacidade laboral. Isso poderia ser alcançado com o estabelecimento de uma idade mínima, o que, entretanto, esbarra em resistências legislativas e carece de apoio social.

O equilíbrio atuarial do benefício previdenciário, por sua vez, decorre do equilíbrio entre a renda futura de aposentadoria e os valores vertidos ao sistema previdenciário. Nesse sentido, um caminho para o equilíbrio consiste em elevar o tempo de contribuição necessário à concessão das ATC ou reduzir os valores dos benefícios. Contudo, como destacado pelo pesquisador Marcelo Caetano, do Ipea, aumentar o tempo de contribuição não seria o mecanismo mais adequado à realidade brasileira, em que os trabalhadores já enfrentam dificuldades para preencher os requisitos da ATC. A redução dos valores dos benefícios, por sua vez, enfrenta fortes resistências em diferentes instâncias como o Parlamento e a sociedade.

A não-imposição de idade mínima ou, sobretudo, o aumento do tempo de contribuição não modificaria, substancialmente, o cenário atual da ATC e acabariam por beneficiar, novamente, os trabalhadores do estrato médio-superior da distribuição de renda. Isso tornará o benefício ainda mais regressivo.

De todo modo, devem se buscar alternativas que desonerem o Estado, que sofre cada vez mais restrições fiscais diante da necessidade de atender demandas diversas. Nesse sentido, o fortalecimento da **previdência complementar** é um caminho a ser buscado.

A previdência complementar no Brasil é ainda pouco difundida, com apenas em torno de 12% da população em idade ativa participando dela. Por motivos que vão desde a falta de confiança no setor, em razão da ocorrência de fraudes ou falência de fundos de pensão, até o desconhecimento do funcionamento da previdência privada, a adesão da população ao setor é baixa. Portanto, questões que envolvam o aperfeiçoamento da gestão, uma maior transparência e uma melhor governança são essenciais para o fortalecimento do setor e a confiança dos participantes nas instituições. Além disso, a difusão da previdência complementar, que envolve a educação financeira e previdenciária da população, e medidas de estímulo ao setor são necessárias.

### **3.3 Mecanismos Decisórios na Aposentadoria**

A tomada da decisão de quando se aposentar no Brasil é variável complexa. No caso da ATC, a aplicação do fator previdenciário requer que o segurado realize cálculos para avaliar as possíveis perdas e ganhos da sua escolha buscando alcançar o melhor resultado possível. Essa tomada de decisão ganhou novas possibilidades com o surgimento da fórmula 85/95 móvel.

A insatisfação dos segurados em relação ao valor dos benefícios da aposentadoria por tempo de contribuição já era uma questão antes da fórmula 85/95 ser implementada. Muitos se arrependem da data em que se aposentaram, o que é, porém, uma decisão irrevogável.

A questão por diversas vezes vai à Justiça ou chega a este Congresso Nacional. São muitas os pleitos tais como “desaposentadoria”, reajustes mais elevados para os benefícios maiores que um salário mínimo, extinção do fator previdenciário ou fixação dos parâmetros do fator previdenciário de forma que sejam mais favoráveis aos segurados.

Nos veículos de comunicação, as incertezas em relação à aposentadoria também aparecem com frequência. Há uma profusão de reportagens jornalísticas e de sites da internet buscando orientar os cidadãos sobre as regras previdenciárias do país e sobre como decidir qual o melhor momento de se aposentar.

A complexidade da decisão sobre a aposentadoria no Brasil, conjugada com o avanço da moderna Economia Comportamental, abrem uma oportunidade para o aprimoramento do sistema.

No entanto, apesar dessa realidade, o INSS não disponibiliza em suas agências informações que auxiliem essa tomada de decisão. Pode-se recomendar ao Poder Executivo que o INSS, por decisão administrativa, forneça informações simples e claras que facilitem a vida dos cidadãos na tomada desta decisão tão importante e tão complexa. A ciência comportamental moderna prescreveria que a mera contextualização do valor da aposentadoria por tempo de contribuição diante dos valores alternativos caso se espere mais para aposentar poderia reduzir sobremaneira a insatisfação dos beneficiários. Procedimentos como esse são chamados na Economia Comportamental de “arquitetura da escolha”.

Consideramos que se trata solução barata, mas também potencialmente efetiva para o “paradoxo” das aposentadorias por tempo de contribuição: um benefício de valor considerado insatisfatório pelos aposentados, mas que também é condenado por especialistas por sua trajetória insustentável. Melhorar a compreensão sobre os valores a receber pela aposentadoria por tempo de contribuição pode melhorar o planejamento familiar, reduzir resistências ao benefício e diminuir a judicialização de questões previdenciárias.

#### **4. Recomendações**

Com base nas informações constantes neste relatório, apresentamos as seguintes recomendações relacionadas à aposentadoria por tempo de contribuição:

- 1.** Recomendar à Secretaria de Previdência a adoção de medida similar a que foi realizada conjuntamente pelo Ministério da Fazenda e pelo Ipea, qual seja, o desenvolvimento de um modelo estatístico-matemático que possibilite realizar projeções dos benefícios previdenciários. Sem um instrumento como este o planejamento e a gestão do déficit previdenciário ficam prejudicados.
- 2.** Recomendar à Secretaria de Previdência, órgão responsável por elaborar as políticas da previdência complementar, a adoção de medidas de estímulo ao setor. Nesse âmbito, o Projeto de Lei do Senado nº 380, de 2014, de minha autoria, contribui para aperfeiçoar o regime de previdência complementar ao alterar a estrutura de fundos de pensão, regras de equacionamento de déficits

e superávits e a governança das entidades. Entretanto, novos estímulos no sentido de elevar a adesão devem ser buscados.

**3.** Recomendar ao Poder Executivo que o INSS, por decisão administrativa, forneça informações simples e claras que facilitem a vida dos cidadãos na tomada de decisão acerca de se aposentar.

Este é o relatório que submetemos à aprovação dos ilustres pares desta Comissão de Assuntos Sociais.

Sala da Comissão,

Senadora ANA AMÉLIA  
Relatora<sup>37</sup>

Aprovado em 16 / 03 / 16  
Senador(a) \_\_\_\_\_  
Presidente da CAS-SF



SENADO FEDERAL  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

## REQUERIMENTO Nº 06 , DE 2016-CAS

*Nos termos do artigo 96-B, combinado com os artigos 90, inciso IX, e 100 do Regimento Interno do Senado Federal, a Comissão de Assuntos Sociais decide selecionar a seguinte Política Pública do Poder Executivo para avaliação em 2016:*

**“RECEITAS E DESPESAS DA PREVIDÊNCIA SOCIAL NO EXERCÍCIO DE 2015, COM VISTAS À APURAÇÃO DOS RESULTADOS: SUPERÁVIT OU DÉFICIT”.**

Sala da Comissão, em 16 de março de 2016.

Assinatura manuscrita em tinta azul, realizada pelo Presidente da Comissão de Assuntos Sociais.



SENADO FEDERAL  
SECRETARIA DE COMISSÕES

Reunião: 7ª Reunião, Extraordinária, da CAS

Data: 16 de março de 2016 (quarta-feira), às 09h

Local: Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

TITULARES	SUPLENTE
<b>Bloco de Apoio ao Governo (PDT, PT)</b>	
Humberto Costa (PT)	1. Acir Gurgacz (PDT)
Paulo Rocha (PT)	2. Gleisi Hoffmann (PT)
Paulo Paim (PT)	3. José Pimentel (PT)
Regina Sousa (PT)	4. Walter Pinheiro (PT)
Angela Portela (PT)	5. Fátima Bezerra (PT)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
<b>Maioria (PMDB)</b>	
João Alberto Souza (PMDB)	1. Raimundo Lira (PMDB)
Sérgio Petecão (PSD)	2. Garibaldi Alves Filho (PMDB)
Waldemir Moka (PMDB)	3. Romero Jucá (PMDB)
Dário Berger (PMDB)	4. Rose de Freitas (PMDB)
Edison Lobão (PMDB)	5. Marta Suplicy (PMDB)
Otto Alencar (PSD)	6. Eunício Oliveira (PMDB)
<b>Bloco Parlamentar da Oposição (PSDB, DEM, PV)</b>	
Ricardo Franco (DEM)	1. VAGO
VAGO	2. Ronaldo Caiado (DEM)
Dalirio Beber (PSDB)	3. VAGO
Flexa Ribeiro (PSDB)	4. VAGO
<b>Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PCdoB, PPS, PSB, REDE)</b>	
Lídice da Mata (PSB)	1. Vanessa Grazziotin (PCdoB)
Lúcia Vânia (PSB)	2. Romário (PSB)
<b>Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PSC, PR, PRB)</b>	
Marcelo Crivella (PRB)	1. Vicentinho Alves (PR)
Elmano Férrer (PTB)	2. VAGO
Eduardo Amorim (PSC)	3. VAGO



**PARECER Nº      , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS,  
sobre o Requerimento nº 6 de 2016 - CAS - que  
dispõe da Política Pública do Poder Executivo  
para avaliação em 2016 das "Receitas e Despesas  
da Previdência Social no Exercício de 2015, com  
vistas à apuração dos resultados: superávit ou  
déficit"

Relator: Senador **PAULO PAIM**

**I – RELATÓRIO**

O Requerimento nº 6, da Comissão de Assuntos Sociais, de, selecionou no âmbito da Previdência Social a atividade de acompanhamento das Receitas e Despesas da Previdência Social no Exercício de 2015 como uma dos trabalhos a serem realizados pela CAS no ano de 2016.

A Previdência Social é um dos principais instrumentos de fortalecimento e consolidação do sistema de Seguridade Social, inscrito na Carta Magna de 1988. A chamada Constituição Cidadã estabeleceu como os três pilares da Seguridade a Saúde, a Assistência e a Previdência Social, que em conjunto e de forma integrada configuram ações governamentais, bem como iniciativas da sociedade neste âmbito, na consecução de direitos dos cidadãos. E é na perspectiva de Direito Social, com o objetivo de se garantir o bem-estar social, bem assim a justiça social, que a Seguridade se construiu no âmbito da Carta Maior.

---

Organiza-se assim o Estado Social brasileiro, tendo a Saúde como um direito universal, a Assistência como um dispositivo de proteção para os segmentos mais vulneráveis – caso da população idosa, das pessoas com necessidades especiais, dos atingidos pela pobreza extrema, entre outros – e, por fim, a Previdência Social como mecanismo de proteção ao mundo do trabalho.

O presente parecer irá focar-se nas questões atinentes à Previdência Social, tendo em vista a presente discussão sobre um presumido desequilíbrio financeiro do sistema previdenciário e a proposta de reforma inspirada nessa assertiva, recentemente enviada ao Congresso Nacional pelo Executivo.

Para isso, em sua análise, o parecer será composto de três partes, além desta Introdução. Na parte 1 é apresentado um breve histórico sobre a formação da Previdência Social no Brasil, desde os primeiros dispositivos legislativos até sua consolidação como um dos três pilares da Seguridade Social inscritos na Constituição Federal de 1988.

A Parte 2 apresenta os três principais desafios para a consolidação do sistema previdenciário brasileiro: o debate sobre a informalidade, a questão do envelhecimento populacional e, por fim, o tema da redução do crescimento econômico nos últimos anos.

Na parte 3 é discutida a prática recorrente dos governos de tentar implementar reformas que ignoram os desafios do sistema anteriormente apresentados e que se atém à problemática atuarial. Em seu diagnóstico, sempre catastrófico, preconizam a existência de um déficit a ser debelado. Este déficit, cuja existência tem sido refutada por muitos estudiosos da temática, mereceria ser melhor debatido, de forma ampla e estruturada, o que infelizmente não tem ocorrido.

A parte 4 apresenta justamente a visão alternativa, advogando uma postura mais aberta ao diálogo por parte das autoridades governamentais. Dada a importância social e econômica do sistema previdenciário, é mister que o debate seja feito com a sociedade, notadamente com os entes previdenciários previstos na Constituição, a saber: trabalhadores, empregadores e aposentados. Além disso, alternativas

de financiamento do sistema previdenciário, como a regulamentação do Imposto sobre Grandes Fortunas, entre outras, devem ser lembradas. Por fim, na parte 5 é apresentada, sucintamente, as considerações finais.

Note-se que a existência de um regime previdenciário, no âmbito do sistema de seguridade e na forma como foi desenhada na Constituição em vigor, é condição necessária para a construção de uma sociedade mais justa e democrática. É, portanto, no âmbito do debate sobre que país que se quer no futuro que se inscreve a questão previdenciária.

## II – ANÁLISE

### 1. Os limites da Previdência Social no Brasil – breve histórico

A Previdência Social brasileira, em sua atual conformação, é resultado de uma trajetória cuja construção se inicia na República Velha, com a Lei dos Acidentes de Trabalho (Lei nº 3.724, de 1919) e a Lei Eloy Chaves (Decreto-Lei nº 4.682, de 1923), que criou a Caixa de Aposentadoria e Pensões (CAP). Essa legislação contemplava, sobretudo, os segmentos laborais ligados ao setor exportador, notadamente os ferroviários, os portuários e os marítimos. Além disso, as CAPs se espelharam nas experiências dos segmentos de trabalhadores estrangeiros que para o Brasil imigraram e que passaram a constituir sistemas de ajuda mútua entre seus iguais.

Já nos anos 1930, com o advento da Era Vargas, o Estado constitui um novo sistema previdenciário, galgado nos chamados Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP), cuja organização se dava por categoria profissional.

Os famosos IAPs, criados a partir da visão corporativista de Vargas, eram responsáveis pelas aposentadorias e pensões de seus contribuintes, agregados segundo o ramo de emprego. Assim, em 1933, é criado o Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Marítimos (IAPM), e

nos anos seguintes aparecem o IAPC (dos Comerciantes), o IAPB (Bancários) e o IAPI (Industriários). Até 1960 foram criados diversos IAPs, sendo que cada instituto tinha suas próprias regras e sistemáticas de funcionamento, notadamente no que tange à fixação do valor das contribuições e dos benefícios.

Na década de 1960, iniciou-se o processo de junção dos institutos, primeiramente com a criação da Lei nº 3.807, de 1960, a Lei Orgânica da Previdência Social (LOPS), que unificou a legislação dos IAPs. Ainda em 1960, o Decreto nº 48.959-A estabeleceu o Regulamento Geral da Previdência Social e a Lei nº 3.841, de 15 de dezembro de 1960, possibilitou a contagem recíproca do tempo de serviço prestado à União, autarquias e sociedades de economia mista, para efeito de aposentadoria.

Já em 1963 é criado pela Lei nº 4.214 o Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural, o FUNRURAL, trazendo pela primeira vez a realidade do trabalhador rural para o campo de ação da política previdenciária. Naquele mesmo ano, a Resolução nº 1.500, do recém-criado Departamento Nacional de Previdência Social, institui o Regime Único dos Institutos de Aposentadorias e Pensões, abrindo a perspectiva concreta para a unificação dos IAPs.

O ano de 1966 constitui um marco da política previdenciária, com a instituição do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), pela Lei nº 5.107, em substituição ao regime de estabilidade no emprego então vigente, bem assim a unificação dos regimes previdenciários dos IAPs, com a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), quando entrou em vigor do Decreto-Lei nº 72.

Em 1974, é criado o Ministério de Previdência e Assistência Social (MPAS), sendo que, além do INPS, agora responsável apenas pela gestão administrativa dos benefícios previdenciários, foram criados o IAPAS (Instituto da Administração Financeira da Previdência Social), a quem cabia a arrecadação, fiscalização e cobrança das contribuições previdenciárias e, finalmente, o INAMPS (Instituto de Assistência Médica e Previdência Social), cuja missão era a administração e gestão da prestação de serviços médicos.

A ideia de construção de um sistema se consubstancia em 1977, com a montagem do SIMPAS (Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social), que passa a incorporar, além dos órgãos acima citados, a LBA (Legião Brasileira de Assistência), a FUNABEM (Fundação Nacional de Bem-Estar do Menor), o DATAPREV, responsável pela produção e gestão dos dados e pelo desenvolvimento de ferramentas de tecnologia da informação (TI), e a CEME (Central de Medicamentos). Esse era o perfil do sistema previdenciário antes da Constituição de 1988. Atrelado às ações de assistência e saúde, sem, no entanto, uma maior sincronia entre essas ações. A despeito da organização das ações na forma de um sistema, este carecia de maior sincronismo e complementaridade.

A ausência de uma diretriz geral que norteasse, integrasse e normatizasse as políticas de saúde, previdência e assistência social só foi sanada com a reorganização do sistema na forma da Seguridade Social proporcionada pela Constituição de 1988.

A introdução no texto constitucional do princípio de uma Ordem Social, sob a qual repousa o primado do trabalho e a busca do bem-estar geral e da justiça social, engendra uma nova roupagem para a Previdência, agora no âmbito da Seguridade Social. Essa visão engendrada pela Carta Magna de 1988 concebe os três pilares da Seguridade (Assistência, Previdência e Saúde) como Direitos a serem assegurados na nova ordem constitucional.

E é na perspectiva de um Direito que a Previdência Social, assim como a Assistência e a Saúde, deve ser construída e consolidada sob a nova Constituição. A novidade representa, na verdade, uma conquista das mais significativas para os trabalhadores. Conquista esta que, infelizmente, ainda não foi completamente entendida por parte dos governantes de plantão, que insistem em propor reformas que são verdadeiras afrontas ao Direito adquirido.

Outra inovação importante no texto constitucional foi a extensão do direito à previdência social ao trabalhador rural. Agricultores familiares, pescadores e garimpeiros artesanais passaram a compor o sistema previdenciário como segurados especiais, cumprindo assim o preceito constitucional de universalização da previdência com a

incorporação do trabalhador rural. Os efeitos sobre a economia das pequenas cidades bem como sobre os níveis de pobreza nas áreas interioranas, sobretudo das Regiões Norte e Nordeste, foram notáveis, com a dinamização da economia local e seus reflexos extremamente positivos sobre a renda das comunidades interioranas.

Em termos organizacionais, a primeira mudança significativa pós-1988 se deu com a criação do Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), que passa a englobar as funções dos extintos INPS e IAPAS. Além disso, em um desmonte progressivo do SIMPAS, foram extintos o INAMPS em 1993, a LBA e a FUNABEM, em 1995 e o CEME em 1997.

Ainda em 1994, ocorre a desvinculação do reajuste do valor dos benefícios do índice de reajuste do próprio salário mínimo, à exceção dos benefícios da base, cujo valor corresponde ao salário mínimo. Em 1998, a Emenda Constitucional nº 20 criou o Fator Previdenciário, um redutor do valor do benefício inicialmente fixado em relação ao salário do beneficiário e que tem por base a expectativa de vida da população. A mesma Emenda introduz outra importante alteração nas regras da previdência, com a instituição da idade mínima para aposentadoria de 55 anos para mulheres e 60 anos para homens, cumpridos os requisitos de tempo de contribuição.

A iniciativa governamental de desvinculação dos benefícios do salário mínimo e a criação do Fator Previdenciário foram consideradas pelas entidades representativas dos trabalhadores e dos aposentados como uma investida contra o Direito dos trabalhadores, na medida em que representaram perdas reais no valor do benefício, afrontando diretamente o inciso IV do parágrafo único do art. 94 da Constituição Federal.

Outras modificações de menor monta foram introduzidas na legislação previdenciária. O pano de fundo das alterações propostas tem sido a projeção futura que demonstra o envelhecimento populacional e a queda da relação entre contribuintes para o sistema e beneficiários. As estimativas têm apontado para um horizonte de aumento do contingente de aposentados e pensionistas, aumento este em uma proporção mais elevada do que as previsões de entrada de novos trabalhadores contribuintes para o sistema.

De fato, a trajetória demográfica aponta para o envelhecimento da população brasileira, com possíveis consequências para o sistema previdenciário. O debate, no entanto, está aberto.

## 2. Os desafios da Previdência Social

Do ponto de vista macro, são três os grandes desafios a serem enfrentados pela Previdência Social no Brasil. O primeiro deles se refere ao comportamento do mercado de trabalho e, mais precisamente, o peso da informalidade, que retira do sistema uma parcela significativa de possíveis contribuintes, reduzindo assim a receita potencial do sistema. O segundo desafio é a trajetória demográfica do país, que aponta para o envelhecimento da população, fazendo com que, em um futuro próximo, o peso das despesas com aposentadorias e pensões atinja uma dimensão que pode vir a desestabilizar financeiramente o sistema. Por fim, em terceiro lugar, a evolução do mercado de trabalho, cujo crescimento, desde que complementado por políticas redistributivas e de proteção social, pode traduzir-se em benefício para a saúde do sistema previdenciário. Em seguida discutir-se-á, sucintamente, cada um dos três desafios e suas implicações para a Previdência Social brasileira.

### 2.1. Características do mercado de trabalho brasileiro e os efeitos da informalidade

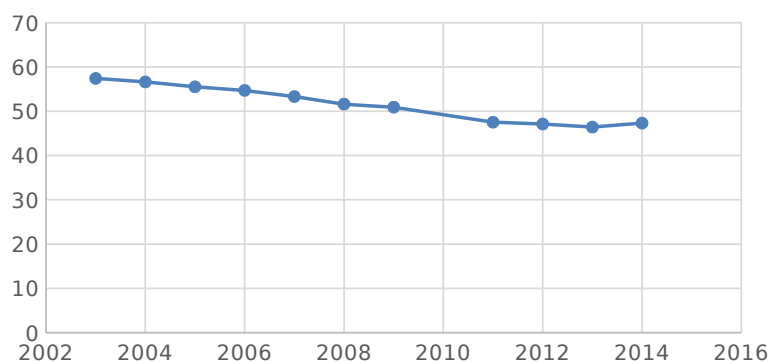
No Brasil, o peso das atividades informais é significativo. Na verdade, o assalariamento nunca se universalizou no país. Mesmo nas áreas de grande atividade econômica como São Paulo e Rio de Janeiro, o informal é responsável pela absorção de grande parte da força de trabalho. Trata-se de atividades ligadas à prestação de serviços, sobretudo serviços pessoais, pequenos negócios, micro empreendimentos ligados à produção de alimentos, ao comércio de rua, aos serviços de reparação. O que se convencionou chamar de setor informal é, na verdade, um mosaico diversificado de atividades, com grande capacidade de absorção de mão-

de-obra em função da própria facilidade de entrada, da ausência de legislação e normativas.

É o lócus do trabalho desregulado e desprotegido. Os trabalhadores informais não têm acesso ao sistema previdenciário. Não contribuem para a Previdência, convivendo com a insegurança e as intempéries do mercado. Trabalharão praticamente por toda a existência tendo no máximo direito ao Benefício de Prestação Continuada, de natureza assistencial, quando atingirem os 65 anos de idade.

O trabalho informal incorpora algo em torno da metade da força de trabalho ocupada. Informações do Ipea, com base nos dados do IBGE, demonstram que a participação do informal tem variado nos últimos anos, passando de 58,2% em 2002 para 47,3% em 2014. Como *proxy* do informal, considera-se a soma dos empregados sem carteira e dos trabalhadores por conta própria. Observe-se que, no período em questão, anos de vigência dos governos Lula e Dilma, houve redução da informalidade, em função de certa estabilidade econômica associada a uma política de crescimento com melhor distribuição da renda. Tal política foi impulsionada mediante a adoção de políticas sociais de cunho redistributivo, caso do aumento real do salário mínimo, do incremento das políticas de transferência de renda, entre outras.

### Evolução da informalidade no Brasil 2003-2014



Fonte: Ipeadata, com base na PNAD/IBGE

O que se observa é a possibilidade de extensão da Previdência, em face do grande potencial de trabalhadores não protegidos. Uma política mais agressiva de redução da informalidade poderia engrossar em muito as hostes de contribuintes. Daí porque ao se pensar em perspectivas de longo prazo para a Previdência há que se ter em conta o grande potencial de crescimento do sistema em face da informalização ora existente.

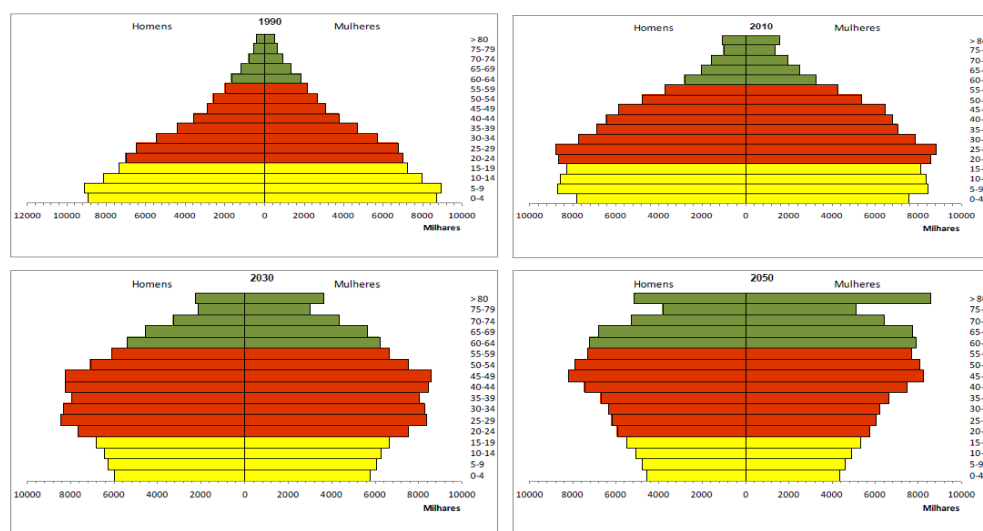
#### 2.2. A trajetória demográfica

Como já vivenciado por outros países, o Brasil está entrando em uma etapa caracterizada pelo recrudescimento do processo de envelhecimento populacional. As estimativas de crescimento populacional por coortes etárias apontam para um cenário de aumento da proporção de velhos, decorrente da redução das taxas de natalidade e do crescimento da expectativa de vida da população.

As projeções demonstram que a população brasileira atingirá seu contingente máximo em torno de 2040, após o que se iniciará uma

trajetória de leve redução populacional. O perfil etário por coorte passará assim de sua forma piramidal tradicionalmente conhecida para algo mais assemelhado a um cone, cuja base, representando as idades mais tenras, não mais representa o segmento de maior incidência populacional. Esse movimento pode ser constatado na comparação da distribuição etária para os anos de 1990, 2010, 2030 e 2050, abaixo.

#### **Pirâmides Etárias: 1990 / 2010 / 2030 / 2060**



Fonte: IBGE. Elaboração SPPS/MTPS.

O cenário posto deve servir de base para se rever o sistema previdenciário em prol de sua adequação à nova realidade que se desenha para as décadas futuras. Tal como no caso do mercado de trabalho, os ajustes e mudanças podem ser objeto de um planejamento de longo prazo, onde as propostas de alteração no regime de financiamento do sistema possam ser analisadas e debatidas de forma a garantir o caráter democrático e o quadripartismo, ou seja, com a participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo, no processo decisório, conforme preceitua a Constituição Federal, em seu art. 194, parágrafo único, inciso VII.

### 2.3. A evolução da Economia

O ano de 2015 marcou o aprofundamento da recessão brasileira. O Produto Interno Bruto (PIB), que havia crescido em média 4,04% ao ano entre 2004 e 2013, praticamente estacionou em 2014, quando cresceu apenas 0,1%. Em 2015, primeiro ano do segundo mandato da Presidente Dilma, a taxa de crescimento do PIB se tornou negativa: -3,85%.

2014 marcou também uma virada na política econômica da Presidente Dilma, que optou por dar uma guinada conservadora. Ela nomeou para Ministro da Fazenda Joaquim Levy, um economista conservador, formado na escola de Chicago, no lugar de Guido Mantega, um desenvolvimentista. Levy se manteve no cargo de 1º de janeiro a 18 de dezembro de 2015, quando foi sucedido por Nelson Barbosa. A mudança foi mal aceita pelos eleitores, que se sentiram traídos. À medida que a crise econômica avançava, a presidente perdeu popularidade e apoio político. A crise econômica se tornou também uma crise política, agravando a recessão.

A desaceleração econômica teve forte impacto sobre as contas públicas, não só federais, como estaduais e municipais.

Governo Central é um conceito amplo de governo federal, pois ele abrange todas as repartições federais, suas estatais, mais o Tesouro Nacional, o INSS e o Banco Central. O Superávit Primário do Governo Central, que considera apenas receitas e despesas não financeiras, sofreu diminuição drástica. Ele, que já vinha diminuindo desde 2012, tornou-se negativo: -0,3% do PIB em 2014, depois -1,9% em 2015.

A última vez que o Governo Central tinha tido déficit primário havia sido no distante ano de 1992, quando foi de -0,2% do PIB.

Grande parte do déficit fiscal foi consequência do crescimento mais lento da Receita Líquida. Ela aumentou de R\$ 1.021,5 bilhões (18,0% do PIB) em 2014 para R\$ 1.043,1 bilhões (17,6% do PIB) em 2015, um aumento muito inferior ao que havia sido projeto no Orçamento. Parte mais substancial do déficit se explica pela expansão das Despesas do Governo Central, que aumentaram de R\$ 1.038,7 bilhões (17,6% do PIB) para R\$ 1.158,7 bilhões (19,5% do PIB).

---

A recessão provocou diminuição nos salários e aumento no desemprego, o que trouxe impactos negativos para as receitas da Seguridade Social.

### 3. O curto prazo e a questão atuarial

O debate sobre a Previdência tem sido realizado nos últimos anos sobre bases estreitas e eivado de uma visão alarmista da questão. Segundo os defensores de uma reforma previdenciária, há uma situação de crescente déficit do sistema, situação essa que já seria explosiva e que contaminaria as contas da União.

No cerne do problema fiscal, segundo a visão em tela, estaria o chamado “rombo da Previdência”. Esse rombo ganha relevância com a apresentação da PEC nº 55, de 2016, que congelaria os gastos primários. Assim, com as demais despesas restritas aos limites improváveis determinados pela referida PEC, a participação das despesas previdenciárias no total tornar-se-ia explosiva, podendo chegar em 2035, segundo os cálculos apresentados, a consumir 87% da receita, compondo assim um cenário verdadeiramente insustentável.<sup>1</sup> Note-se que, nesse raciocínio, está sendo considerado o congelamento das despesas inscrito na PEC nº 55. Assim, com a restrição imposta às demais rubricas, os gastos previdenciários deverão necessariamente ganhar relevo.

Mas o discurso apocalíptico, agora inflado, tem na verdade outras bases. A primeira delas é a total desconsideração do preceito constitucional sobre a Previdência Social, cujo acesso é caracterizado como um Direito, que, como tal, deve ser afeto a todos os trabalhadores. Além disso, há explicitamente inscrita na Constituição a cláusula de irredutibilidade do valor dos benefícios, bem como a questão da administração quadripartite. Ainda na Carta Magna estão presentes as fontes de financiamento do sistema de seguridade. Em seu art. 195, tem-se o seguinte:

---

<sup>1</sup> <http://economia.estadao.com.br/noticias/geral,vamos-para-o-vinagre-sem-a-reforma-da-previdencia,10000086617>

“Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais:

I - do empregador, da empresa e da entidade a ela equiparada na forma da lei, incidentes sobre:

a) a folha de salários e demais rendimentos do trabalho pagos ou creditados, a qualquer título, à pessoa física que lhe preste serviço, mesmo sem vínculo empregatício;

b) a receita ou o faturamento;

c) o lucro;

II - do trabalhador e dos demais segurados da previdência social, não incidindo contribuição sobre aposentadoria e pensão concedidas pelo regime geral de previdência social de que trata o art. 201;

III - sobre a receita de concursos de prognósticos.

IV - do importador de bens ou serviços do exterior, ou de quem a lei a ele equiparar.”

O texto constitucional estabelece assim o primado da Seguridade Social como instância que engloba a Previdência, a Assistência, a Saúde e, ainda que, de forma subsidiária, a área de Trabalho. A perspectiva sistêmica tem sido olvidada e, de um modo geral, cada uma das áreas tem sido tratada de forma individualizada e segmentada. A própria construção do regime de financiamento, à revelia da Constituição, tem tratado de forma compartimentalizada, estabelecendo em legislação infraconstitucional fontes específicas para cada uma das áreas da Seguridade Social. Frustra-se assim um dos grandes arranjos constitucionais, fulcro da chamada Ordem Social, na qual se prevê ações sincronizadas e por vezes conjuntas no âmbito da Seguridade.

Tomada em sua plenitude, a Seguridade, cujo orçamento previsto na Constituição como um conjunto integrado das três áreas mais parte da área de Trabalho, deveria compor o que poderíamos chamar de Sistema de Proteção Social ou Estado Social brasileiro. Infelizmente, sua compartimentalização trouxe a perda da visão totalizante e a consequente criação de áreas burocráticas e estanques, com administrações

individualizadas e que se isolaram. Tudo isso em detrimento de uma visão mais estratégica e em consonância com o preceito constitucional da primazia do bem-estar e da justiça social.

Além disso, na concepção do constituinte, o sistema de Seguridade deveria ter nas três áreas uma confluência de ações e interesses e a própria sistemática de financiamento possibilitaria o repasse de receitas de uma área a outra, quando necessário, pois trata-se originalmente de fontes comuns de custeio. Desse modo, não haveria sentido em se falar em déficit da Previdência, da Assistência ou da Saúde, na medida em que o sistema Seguridade Social teria o condão de fazer as devidas compensações, tendo em vista que o volume de recursos para o custeio global tem se mostrado compatível com as necessidades orçamentárias do sistema.

Uma das poucas instituições que tem acompanhado a temática nos termos constitucionalmente postos, ou seja, mediante a apreciação do Orçamento da Seguridade Social como uma peça única e integrada, é a Associação Nacional dos Auditores Fiscais da Receita Federal do Brasil (ANFIP). Em sua publicação anual intitulada Análise da Seguridade Social, a ANFIP traz o balanço da Seguridade, baseado nas informações do próprio Governo Federal. Os números mostram a realização sucessivos superávits, a saber:

2006 – R\$ 59,9 bilhões  
2007 – R\$ 72,6 bilhões  
2008 – R\$ 64,3 bilhões  
2009 – R\$ 32,7 bilhões  
2010 – R\$ 53,8 bilhões  
2011- R\$ 75,7 bilhões  
2012- R\$ 82,7 bilhões  
2013- R\$ 76,2 bilhões  
2014 – R\$ 53,9 bilhões  
2015 – R\$ 24,0 bilhões

É importante enfatizar que, mesmo em 2015, ano de grandes dificuldades econômicas, a Seguridade Social manteve saldo positivo,

ainda que em montante abaixo dos anos anteriores. O mesmo ocorreu no ano de 2009, ano de pico da crise econômica mundial.

A saúde fiscal-financeira do sistema de Seguridade tem sido obstaculizada pela adoção de dispositivos que engendram sangria de recursos, caso da Desvinculação de Receitas da União (DRU), bem como das isenções fiscais.

A DRU é um mecanismo legal que permite ao Governo Federal utilizar para outros fins uma parcela das receitas provenientes dos tributos federais vinculados por lei a fundos ou despesas. O grande manancial desses recursos vem das contribuições sociais, responsáveis por 90% do montante desvinculado.

Enquanto vigorou, a DRU representou uma sangria de aproximadamente R\$ 60 bilhões anuais no orçamento da Seguridade. O cenário deve se agravar com a aprovação da nova DRU, que a partir de 1º de janeiro de 2016 passou de 20% para 30%. Algumas previsões sustentam que a perda de recursos da Seguridade poderá ultrapassar os R\$ 100 bilhões /ano. O quadro abaixo apresenta a comparação entre a antiga e a nova sistemática de DRU. Observe-se que passam a ser afetos à incidência da DRU apenas as Contribuições Sociais, as Taxas, os Fundos Constitucionais e algumas compensações financeiras, o que aumentará ainda mais a sobrecarga e a participação dos recursos da Seguridade no total das receitas desvinculadas.

<b>Receita</b>	<b>Regra atual</b>	<b>PEC</b>
<b>Impostos</b>	20%	Fora da DRU
<b>Contribuições sociais e econômicas</b>	20%	30%
<b>Acréscimos legais de impostos e contribuições</b>	20%	Fora da DRU
<b>Fundos constitucionais (FCO/FNE/FNO)</b>	—	30%
<b>Taxas</b>	—	30%
<b>Compensações financeiras – Recursos hídricos e minerais</b>	—	30%

*Fonte: PEC 87/2015*

No que tange às isenções fiscais, segundo dados do próprio governo, em 2014 houve uma renúncia de R\$ 40 bilhões que deveriam ir para os cofres da Previdência Social. Essas isenções beneficiaram micro e pequenas empresas, entidades filantrópicas e setores ligados à produção agrícola para exportação.

Em trabalho recente, a Professora Denise Gentil, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, demonstra que a Seguridade Social como um todo e a Previdência Social em particular, a despeito de todo o peso da crise econômica experimentada a partir de 2014, manteve um comportamento superavitário durante sua trajetória recente (2007 a 2015), conforme o quadro abaixo.

## OS SALDOS POSITIVOS OCULTADOS \*

A Previdência é superavitária, mostram cálculos feitos com as receitas e despesas estabelecidas pela Constituição, (em milhões de reais)

RECEITAS	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Receita previdenciária	140.493	163.355	182.008	211.968	245.892	278.173	308.557	337.553	364.396
CSLL	34.411	42.502	43.592	45.754	57.845	57.488	65.732	65.547	61.382
COFINS	102.463	120.094	116.759	140.023	159.891	181.555	201.527	194.549	201.673
PIS/PASEP	26.709	30.830	31.031	40.373	42.023	47.778	51.065	51.955	53.781
CPMF	36.483	3.058	2.497	3.148	3.414	3.765	0	0	5
Receitas de órgãos de seguridade	14.255	13.528	14.173	14.883	16.873	20.044	10.923	7.415	20.534
Contrapartida do Orç. Fiscal p/ EPU	1.766	2.048	2.015	2.136	2.256	1.774	1.273	1.391	2.226
<b>RECEITA TOTAL DA SEGURIDADE</b>	<b>356.580</b>	<b>375.415</b>	<b>392.075</b>	<b>458.285</b>	<b>528.194</b>	<b>590.577</b>	<b>639.077</b>	<b>658.410</b>	<b>703.997</b>
DESPESAS	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Benefícios Previdenciários	182.575	199.562	224.876	254.859	281.438	316.590	357.003	402.087	436.090
Benefícios LOAS e RMV	14.192	15.641	18.712	22.234	25.116	30.324	34.323	38.447	42.538
Bolsa-Família e outras transferências	8.756	10.605	11.877	13.493	16.767	20.530	23.997	26.156	26.921
EPU	1.766	2.048	2.015	2.136	2.256	1.774	1.273	1.439	2.226
FAT(Seguro-desemprego, abono etc)	17.957	21.416	27.742	29.755	34.738	40.491	46.561	51.833	48.686
Minist. da Saúde - MS	45.212	50.270	58.270	61.965	72.332	80.063	84.412	83.935	102.206
Minist. do Desenv. Social - MDS	2.278	2.600	2.746	3.425	4.033	5.669	6.719	3.986	5.389
Minist. da Previdência - MP	4.496	4.755	6.265	6.482	6.767	7.171	7.280	5.188	8.197
Outras ações da Seguridade	3.365	3.819	6.692	7.260	7.552	9.824	9.824	9.824	11.655
<b>DESPESA TOTAL DA SEGURIDADE</b>	<b>280.596</b>	<b>310.716</b>	<b>359.195</b>	<b>401.609</b>	<b>450.999</b>	<b>512.436</b>	<b>571.392</b>	<b>622.895</b>	<b>683.908</b>
<b>RESULTADO DA SEGURIDADE</b>	<b>75.984</b>	<b>64.699</b>	<b>32.880</b>	<b>56.676</b>	<b>77.195</b>	<b>78.141</b>	<b>67.685</b>	<b>35.515</b>	<b>20.089</b>

Elaboração: Denise L. Gentil. Fontes dos dados de receita: Ministério da Previdência, Boletins Estatísticos da Previdência Social, Ministério do Planejamento, SOF, "Resultado Primário da Seguridade Social", Ministério da Fazenda, Arrecadação, Análise Mensal da Receita. Fontes dos dados de despesa: Ministério da Previdência, Boletins Estatísticos da Previdência Social, SOF, Orçamento Federal, Informações Orçamentárias por Agregados Funcionais e Programáticos

Observa-se que, de acordo com as informações do quadro acima, a Previdência é superavitária. Com base no preceito constitucional, Gentil monta o quadro de Receitas e Despesas da Previdência Social. Observe-se que de forma acertada a autora insere nas receitas as aplicações recebidas pelo Fundo de Amparo ao Trabalhador (FAT). Além disso, não estão contemplados na conta da Previdência Social, tanto as receitas quanto os gastos com os regimes próprios dos servidores civis e militares. Tal exclusão se dá pelo correto entendimento de não serem esses regimes abrangidos pelo critério de universalidade da cobertura de atendimento previsto no art. 194, I, da Constituição Federal.

Do mesmo modo, Gentil considera os valores integrais da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), da própria Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) e do PIS/PASEP (Programa de Integração Social / Programa de Formação de Patrimônio do Servidor Público). Também os 40% dos recursos do

---

PIS/PASEP destinados ao BNDES de acordo com o § 1º do art. 239 da Carta Magna, são aqui contabilizados como receitas previdenciárias.

#### 4. O contraponto – alternativas à visão atuarial

A questão previdenciária pode ser, portanto, equacionada a partir dos três problemas já mencionados: o envelhecimento populacional, a ausência de crescimento econômico e o grande peso da informalidade. Esses problemas podem e devem ser enfrentados com soluções de longo prazo e que não ponham em risco as conquistas obtidas com base nas diretrizes inscritas na Constituição Federal. Assim, é possível equacionar alternativas capazes de fortalecer e melhor organizar o sistema previdenciário, com base na gestão compartilhada, com a efetiva participação de Empregados, Empregadores, Aposentados e Governo, no que venha a resultar em proposições que atendam ao interesse de todas as partes. Debates sobre alternativas de políticas de incentivo à formalização conjugadas com o aumento da fiscalização por parte do Ministério do Trabalho, ou de políticas de retomada do crescimento econômico com o apoio a projetos básicos como os de infraestrutura urbana ou similares, e mesmo as questões ligadas ao envelhecimento populacional poderiam e deveriam ser objeto de uma concertação.

Ao invés disso, o Governo tem insistido em promover alterações gestadas internamente, sem que as demais partes interessadas sejam ouvidas. Desde a vigência da nova ordem constitucional, pelo menos três propostas de reforma previdenciária mediante utilização de emenda constitucional foram enviadas ao Congresso Nacional. A primeira foi a Emenda Constitucional nº 20, que estabeleceu novas regras de transição para os trabalhadores. A Emenda Constitucional nº 47, por seu turno, instituiu o fator previdenciário e desvinculou o aumento dos benefícios de aposentadoria e pensão, com valores acima do teto, dos índices de reajuste do salário mínimo. Finalmente, a Proposta de Emenda Constitucional nº 287, recém enviada a este Congresso Nacional, impinge uma série de mecanismos visando reduzir os custos do sistema em consonância com a PEC nº 55, a chamada PEC do teto.

Em comum a estas iniciativas tem-se a recorrência da retórica da saída única, consubstanciada em propostas no sentido na redução de

custos do sistema pela via da penalização dos beneficiários, seja pela limitação dos valores dos benefícios, seja pelo aumento das restrições para o acesso aos benefícios e aos serviços do sistema. Essas soluções encontradas, em última análise, findam por configurar efetiva perda de Direitos para os segurados. Sob o argumento da inelutabilidade, da ausência de alternativas, a retórica do “ou isso ou o caos” tem sido insistentemente utilizada pelo Governo.

A inobservância da prática do debate, da troca de ideias e da busca de conciliação de interesses diversos, que seguramente grassam nas hostes do colegiado quadripartite, tem sido uma triste realidade na política previdenciária. Mas os argumentos em favor da tese do déficit, como foi visto, esbarram em argumentos contrários, que devem ser levados em consideração no aperfeiçoamento da previdência. Observe-se, por exemplo, que a própria pressão do envelhecimento sobre as contas da Previdência poderia ser enfrentada com um aumento da formalização. São possibilidades reais de políticas que poderiam ser utilizadas de forma complementar ou mesmo como alternativa à proposta do Governo. De fato, à cantilena do déficit crônico e irretorquível, têm sido diuturnamente contrapostos estudos que engendram cenários distintos. O debate é, pois, necessário e urgente.

A insistência em tratar de temas de longo prazo, que seguramente poderiam embutir possibilidades diversas de soluções, como sujeitos a uma única e definitiva solução, é não apenas autoritária como anticonstitucional. A razão mesma utilizada no sentido da saída única pela redução de custos e, portanto, de corte de direitos, tem sido contestada por diversos estudiosos. Argumentos a favor do aumento da contribuição do Estado, da regulamentação do Imposto sobre Grandes Fortunas, previsto na Constituição Federal e nunca regulamentado, entre outros, têm sido largamente propostos sem que o governo se manifeste. A reforma constitucional proposta parece ser mais um componente do projeto do atual governo de redução do Estado. Um projeto que não teve o alvitre das ruas e que não foi referendado pelos demais parceiros do sistema previdenciário. Um projeto gestado a poucas mãos e que pretende a todo custo se implantar no Brasil.

## 5. Considerações Finais

A Previdência Social representa hoje, no Brasil, um total de mais de 33 milhões de benefícios, incluindo cerca de 10 milhões de aposentadorias por idade, mais de 7 milhões de pensões por morte, 5,4 milhões de aposentadorias por tempo de contribuição e 3,2 milhões de aposentadoria por invalidez. São números portentosos. O sistema, que vem sendo construído com muito esforço neste quase um século, responde hoje pela manutenção e o sustento de uma parcela significativa da população brasileira. Constitui-se ainda em um dos principais instrumentos distributivos. Durante todo o Governo Lula, bem como na gestão Dilma, a política de valorização do salário mínimo possibilitou, via sistema previdenciário, a elevação do padrão de vida de aposentados e pensionistas.

Em grande medida, a Previdência Social tem funcionado como um dos principais pilares da política social que nos últimos anos possibilitou a redução da pobreza e a melhoria da distribuição de renda no Brasil. Sem os valores distribuídos pela Previdência Social, boa parte dos municípios brasileiros correria o risco de ir à bancarrota. Hoje, dos 5.566 municípios, em 3.875 (70%) o valor dos repasses aos aposentados e demais beneficiários da Previdência supera o repasse do Fundo de Participação dos Municípios, o FPM. Mais ainda, em 4.589 municípios, ou 82% do total, os pagamentos aos beneficiários do Instituto Nacional do Seguro Social superam a arrecadação municipal.

Dada assim a importância da Previdência Social, qualquer iniciativa governamental de mudança ou reordenamento do sistema deve ter em mente, de um lado o seu papel social e, de outro, a necessidade de que trabalhadores, empregadores e aposentados sejam auscultados. Trata-se de preceito constitucional. As mudanças preconizadas pelo atual governo, no entanto, não observam tais preâmbulos. Ao contrário, de uma maneira autoritária e centralizadora, o governo mais uma vez promove uma reforma constitucional. E novamente, esta iniciativa se coloca de forma açodada, indo de encontro aos interesses do trabalhador, do aposentado e do pensionista.

Por fim, duas questões se colocam. Por que, dentro de uma perspectiva de longo prazo, onde inicialmente pode se engendrar alterações importantes no sistema, nunca se pensa, até por uma questão de justiça social, em alterações que penalizem os que mais podem pagar? De outra

parte, por que sempre a conta recai sobre o trabalhador, sob o recorrente argumento do “é assim ou o caos”? Aparentemente, o Direito ao Lucro e às grandes fortunas é mais valorizado pelo governo do que os direitos e garantias constitucionais, notadamente aqueles que se referem aos beneficiários da previdência.

### **III – VOTO**

Tendo em vista o exposto, nosso posicionamento é pela aprovação de uma audiência pública com a participação de estudiosos, representantes dos Trabalhadores, dos empregadores e dos aposentados, bem como dos representantes do Ministério da Fazenda, para que o debate sobre a Previdência seja realizado de forma ampla e democrática.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**1**

## PARECER Nº      , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Substitutivo da Câmara dos Deputados nº 13, de 2015, ao Projeto de Lei do Senado nº 264, de 2010 (Projeto de Lei nº 4.761, de 2012, na Câmara dos Deputados), que *dispõe sobre a prática da equoterapia*.

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

### I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Substitutivo da Câmara dos Deputados (SCD) nº 13, de 2015 (Projeto de Lei nº 4.761, de 2012, naquela Casa), ao Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 264, de 2010, que *dispõe sobre a prática da equoterapia*.

A proposição originalmente apresentada foi aprovada na forma de emenda substitutiva após apreciação nesta Comissão, em caráter terminativo.

O projeto enviado à revisão da Câmara dos Deputados compõe-se de seis artigos. O primeiro estabelece o significado legal de equoterapia e define que o seu praticante é *a pessoa com deficiência que realiza atividades de equoterapia*. Já o art. 2º obriga haver prévia avaliação do estado de saúde do candidato a essa modalidade terapêutica.

O art. 3º enumera, em seus incisos, rol não exaustivo de condições para a prática de equoterapia, tais como disponibilidade de equipe multiprofissional, terapia direcionada às necessidades do praticante, registro das informações em prontuário e provimento de condições que assegurem a integridade física do praticante. O art. 4º estabelece que os centros de equoterapia funcionarão somente após a obtenção de alvará junto à vigilância sanitária. O art. 5º determina que o cavalo utilizado em equoterapia deve *apresentar boa condição de saúde; ser submetido a inspeções veterinárias regulares e ser mantido em instalações apropriadas*. Por fim, o art. 6º é a cláusula de vigência e dispõe que, caso aprovada, a lei deverá entrar em vigor na data de sua publicação.

Após tramitação na Câmara dos Deputados, o PLS nº 264, de 2010, retorna para análise desta Casa Legislativa, na forma do SCD nº 13, de 2015, cujas modificações impostas ao projeto do Senado são descritas em seguida.

Além de se observarem algumas modificações de vocábulos, tal como a substituição do verbo “regulamenta” por “dispõe” no *caput* do art. 1º, por exemplo, identificamos mais oito alterações no texto previamente aprovado no Senado Federal:

1. no § 1º do art. 1º, incluiu-se a equitação no rol de áreas abarcadas pela equoterapia;
2. excluiu-se, no *caput* do art. 3º, a possibilidade de atuação normativa da autoridade regulamentadora sobre a equoterapia;
3. o inciso I do art. 3º passou a exigir, como condição para a prática de equoterapia, existência de equipe de apoio (médico, médico veterinário) e de equipe mínima de atendimento composta por profissionais (psicólogo, profissional de equitação entre outros) que possuam *curso específico de equoterapia*;
4. na alínea *b* do inciso IV do art. 3º, passou-se a exigir que o cavalo seja adestrado para uso exclusivo em equoterapia como uma das condições para assegurar a integridade física do praticante;
5. no inciso IV do art. 3º, acrescentou-se a observação de que o uso de equipamento de proteção individual e de montaria (alínea *c*), bem como de vestimenta adequada (alínea *d*), serão necessários somente *quando as condições físicas e mentais do praticante permitirem*;
6. a alínea *e* do inciso IV do art. 3º passou a obrigar garantia de atendimento médico de urgência ou de remoção para serviço de saúde somente nas *localidades em que não exista serviço de atendimento médico de emergência*;

7. o art. 4º passou a dispor que os centros de equoterapia poderão funcionar após receberem *autorização da autoridade de vigilância sanitária ou laudo técnico emitido pela autoridade regional de medicina veterinária, que ateste as condições de higiene das instalações e de sanidade dos animais*; e
8. o art. 5º deixou de ter os três incisos do texto original, mas não houve alteração no conteúdo dos comandos.

O SCD nº 13, de 2015, foi analisado e aprovado previamente nas Comissões de Educação, Cultura e Esporte (CE) e de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH). Após apreciação nesta Comissão, a matéria será encaminhada ao Plenário desta Casa.

## II – ANÁLISE

A competência desta Comissão para apreciar a matéria sob análise encontra respaldo no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Consoante os arts. 285 e 287 do Risf, emenda da Câmara a projeto do Senado não é suscetível de modificação por meio de subemenda. Ademais, substitutivo da Câmara dos Deputados a projeto do Senado é considerado uma série de emendas. Logo, nesta fase de tramitação do SCD nº 13, de 2015, cabe a esta Casa aceitar ou rejeitar o substitutivo, na íntegra ou em parte.

A maior parte das alterações propostas na Câmara dos Deputados, de fato, aprimoram o texto aprovado pelo Senado Federal. Discordamos, no entanto, de três modificações.

A primeira é a exclusão da possibilidade de a autoridade regulamentadora normatizar eventuais questões referentes à prática de equoterapia. Acreditamos que, para a adequada segurança dos pacientes submetidos a esse tipo de tratamento, é fundamental a permanente tutela do poder público, o qual deve ter a prerrogativa de, caso necessário, intervir para aperfeiçoar o regulamento sobre a matéria.

Em segundo lugar, julgamos que a redação da alínea *e* do inciso IV do art. 3º do PLS nº 264, de 2010, deixa clara a responsabilidade do centro de equoterapia de garantir atendimento médico de urgência ou de remoção para serviço de saúde. A condicional de exigir tais serviços somente em localidades em que não exista atendimento médico de

emergência – acrescentada pelo SCD sob análise – desobriga a maioria dos centros de equoterapia a assegurar assistência em casos de acidentes, situação de que discordamos.

Por fim, somos pela manutenção do art. 4º do PLS nº 264, de 2010, que dispõe que *centros de equoterapia somente poderão operar mediante alvará de funcionamento da vigilância sanitária e de acordo com as normas sanitárias previstas em regulamento*. O fato de o art. 4º do SCD sob análise possibilitar o funcionamento desses centros com base somente em laudo técnico de autoridade de medicina veterinária pode gerar insegurança a usuários e profissionais. Isso porque considera-se, assim, a possibilidade de prescindir da análise da equipe de vigilância sanitária, o que julgamos inconcebível.

### III – VOTO

Pelo exposto, opinamos pela **aprovação** do Substitutivo da Câmara dos Deputados nº 13, de 2015, ao Projeto de Lei do Senado nº 264, de 2010, ressalvadas as modificações no *caput* do art. 3º, na alínea *e* do inciso IV do art. 3º e no art. 4º.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



**SENADO FEDERAL**  
**SUBSTITUTIVO DA CÂMARA Nº 13, DE 2015,**  
**AO PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 264, DE**  
**2010**

(Nº 4.761/2012, NA CÂMARA DOS DEPUTADOS)

Dispõe sobre a prática da equoterapia.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a prática de equoterapia.

§ 1º Eequoterapia, para os efeitos desta Lei, é o método de reabilitação que utiliza o cavalo em abordagem interdisciplinar nas áreas de saúde, educação e equitação voltada ao desenvolvimento biopsicossocial da pessoa com deficiência.

§ 2º Entende-se como praticante de equoterapia a pessoa com deficiência que realiza atividades de equoterapia.

Art. 2º A prática de equoterapia é condicionada a parecer favorável em avaliação médica, psicológica e fisioterápica.

Art. 3º A prática de equoterapia deve ser orientada com observância das seguintes condições:

I - equipe multiprofissional, constituída por equipe de apoio de médico, médico veterinário e uma equipe mínima de atendimento composta por psicólogo,

---

fisioterapeuta e um profissional de equitação, podendo, de acordo com o objetivo do programa, ser integrada por outros profissionais, como pedagogo, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional e professores de educação física, que devem possuir curso específico de equoterapia;

II - programas individualizados, em conformidade com as necessidades e potencialidades do praticante;

III - acompanhamento das atividades desenvolvidas pelo praticante, com o registro periódico, sistemático e individualizado das informações em prontuário;

IV - provimento de condições que assegurem a integridade física do praticante, como:

- a) instalações apropriadas;
- b) cavalo adestrado para uso exclusivo em equoterapia;
- c) equipamento de proteção individual e de montaria disponível, quando as condições físicas e mentais do praticante permitirem;
- d) vestimenta adequada, quando as condições físicas e mentais do praticante permitirem;
- e) garantia de atendimento de urgência ou de remoção para unidade de saúde, se necessário, nas localidades em que não exista serviço de atendimento médico de emergência.

Art. 4º Os centros de equoterapia somente podem operar se obtiverem autorização da autoridade de vigilância sanitária ou laudo técnico emitido pela autoridade regional de medicina veterinária, que ateste as condições de higiene das instalações e de sanidade dos animais.

Art. 5º O cavalo utilizado em equoterapia deve apresentar boa condição de saúde, ser submetido a inspeções veterinárias regulares e ser mantido em instalações apropriadas.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

# PROJETO ORIGINAL APROVADO PELO SENADO FEDERAL E ENCAMINHADO À CÂMARA DOS DEPUTADOS

O **Congresso Nacional** decreta:

**Art. 1º** Esta Lei regulamenta a prática de equoterapia.

§ 1º Equoterapia, para os efeitos desta Lei, é o método de reabilitação que utiliza o cavalo em uma abordagem interdisciplinar, nas áreas de saúde e educação, voltado para o desenvolvimento biopsicossocial da pessoa com deficiência.

§ 2º Entende-se como praticante de equoterapia a pessoa com deficiência que realiza atividades de equoterapia.

**Art. 2º** A prática de equoterapia é condicionada a parecer favorável em avaliação médica, psicológica e fisioterápica.

**Art. 3º** A prática de equoterapia será orientada com observância das seguintes condições, entre outras, conforme dispuser o regulamento:

I – equipe multiprofissional, constituída, no mínimo, por médico, médico-veterinário, psicólogo, fisioterapeuta e um profissional de equitação, podendo, de acordo com o objetivo do programa de equoterapia, ser integrada por outros profissionais, como pedagogo, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional e professor de educação física;

II – programas individualizados, em conformidade com as necessidades e potencialidades do praticante;

III – acompanhamento das atividades desenvolvidas pelo praticante, com o registro periódico, sistemático e individualizado das informações em prontuário;

IV – provimento de condições que assegurem a integridade física do praticante, como:

- a) instalações apropriadas;
- b) cavalo adestrado;
- c) equipamento de proteção individual e de montaria disponível;
- d) vestimenta adequada;
- e) garantia de atendimento médico de urgência ou de remoção para serviço de saúde, em caso de necessidade.

**Art. 4º** Os centros de equoterapia somente poderão operar mediante alvará de funcionamento da vigilância sanitária e de acordo com as normas sanitárias previstas em regulamento.

**Art. 5º** Atendida a legislação de proteção animal vigente e o disposto na alínea “b” do inciso IV do art. 3º desta Lei, o cavalo utilizado em equoterapia deve:

- I – apresentar boa condição de saúde;
- II – ser submetido a inspeções veterinárias regulares;
- III – ser mantido em instalações apropriadas.

**Art. 6º** Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 27 de novembro de 2012.

Senador José Sarney  
Presidente do Senado Federal

ÀS COMISSÕES DE EDUCAÇÃO, CULTURA E  
ESPORTE; DE ASSUNTOS SOCIAIS; E DE  
DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO  
PARTICIPATIVA.

## PARECER Nº      , DE 2016

Da COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, sobre o Substitutivo da Câmara dos Deputados nº 13, de 2015 (Projeto de Lei nº 4.761, de 2012, na Casa de origem), ao Projeto de Lei do Senado nº 264, de 2010, do Senador Flávio Arns, que *dispõe sobre a prática da equoterapia*.

Relator: Senador **PAULO PAIM**

### I – RELATÓRIO

O Substitutivo da Câmara dos Deputados (SCD) nº 13, de 2015 (Projeto de Lei 4761, de 2012, naquela Casa), ao Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 264, de 2010, dispõe sobre a prática da equoterapia, que consiste em método de reabilitação que utiliza o cavalo em abordagem interdisciplinar nas áreas de saúde, educação e equitação para promover o desenvolvimento biopsicossocial da pessoa com deficiência.

A proposição originalmente aprovada no Senado Federal já dispunha sobre a caracterização da equoterapia, condições para a sua prática, qualificação dos profissionais envolvidos e condições sanitárias pertinentes. Ao analisar o PLS nº 264, de 2010, a Câmara dos Deputados deliberou favoravelmente às seguintes alterações:

- a) diversos ajustes redacionais, tais como substituição de preposições e da grafia de numerais;
- b) no § 1º do art. 1º, acrescenta a equitação como área integrante da abordagem interdisciplinar que caracteriza a equoterapia;

- c) no *caput* do art. 3º, suprime a previsão de regulamento sobre a equoterapia;
- d) no inciso I do art. 3º, distingue entre a equipe de apoio e a equipe mínima de atendimento, acrescentando que integrantes da última devem possuir curso específico de equoterapia;
- e) na alínea *b* do inciso IV do art. 3º, acrescenta que o cavalo, a ser provido para assegurar a integridade física do praticante de equoterapia, deve ser adestrado para uso exclusivo em tal prática;
- f) nas alíneas *c* e *d* do inciso IV do art. 3º, ressalva que o provimento de equipamento de proteção individual e de montaria disponível, bem como de vestimenta adequada, deve ser necessário apenas quando as condições físicas e mentais do praticante permitirem seu uso;
- g) na alínea *e* do inciso IV do art. 3º, substitui a garantia de atendimento médico de urgência ou de remoção para serviço de saúde, em caso de necessidade, pela garantia de atendimento de urgência ou de remoção para unidade de saúde, se necessário, nas localidades em que não exista serviço de atendimento médico de emergência;
- h) no art. 4º, altera a condição para a operação de centros de equoterapia, substituindo a necessidade de alvará de funcionamento da vigilância sanitária e de concordância com as normas sanitárias previstas em regulamento pela obtenção de autorização da autoridade de vigilância sanitária ou laudo técnico emitido pela autoridade regional de medicina veterinária, o qual deve atestar as condições de higiene das instalações e de sanidade dos animais;
- i) no art. 5º, retira a menção à alínea *b* do inciso IV do art. 3º, elencando não mais em incisos, mas no próprio *caput*, as

condições às quais o cavalo utilizado em equoterapia deve atender.

O SCD nº 13, de 2015, foi distribuído para apreciação pela Comissões de Educação, Cultura e Esporte, de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) e de Assuntos Sociais, já tendo a primeira se manifestado favoravelmente a todas as alterações.

## **II – ANÁLISE**

Conforme disposto no art. 102-E, inciso VI, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CDH opinar sobre proposições pertinentes à proteção e à inclusão das pessoas com deficiência.

Já os arts. 285 e 287 do (RISF), pertinentes à análise de substitutivos da Casa revisora a projetos oriundos do Senado Federal, dispõem que as emendas da Câmara dos Deputados não são suscetíveis de modificação por meio de subemenda, devendo o SCD ser considerado série de emendas e votado, separadamente, por artigos, parágrafos, incisos, alíneas e itens, em correspondência aos do projeto emendado, salvo aprovação de requerimento para votação em globo ou por grupos de dispositivos, ressalvada a possibilidade de votação em partes apenas se o texto for suscetível de divisão.

Reconhecemos o mérito das alterações efetuadas pela Câmara dos Deputados sobre o texto original do PLS nº 264, de 2010, que definem com mais clareza a equoterapia e as condições para a sua prática segura, aprimorando, ainda a redação e a técnica legislativa. Nenhuma das alterações em questão ofende, vulnera ou limita direitos e garantias das pessoas com deficiência – pelo contrário, aprimoram a forma e a consistência do conteúdo da proposição, que, assim, se apresenta mais apta a promover os seus nobres fins.

4

### III – VOTO

Em razão do que foi exposto, concluímos pela **aprovação** do Substitutivo da Câmara dos Deputados nº 13, de 2015, ao Projeto de Lei do Senado nº 264, de 2010.

Sala da Comissão, 06 de abril de 2016.

Senador João Capiberibe, Vice-Presidente

Senador Paulo Paim, Relator

4

**PARECER N°                   , DE 2016**

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, CULTURA E ESPORTE, sobre o Substitutivo da Câmara dos Deputados a Projeto de Lei do Senado nº 13, de 2015, que *dispõe sobre a prática da equoterapia*, incidente sobre o Projeto de Lei do Senado nº 264, de 2010, do Senador Flávio Arns.

RELATORA: Senadora **ANA AMÉLIA**

**I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Educação, Cultura e Esporte (CE) o Substitutivo da Câmara dos Deputados a Projeto de Lei do Senado (SCD) nº 13, de 2015. Esse SCD se aplica ao Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 264, de 2010, de autoria do Senador Flávio Arns.

O PLS nº 264, de 2010, autuado na Câmara dos Deputados como Projeto de Lei (PL) nº 4.761, de 2012, dispõe sobre a prática da equoterapia, método de reabilitação que utiliza o cavalo de forma a permitir o desenvolvimento biopsicossocial da pessoa com deficiência.

O SCD nº 13, de 2015, realiza as seguintes alterações no mencionado PLS:

- a) Diversas pequenas modificações de redação, como a substituição, na ementa, da preposição “de” pela contração “da”;
- b) No § 1º do art. 1º, acrescenta a equitação como área integrante da abordagem interdisciplinar que caracteriza a equoterapia;
- c) No *caput* do art. 3º, retira a previsão à disposição, em regulamento, sobre a prática da equoterapia;
- d) No inciso I do art. 3º, diferencia a equipe de apoio e a equipe mínima de atendimento, acrescentando que outros profissionais a integrar a equipe mínima de atendimento devem possuir curso específico de equoterapia;
- e) Na alínea “b” do inciso IV do art. 3º, acrescenta que o cavalo, a ser provido para assegurar a integridade física do praticante de equoterapia, deve ser adestrado para uso exclusivo em tal prática;
- f) Na alínea “c” do inciso IV do art. 3º, ressalva que o provimento de equipamento de proteção individual e de montaria disponível deve ser necessário apenas quando as condições físicas e mentais do praticante permitirem seu uso;
- g) Na alínea “d” do inciso IV do art. 3º, ressalva que o provimento de vestimenta adequada deve ser necessário apenas quando as condições físicas e mentais do praticante permitirem seu uso;
- h) Na alínea “e” do inciso IV do art. 3º, substitui a garantia de atendimento médico de urgência ou de remoção para serviço de saúde, em caso de necessidade, pela garantia de

atendimento de urgência ou de remoção para unidade de saúde, se necessário, nas localidades em que não exista serviço de atendimento médico de emergência;

- i) No art. 4º, altera a condição para a operação de centros de equoterapia, substituindo a necessidade de alvará de funcionamento da vigilância sanitária e de concordância com as normas sanitárias previstas em regulamento pela obtenção de autorização da autoridade de vigilância sanitária ou laudo técnico emitido pela autoridade regional de medicina veterinária, o qual deve atestar as condições de higiene das instalações e de sanidade dos animais;
- j) No art. 5º, retira a menção à alínea “b” do inciso IV do art. 3º, elencando não mais em incisos, mas no próprio *caput*, as condições às quais o cavalo utilizado em equoterapia deve atender; e
- k) No art. 6º, retira a referência numeral ao prazo para a vigência da lei, mantendo apenas a referência por extenso.

Após retornar ao Senado Federal, a proposição foi distribuída para apreciação pela CE. Na sequência, será enviada à Comissão de Assuntos Sociais e à Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa.

## II – ANÁLISE

O inciso I do art. 102 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF) atribui à CE a competência para opinar sobre proposições que versem sobre normas gerais sobre educação e ensino. Trata-se de temas que dizem respeito à abordagem interdisciplinar que é a equoterapia.

O SCD nº 13, de 2015, altera o PLS nº 264, de 2010, previamente aprovado no Senado. Nos termos do parágrafo único do art. 65 da Constituição Federal, sendo o projeto emendado, retorna para análise final por sua casa iniciadora, o Senado Federal.

No caso da emenda ao PLS nº 264, de 2010, o Risf dispõe, em seus arts. 285 e 287, que emenda da Câmara a projeto do Senado não é suscetível de modificação por meio de subemenda, devendo o substitutivo da Câmara a projeto do Senado ser considerado série de emendas e votado, separadamente, por artigos, parágrafos, incisos, alíneas e itens, em correspondência aos do projeto emendado, salvo aprovação de requerimento para votação em globo ou por grupos de dispositivos, obedecido o fato de emenda da Câmara só poder ser votada em parte se o seu texto for suscetível de divisão.

Entendemos que as modificações propostas no SCD nº 13, de 2015, da Câmara dos Deputados, são meritorias e aperfeiçoam o projeto originalmente aprovado no Senado Federal. Destacamos o adequado acréscimo da equitação como área integrante da abordagem interdisciplinar que caracteriza a equoterapia. Ademais, entendemos adequada a obrigação de qualificação em equoterapia pelos membros da equipe de atendimento. Igualmente meritória é a especificação para que o cavalo de uso na equoterapia não seja usado para outros fins, o que assegura a docilidade do animal. Da mesma forma, entendemos adequada a necessidade do uso do equipamento de proteção e de montaria, bem como da vestimenta adequada, apenas quando as condições físicas e mentais do praticante permitirem. A prática da equoterapia demonstra que, por recomendação médica, pode-se dispensar tais itens.

Igualmente adequadas são as modificações que dizem respeito à garantia de atendimento de urgência ou de remoção para unidade de saúde, bem como a exigência de autorização da vigilância sanitária ou de laudo de medicina veterinária. A modificação realizada no art. 6º, por fim, torna a lei consentânea com o disposto no § 2º do art. 8º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

### III – VOTO

Em vista do exposto, votamos pela **aprovação** do Substitutivo da Câmara dos Deputados a Projeto de Lei do Senado (SCD) nº 13, de 2015, incidente sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 264, de 2010.

Sala da Comissão, 23 de fevereiro de 2016

Senador ROMÁRIO, Presidente

Senadora ANA AMÉLIA, Relatora

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**2**

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 5, de 2016 (Projeto de Lei nº 4.409, de 2016, na Casa de origem), do Deputado Carlos Bezerra, que *altera a Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer.*

Relatora: Senadora **MARTA SUPLICY**

## **I – RELATÓRIO**

Vem para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 5, de 2016 (Projeto de Lei nº 4.409, de 2016, na Casa de origem), de autoria do Deputado Carlos Bezerra, que *altera a Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer.*

A proposição é composta por apenas dois artigos. O primeiro altera o § 1º do art. 2º da Lei nº 9.797, de 1999, para determinar que a cirurgia plástica reconstrutiva – que é um direito das mulheres que sofrerem mutilação total ou parcial da mama, decorrente de cirurgia utilizada no tratamento de câncer – abrangerá as duas mamas e será efetuada no mesmo tempo cirúrgico que a mastectomia.

O segundo artigo – cláusula de vigência – estabelece prazo de cento e oitenta dias para a entrada em vigor da lei que eventualmente se originar da proposição, contados a partir da data de sua publicação oficial.

Para o autor, a intervenção na mama contralateral, na mesma cirurgia, justifica-se pela necessidade de criar uma simetria entre as mamas, com o intuito de eliminar a necessidade de outro procedimento no futuro.

A proposição foi distribuída para ser analisada apenas pela CAS, de onde seguirá para votação em Plenário.

## II – ANÁLISE

Compete à CAS, de acordo com o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), opinar sobre proposições que digam respeito à promoção e defesa da saúde e, também, sobre competências do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, por ser a única comissão ouvida, a CAS deve manifestar-se sobre os aspectos de constitucionalidade, de juridicidade, de regimentalidade e de técnica legislativa da matéria.

No que tange à constitucionalidade, o projeto trata de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). A proposta também está de acordo com os ditames constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48 da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61 da CF). Não se vislumbram, portanto, óbices quanto à constitucionalidade da proposta. Ademais, também não se identifica vício de injuridicidade. Quanto à regimentalidade, verifica-se que o trâmite da proposição observou o disposto no RISF.

No que respeita ao mérito, o projeto de lei cuida de garantir a integralidade da intervenção cirúrgica realizada e, assim, proporcionar melhor qualidade de vida às mulheres que sofreram mutilações em decorrência do tratamento de câncer da mama. Assim, é uma iniciativa meritória.

De fato, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), o câncer de mama é o tipo mais comum entre as mulheres, com exceção do câncer de pele não melanoma, representando cerca de um

quarto dos casos novos de câncer por ano – estimativa de 57.960 casos novos em 2016. A doença foi responsável por 14.388 mortes em 2013.

O tratamento é definido em função da extensão do câncer (estadiamento), das características biológicas e das condições da paciente. Pode ser local (cirurgias conservadoras, que preservam a mama, tais como as tumorectomias e as quadrantectomias, ou radicais, como as mastectomias com retirada total ou parcial da mama, que podem ser associadas à remoção dos gânglios linfáticos da axila; e radioterapia) ou sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica). Quando a doença é diagnosticada no início, a paciente tem maior chance de cura.

Nos casos cirúrgicos, a reconstrução mamária deve ser sempre considerada, pois os procedimentos médicos de retirada total ou parcial das mamas causam deformidades. Segundo o Instituto Oncoguia, há uma gama de técnicas para a reconstrução da mama e a escolha depende fundamentalmente da quantidade de tecido removido e de sua localização. As mais utilizadas são aquelas que fazem uso dos próprios tecidos da mama para preencher os espaços vazios causados pela retirada do câncer. Na verdade, não existe uma técnica ideal, mas a adequada a cada caso.

A mama reconstruída, contudo, nunca será igual à mama que foi removida. Nesse sentido, procedimentos de redução, elevação ou aumento podem ser indicados para a mama oposta, de forma a manter a simetria entre elas. Nesse ponto reside a importância do projeto de lei em análise.

Cabe esclarecer que, se apenas uma mama foi afetada, somente ela pode ser reconstruída, conforme enfatiza a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica. A proposição em comento, portanto, peca por utilizar terminologia inadequada, denominando como “reconstrução” a “simetrização” a ser executada na mama contralateral à afetada, prejudicando o entendimento do conteúdo e do alcance que o legislador pretende dar à norma. Isso contraria a regra que explicita o requisito de precisão da norma legal, disposta no art. 11, inciso II, alínea *a*, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*.

É importante salientar, também, que todas as mulheres têm direito legal à reconstrução mamária. Porém, a forma pontual como tem sido elaborada a legislação sobre a matéria acabou criando um descompasso entre o SUS e a saúde suplementar, no que tange aos direitos

assegurados a essas mulheres. Nesse aspecto, desafortunadamente, o PLC reforça esse descompasso, ao propor alteração apenas na Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer*. Faz-se necessário alterar, igualmente, a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*.

Para aprimorar o texto do projeto reportamo-nos, ainda, ao art. 3º da Resolução nº 1.483, de 11 de setembro de 1997, do Conselho Federal de Medicina (CFM), que *dispõe [acerca] dos procedimentos médicos para reconstrução mamária*, que explicita que *os procedimentos na mama contralateral e as reconstruções do complexo areolomamilar são também parte integrante do tratamento* [da doença para a qual houve indicação de mastectomia]. Concordamos com esse enfoque de que o texto legal deve determinar que os procedimentos na mama contralateral e as reconstruções do complexo areolomamilar constituem parte do tratamento, eliminando qualquer discussão sobre o direito das pacientes à realização de cirurgia plástica na mama não acometida por câncer, em caso de necessidade, para obtenção de simetria entre as mamas. Da mesma forma, a intervenção sobre o complexo areolomamilar é necessária, em determinados casos, para a obtenção de resultados cirúrgicos satisfatórios.

Vale ressaltar, por fim, que o art. 5º da Lei Complementar nº 95, de 1998, determina que a ementa da norma explicita o seu objeto, o que não acontece no PLC nº 5, de 2016, e precisa ser corrigido.

A despeito dos problemas que ora apontamos, não restam dúvidas de que a reconstrução da mama e a simetrização da mama contralateral são procedimentos recompensadores para a mulher que sofreu mastectomia, com impactos extremamente positivos na autoestima, autoconfiança e qualidade de vida. Assim, no intuito de aprimorar a iniciativa e sanar os óbices apontados, oferecemos um substitutivo ao projeto de lei.

### III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 5, de 2016, nos termos do seguinte substitutivo:

**EMENDA Nº –CAS (SUBSTITUTIVO)****PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 5, DE 2016**

Altera as Leis nºs 9.656, de 3 de junho de 1998, e 9.797, de 6 de maio de 1999, que asseguram a realização de cirurgia plástica reconstrutiva de mama nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer nos âmbitos do Sistema Único de Saúde (SUS) e do setor de saúde suplementar, para garantir a realização dos procedimentos de simetrização na mama contralateral.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 10-A da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos 1º, 2º e 3º:

“**Art. 10-A.** .....

§ 1º Quando existirem condições técnicas, a reconstrução será efetuada no mesmo tempo cirúrgico.

§ 2º No caso de impossibilidade de reconstrução imediata, a paciente será encaminhada para acompanhamento e terá garantida a realização da cirurgia imediatamente após alcançar as condições clínicas requeridas.

§ 3º Os procedimentos de simetrização na mama contralateral e a reconstrução do complexo areolomamilar integram o procedimento de cirurgia plástica reconstrutiva previsto no *caput* e no § 1º deste artigo.” (NR)

**Art. 2º** O art. 2º da Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“**Art. 2º** .....

.....  
§ 3º Os procedimentos de simetrização na mama contralateral e a reconstrução do complexo areolomamilar integram o

6

procedimento de cirurgia plástica reconstrutiva previsto no art. 1º e no § 1º deste artigo. " (NR)

**Art. 3º** Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

6



**SENADO FEDERAL**

**PROJETO DE LEI DA CÂMARA**

**Nº 5, DE 2016**

(Nº 4.409/2016, NA CASA DE ORIGEM)

Altera a Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O § 1º do art. 2º da Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

**“Art. 2º .....**

**§ 1º** Quando existirem condições técnicas, a reconstrução será efetuada no mesmo tempo cirúrgico e abrangerá as duas mamas.

.....” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

**PROJETO DE LEI ORIGINAL**

[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1433772&filename=PL+4409/2016](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1433772&filename=PL+4409/2016)

(À COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS)

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**3**

**PARECER N°      , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 385, de 2016, do Senador Sérgio Petecão, que *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.*

Relator: Senador **WILDER MORAIS**

**I – RELATÓRIO**

Em análise nesta Comissão, em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 385, de 2016, que tem por finalidade determinar que a contribuição sindical será devida somente pelos filiados aos sindicatos.

Para tanto propõe:

a) ao alterar o art. 578 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, explicita que a contribuição sindical será devida aos sindicatos somente pelos membros filiados de categorias econômicas, profissionais ou das profissões liberais por eles representados;

b) ao modificar o art. 579 da CLT, determina que a contribuição sindical, em favor dos respectivos sindicatos é devida pelos que se filiarem e se mantiverem filiados a um sindicato representativo de categoria econômica ou profissional, ou de uma profissão liberal;

c) ao dar nova redação ao art. 584 da CLT, dispõe que o pagamento da contribuição sindical terá como base a lista de contribuintes

organizada pelos respectivos sindicatos. No caso do empregado ou trabalhador autônomo serem filiados a mais de um sindicato, estes deverão informar ao empregador a entidade sindical a que pretendem destinar sua contribuição;

d) ao alterar o art. 600 da CLT, determina que o montante das cominações previstas no *caput* reverterá ao sindicato respectivo e, na sua falta, reverterá à conta “Emprego e Salário”;

e) ao acrescentar o parágrafo único ao art. 607 da CLT, estabelece que os participantes de concorrências que se declararem não sindicalizados estarão dispensados do cumprimento da prova de quitação relativa aos recolhimentos da contribuição sindical;

f) ao dar nova redação ao art. 608 da CLT, determina que as repartições federais, estaduais ou municipais não concederão registro ou licenças para funcionamento ou renovação de atividades aos estabelecimentos de empregadores e aos escritórios ou congêneres dos agentes ou trabalhadores autônomos e profissionais liberais, nem concederão alvarás de licença ou localização, sem que sejam exibidas as provas de quitação da contribuição sindical, na forma do artigo 607 da CLT, em se tratando de interessados afiliados a sindicatos; e

g) a revogação do § 3º do art. 590, dos arts. 591 e 601 e do parágrafo único do art. 602 da CLT, para fins de adequação desses dispositivos às mudanças propostas pelo projeto.

Ao justificar sua proposta, seu autor alega:

A Constituição de 1988 é representativa de avanços na liberdade de manifestação e gestão dos sindicatos, mas, contraditoriamente, manteve a previsão legal celetista do imposto sindical, preservando uma estrutura ultrapassada de dependência. Em consequência, dispondo da contribuição gerenciada e imposta pelo Estado, poucos sindicatos estão, realmente, interessados na sua autonomia.

Com a revolução que vem ocorrendo no mundo do trabalho, a maior parte dos entes representativos de trabalhadores e empregadores corre o risco de se tornar carcaças inúteis e parasitas do trabalho e dos resultados dos outros. O imposto sindical, por seu caráter compulsório, estimula esse comportamento leniente e desvinculado de resultados.

Não foram apresentadas emendas ao projeto.

## II – ANÁLISE

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 Direito do Trabalho.

Sob o aspecto formal, não vislumbramos óbice algum de natureza jurídica ou constitucional no projeto. A disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, I, da Constituição Federal – CF) e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da 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%, 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 e, no caso de ser extinta, cerca de 12% dos sindicatos certamente não sobreviveriam, 8% seriam extintos ou teriam problemas para continuar atuando, mas cerca de 50% continuariam existindo.

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 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.

Segadas Vianna<sup>1</sup>, 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 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

1 *in* Instituições de Direito do Trabalho, vol. II, 1997, p. 1.112.

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.

### III – 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)

6

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

6



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 385, DE 2016

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

**DESPACHO:** À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



[Página da matéria](#)



SENADOR SÉRGIO PETECÃO

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2016**

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.



SF/16831.09326-60

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 578.** As contribuições devidas aos Sindicatos, pelos membros filiados de categorias econômicas, profissionais ou das profissões liberais por eles representados, serão, sob a denominação de “contribuição sindical”, pagas, recolhidas e aplicadas na forma estabelecida neste Capítulo.” (NR)

“**Art. 579.** A contribuição sindical, em favor dos respectivos Sindicatos, é devida por todos aqueles que se filiarem e se mantiverem filiados a um sindicato representativo de categoria econômica ou profissional, ou de uma profissão liberal.” (NR)

“**Art. 584.** Servirá de base para o pagamento da contribuição sindical de empregados, agentes ou trabalhadores autônomos e profissionais liberais, a lista de contribuintes organizada pelos respectivos Sindicatos.

Parágrafo único. Caso o empregado ou trabalhador autônomo for filiado a mais de um sindicato, deverá informar ao empregador a entidade para a qual pretende destinar a sua contribuição.” (NR)

“**Art. 600.** .....

§ 1º O montante das cominações previstas neste artigo reverterá ao sindicato respectivo.

§ 2º Na falta de Sindicato, o montante a que alude o parágrafo precedente reverterá à conta “Emprego e Salário”.” (NR)

“**Art. 607.** .....



## SENADOR SÉRGIO PETECÃO

Parágrafo único. Os participantes de concorrências que se declararem não sindicalizados estarão dispensados do cumprimento da prova de quitação relativa aos recolhimentos da contribuição sindical.” (NR)

“**Art. 608.** As repartições federais, estaduais ou municipais não concederão registro ou licenças para funcionamento ou renovação de atividades aos estabelecimentos de empregadores e aos escritórios ou congêneres dos agentes ou trabalhadores autônomos e profissionais liberais, nem concederão alvarás de licença ou localização, sem que sejam exibidas as provas de quitação da contribuição sindical, na forma do artigo anterior, em se tratando de interessados afiliados a sindicatos.

.....” (NR)

**Art. 2º** Revogam-se o § 3º do art. 590, os arts. 591 e 601 e o Parágrafo único do art. 602 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O conhecido e afamado “imposto sindical” sobrevive, até os nossos dias, com o nome de “contribuição sindical”. Como fonte de recursos para a atividade dos sindicatos acabou adquirindo uma relevância que emperra e anestesia a liberdade sindical, uma das grandes conquistas sociais dos últimos dois séculos. Trata-se de uma “contribuição” que independe de vínculos reais e efetivos entre representantes e representados. É cobrada, inclusive, de trabalhadores, empregadores, autônomos e profissionais liberais que sequer possuem um sindicato representativo de sua categoria.

Em sua criação, o imposto sindical serviu como remuneração dos sindicatos, cooptados pelo Governo, pelo exercício da função pública de representação, dentro da visão corporativista da Constituição de 1937. Com a transferência ou reserva de recursos públicos, os sindicatos foram mantidos sob dependência financeira do Estado, fragilizados economicamente e suscetíveis à pressão estatal.

A Constituição de 1988 é representativa de avanços na liberdade de manifestação e gestão dos sindicatos, mas, contraditoriamente, manteve a previsão legal celetista do imposto sindical, preservando uma estrutura ultrapassada de dependência. Em consequência, dispondo da contribuição





## SENADOR SÉRGIO PETECÃO

gerenciada e imposta pelo Estado, poucos sindicatos estão, realmente, interessados na sua autonomia.

Com a revolução que vem ocorrendo no mundo do trabalho, a maior parte dos entes representativos de trabalhadores e empregadores corre o risco de se tornar carcaças inúteis e parasitas do trabalho e dos resultados dos outros. O imposto sindical, por seu caráter compulsório, estimula esse comportamento leniente e desvinculado de resultados.

Os sindicatos, que deveriam ser meios de reivindicações e instrumento de disputa social, acabam dedicados, unicamente, à administração dos recursos disponibilizados, quando não acabam divididos em fragmentos na disputa pelos repasses federais. Nessa zona de conforto, há uma queda brutal na qualidade da representação, facilitando a vida dos governantes, na instituição de políticas que prejudicam àqueles que deviam ser defendidos e representados.

Creemos que o processo de evolução sindical é relativamente lento. Por essa razão, estamos propondo que a contribuição sindical legal seja devida e paga somente pelos sindicalizados. Dessa forma, iniciamos um processo de aproximação dos sindicatos com a realidade e com os seus associados. O contribuinte deve saber que contribui e para onde se destina essa contribuição.

Trata-se de um pequeno passo, talvez necessário, para que avancemos na construção de um sindicalismo verdadeiramente independente, fundamentado em suas próprias conquistas e no seu bom relacionamento com os representados. A história caminha nessa direção. Diversos sindicatos importantes e atuantes abrem mão do imposto sindical, devolvendo-o a seus representados.

Precisamos iniciar a modernização das relações sindicais no Brasil. Creemos que a limitação do “imposto sindical” aos contribuintes realmente associados virá acelerar a aproximação entre representantes e representados, razão pela qual peço apoio de meus pares para a aprovação deste Projeto.

Sala das Sessões,

Senador **SÉRGIO PETECÃO**



## LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - 1988/88

<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988>

- Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943 - Legislação Trabalhista; CLT - 5452/43

<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto.lei:1943;5452>

- parágrafo 3º do artigo 590

- artigo 591

- artigo 601

- parágrafo 1º do artigo 602

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**4**

**PARECER N°      , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre as Emendas n<sup>os</sup> 26-S a 37-S, da Senadora Vanessa Grazziotin, e as Emendas n<sup>os</sup> 38-S a 42-S, do Senador Flexa Ribeiro, apresentadas, em turno suplementar, ao Projeto de Lei do Senado n<sup>o</sup> 200, de 2015, da Senadora Ana Amélia, do Senador Waldemir Moka e do Senador Walter Pinheiro, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*.

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

**I – RELATÓRIO**

Vêm ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais as Emendas n<sup>os</sup> 26-S a 37-S, da Senadora Vanessa Grazziotin, e as Emendas n<sup>os</sup> 38-S a 42-S, do Senador Flexa Ribeiro, oferecidas ao Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado (PLS) n<sup>o</sup> 200, de 2015, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*, aprovado por esta Comissão em 30 de novembro de 2016.

Por força do disposto nos arts. 92 e 282 do Regimento Interno desta Casa, ocorre a apreciação do Substitutivo em turno suplementar.

O art. 2<sup>o</sup> do Substitutivo é alvo de duas emendas: i) Emenda n<sup>o</sup> 26-S, que visa a alterar o inciso XXV daquele dispositivo e acrescentar-lhe novo inciso, para determinar que a instância nacional de ética de pesquisa clínica fique vinculada ao Conselho Nacional de Saúde e para definir a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); e ii) Emenda n<sup>o</sup> 27-S, que inclui novo inciso para definir o termo “ressarcimento”.

A Emenda n<sup>o</sup> 28-S altera a redação do inciso III do § 2<sup>o</sup> do art. 9<sup>o</sup> para determinar que os representantes dos usuários no comitê de ética (CEP) devem, preferencialmente, ser definidos pelos conselhos de saúde.

A Emenda n<sup>o</sup> 29-S dá nova redação ao § 7<sup>o</sup> do art. 14 do Substitutivo para determinar que os CEPs de todas as instituições

participantes da pesquisa “têm a prerrogativa de aprovar, ou não, o protocolo em suas instituições”.

O parágrafo único do art. 29 do Substitutivo é alvo da Emenda nº 30-S, a qual determina que, “em caso de uso de placebo combinado a outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica”.

A Emenda nº 31-S suprime os incisos VI e VII do art. 30, os quais tratam, respectivamente, de situações que justificam a interrupção da obrigatoriedade do patrocinador da pesquisa em fornecer gratuitamente o medicamento experimental ao participante da pesquisa: i) após dois anos em que o medicamento estiver sendo regularmente comercializado no País; e ii) quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde ou por outro meio.

Já o *caput* do art. 30 é alterado pela Emenda nº 32-S, a qual pretende explicitar que a obrigatoriedade do patrocinador em fornecer gratuitamente o medicamento experimental após o término do estudo abrange tanto os participantes do grupo experimental quanto os do grupo controle.

A Emenda nº 33-S altera o art. 32 para excluir a possibilidade, constante do texto original, de que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para isso.

A Emenda nº 34-S visa a alterar os §§ 2º e 3º do art. 33. A alteração pretendida do § 2º é no sentido de determinar que, após o término do estudo, se o material biológico continuar a ser armazenado em biorrepositório, a responsabilidade sobre o material é da instituição e o seu gerenciamento fica a cargo do pesquisador, caso contrário, se o material for transferido para biobanco, tanto a responsabilidade quanto o gerenciamento ficam a cargo da instituição que abriga o biobanco.

Já a alteração do § 3º do art. 33 objetiva incluir o investigador como responsável pelo envio e armazenamento do material biológico e das informações associadas para centro de estudo localizado fora do País.

A Emenda nº 35-S também incide sobre o art. 33, para alterar a redação do *caput* e para incluir um novo parágrafo, o § 4º. Segundo a proposta da emenda, o *caput* passa a determinar, genericamente, que os materiais humanos serão armazenados em biorrepositórios ou em biobancos das instituições envolvidas. O novo § 4º visa a “garantir a continuidade da aprovação e do funcionamento dos biobancos já constituídos e registrados segundo as normatizações anteriores”.

A Emenda nº 36-S dá nova redação ao § 1º do art. 34 do Substitutivo, para determinar que o armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é também da responsabilidade do investigador.

A última emenda proposta pela Senadora Vanessa Grazziotin – Emenda nº 37-S – visa a incluir novo artigo ao Capítulo VII do Substitutivo, com o seguinte texto: “Além das exigências contidas nesta Lei, faz-se necessária observância às demais normativas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas”.

Já as cinco emendas propostas pelo Senador Flexa Ribeiro têm o seguinte teor:

- Emendas nºs 38-S e 41-S: alteram, respectivamente, o inciso XI do art. 26 e o *caput* do art. 34, para padronizar em cinco anos o prazo pelo qual os dados e documentos essenciais da pesquisa devem ser armazenados.
- Emenda 39-S: altera o parágrafo único do art. 29, para determinar que o tratamento de comparação seja “o melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica”.
- Emendas nºs 40-S e 42-S: suprimem, respectivamente, os incisos VI e VII do art. 30.

## II – ANÁLISE

Nos termos do § 2º do art. 282 do Regimento Interno do Senado Federal é possível a apresentação de emendas ao Substitutivo até o encerramento da discussão da matéria, vedada a apresentação de novo substitutivo integral.

As Emendas nºs 26-S a 42-S atendem aos requisitos formais e materiais para a apresentação de emendas e também aos critérios de constitucionalidade e juridicidade.

A Emenda nº 26-S propõe que seja mantida a atual estrutura do sistema de ética em pesquisa, ao determinar que ele seja coordenado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), por intermédio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Esse foi um tema bastante debatido ao longo da tramitação do projeto pelas comissões, tendo-se evidenciado que grande parte da comunidade científica nacional não concorda com a atual configuração do sistema de regulação ética em pesquisa. A falta de estrutura do Conselho Nacional de Saúde para assumir as funções de regulação e fiscalização ética das pesquisas clínicas no País, além dos graves problemas apontados da atual configuração do sistema, que o tornam lento e burocrático, têm sugerido a necessidade de mudanças estruturais.

Sobre a proposta contida no Substitutivo de que a instância nacional de ética em pesquisa esteja vinculada ao Ministério da Saúde, sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), ao invés da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), não procede a afirmação feita na justificativa da emenda de que isso irá eliminar a participação de representantes dos usuários e a participação popular. Essa participação está garantida em dispositivos específicos do Substitutivo, independentemente de qual será a vinculação institucional da instância nacional de ética em pesquisa. Ademais, a proposta contida no Substitutivo aprovado conta com a concordância do Poder Executivo e de grande parte da comunidade científica médica brasileira. Portanto, a emenda não será acatada.

Com relação à Emenda nº 27-S, cremos que a proposta de definir em lei o significado do termo "ressarcimento" não seja necessária, pois o termo é amplamente empregado na linguagem jurídica, não ensejando dúvidas quanto ao seu significado.

A proposta contida na Emenda nº 28-S, de atribuir aos conselhos de saúde a indicação dos representantes dos usuários para participarem dos comitês de ética, não nos parece a mais adequada, pois imprime um viés mais centralizador e político nas indicações. A ideia subjacente ao texto do Substitutivo busca dar espaço à atuação local, comunitária, de quem é efetivamente atendido pela instituição. Portanto, não concordamos com a emenda.

A Emenda nº 29-S mantém a sistemática atual de múltiplas análises éticas, em diferentes CEPs, no caso de estudos multicêntricos. Esse modelo oferece desvantagens em relação ao proposto no Substitutivo, como a menor agilidade e maior complexidade do processo, pois o trabalho de análise será multiplicado pelo número de centros participantes, o que tem sido sinalizado como um problema para o desenvolvimento das pesquisas clínicas no País. Não concordamos com a proposta contida na emenda e, portanto, ela não será acatada.

As Emendas nºs 30-S e 39-S têm o mesmo objetivo, qual seja o de garantir que, em caso de estudos com uso não exclusivo de placebo, que o tratamento de comparação garanta ao participante o melhor tratamento que seria habitualmente realizado na prática clínica. Cremos que essa proposta aprimora o texto do dispositivo, pois ela assegura maior proteção ao sujeito da pesquisa. Optamos por acatar o texto oferecido pelo Senador Flexa Ribeiro – Emenda nº 39-S –, por entendermos ser mais adequado do ponto de vista redacional.

As Emendas nºs 31-S, 40-S e 42-S suprimem os incisos VI e VII do *caput* do art. 30, os quais constituem previsões sobre as situações que ensejam a interrupção da obrigatoriedade de o patrocinador fornecer gratuitamente o medicamento experimental para os participantes, após o término da pesquisa, quais sejam: i) após dois anos em que o medicamento estiver sendo regularmente comercializado no País; e ii) quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde ou por outro meio. A supressão do inciso VI irá manter a situação atual, em que há exigência de que o patrocinador forneça de forma gratuita e indefinida, para sempre, o medicamento aos participantes e que, de acordo com grande parte dos pesquisadores nacionais, tem deixado o Brasil à margem de muitas pesquisas que poderiam ser realizadas aqui. Já o inciso VII irá ensejar a judicialização, por isso a sua supressão.

Se, de um lado, a medida proposta pelas emendas poderá beneficiar aquelas pessoas que participam de pesquisas, de outro lado, ela deixará de beneficiar milhares de outros pacientes que não participarão de pesquisas clínicas que seriam do seu interesse pelo motivo de que elas não serão realizadas no País, em grande medida, pela exigência de que o patrocinador tenha a obrigação, que não cessa nunca, de fornecer gratuitamente o medicamento aos participantes.

A nosso ver, a alternativa proposta pelo Substitutivo é mais equilibrada e não deixa de conferir a devida proteção ao sujeito da pesquisa; deve, portanto, ser mantida.

Sobre a Emenda nº 32-S, julgamos que ela é despicienda, pois, em todo o texto do projeto, quando se fala em participantes da pesquisa isso se refere tanto aos participantes do grupo experimental como os do grupo controle. Portanto, não procede a afirmação de que apenas os participantes da pesquisa do grupo experimental farão jus ao medicamento após o término do estudo. Caso o medicamento experimental tenha apresentado melhores benefícios que o medicamento padrão, todos os participantes terão direito a recebê-lo gratuitamente após o término do estudo, e não apenas aqueles que fizeram uso dele durante a investigação. Assim, a emenda não será acatada, por ser desnecessária.

A Emenda nº 33-S altera o texto do *caput* do art. 32, que trata do uso de material biológico e dos dados da pesquisa em conformidade com o termo de consentimento. A emenda visa a eliminar a possibilidade de uso do material armazenado em pesquisas futuras, mesmo quando esse uso for expressamente autorizado pelo participante no termo de consentimento livre e esclarecido. Cremos que o texto do Substitutivo está adequado e não deve ser alterado.

As Emendas nºs 34-S e 35-S tratam do armazenamento do material biológico humano em biorrepositórios e biobancos; a Emenda nº 36-S atribui ao investigador a responsabilidade pelo armazenamento dos dados em centros de estudo fora do País; e a Emenda nº 37-S determina que é obrigatória a observância às demais normas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas. A nosso ver, as emendas não contribuem para o aprimoramento do texto do Substitutivo e, portanto, não devem ser acatadas.

Especificamente em relação ao teor da Emenda nº 37-S e do § 4º do art. 33, que a Emenda nº 35-S pretende incluir, além de serem incorretos do ponto de vista da técnica legislativa, são desnecessários, pois, até que novas normas sejam editadas e revoguem as normas infralegais do Ministério da Saúde vigentes, essas, naquilo em que não contrariarem a lei, continuam válidas e devem ser observadas. Isso vale não só para o uso e armazenamento de material biológico humano em pesquisas, mas para todas as questões de ética em pesquisa clínica.

As Emendas nºs 38-S e 41-S tratam de padronizar o prazo pelo qual os dados e os materiais coletados devam permanecer armazenados após o término da pesquisa. Cremos que elas aperfeiçoam o texto do Substitutivo e devam ser acatadas.

### III – VOTO

Do exposto, o voto é pela **rejeição** das Emendas n<sup>os</sup> 26-S a 37-S e 40-S, e pela **aprovação** das Emendas n<sup>os</sup> 38-S, 39-S, 41-S e 42-S.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

## PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, da Senadora Ana Amélia, do Senador Waldemir Moka e do Senador Walter Pinheiro, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*.

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

### I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*, apresentado pelos Senadores Ana Amélia, Waldemir Moka e Walter Pinheiro.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Na CCT, o PLS nº 200, de 2015, foi aprovado na forma de um substitutivo (Emenda nº 22-CCT), que incorporou o conteúdo de parte das 21 emendas apresentadas perante aquele colegiado (n<sup>os</sup> 6, 7, 8, 9, 11, 12, 15, 19, 20 e 21). O substitutivo oferecido pelo relator também acolheu as Emendas n<sup>os</sup> 2 e 3, da CCJ. As demais emendas da CCJ foram rejeitadas, enquanto que as apresentadas perante a CCT foram consideradas prejudicadas, em função da aprovação do substitutivo.

O substitutivo aprovado pela CCT ampliou o escopo da proposição original ao redefinir a expressão “pesquisa clínica”, de modo a englobar as pesquisas clínico-epidemiológicas, como as de rastreamento de doenças e os estudos sobre fatores de risco de doenças ou agravos à saúde. Outra mudança significativa proposta pelo relator foi a instituição do “Sistema Nacional de Revisão Ética das Pesquisas Clínicas”, vinculado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que será discutido mais adiante.

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

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

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

## **II – ANÁLISE**

De acordo com o art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, incumbe a esta Comissão analisar o mérito de proposições que tratem da proteção e defesa da saúde, assim como da produção, controle e fiscalização de medicamentos.

A constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição foram analisadas pela CCJ, que não identificou óbices no tocante a esses aspectos.

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

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

Assim, para cumprir com sua finalidade precípua, as pesquisas clínicas devem seguir protocolos rigorosos, para que sejam capazes de

gerar conhecimento confiável e reprodutível e para que os seus resultados possam ser utilizados.

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

Justamente para dar maior proteção aos sujeitos da pesquisa, o lado mais vulnerável da relação, é que foram editados os instrumentos regulatórios internacionais da pesquisa clínica com seres humanos. O Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinki, por exemplo, têm como pressuposto o entendimento de que o avanço da ciência não é um valor absoluto e deve respeitar valores éticos e direitos humanos. Tudo isso para impedir abusos contra a dignidade e a integridade das pessoas, como já ocorreu em momentos sombrios da história da humanidade, a exemplo das experimentações realizadas com judeus e outros grupos, pelos nazistas.

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

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

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

.....

[...] diante do sistema normativo hoje vigente no país, resoluções do CNS não têm competência para criar e impor um sistema de controle ético de pesquisas clínicas. Tal constatação, por evidente, não desqualifica o Conselho, sua importância e as motivações legítimas que inspiram sua atuação. Mas suas pretensões de natureza legislativa estão em descompasso com o arranjo institucional vigente no país e com o próprio princípio democrático.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A utilização de placebo em pesquisa clínica foi alvo de emendas do Senador Eduardo Amorim na CCJ e na CCT. Concordamos plenamente com o texto da Emenda nº 7, apresentada na CCT e incorporada ao substitutivo, por julgarmos que ele promove maior segurança ao participante da pesquisa, ao permitir a utilização do placebo

apenas nas situações em que não há alternativa terapêutica efetiva para a doença objeto do estudo.

Ainda sobre o uso do placebo, reconhecemos como pertinente a proposta do Senador Aloysio Nunes Ferreira de restringir apenas o uso “exclusivo” do placebo. Essa medida é necessária para tornar possíveis os estudos sobre tratamentos combinados (quando se utiliza mais de uma droga), comparando-os com a terapêutica convencional baseada em um medicamento. Nesses casos, não há motivo para impedir o uso do placebo.

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

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

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

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

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

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

Procedemos, ainda, às seguintes alterações:

- Definição da fase III do ensaio clínico: suprimir a exigência de que tenha passado pelas fases I e II. Além de não ser necessária tal explicitação para se caracterizar um estudo de fase III, nem toda pesquisa necessita passar pelas fases anteriores, como é o caso dos biossimilares.
- Inclusão da definição de dispositivo médico.
- Obrigatoriedade de que o CEP, em caso de pesquisas com centro coordenador situado no exterior ou com cooperação estrangeira, verifique informações sobre a aprovação ou reprovação da pesquisa no país de origem e justificativa para que ela seja realizada no Brasil.
- Aumento do intervalo de três para seis meses a ser observado para que um indivíduo possa ingressar em nova pesquisa para avaliação de biodisponibilidade e bioequivalência.
- Aprimoramento redacional sobre biorrepositórios e biobancos.

- Correções de ordem redacional, para dar mais clareza ao texto, e alterações terminológicas, como a mudança das expressões “instância de revisão ética” para “instância de análise ética” e “instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica” para “instância nacional de ética de pesquisa clínica”.
- Alteração da ementa e do art. 1º, para contemplar a instituição do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica, o que corresponde ao escopo da proposição.

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

### **III – VOTO**

Do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, na forma do seguinte substitutivo e pela **rejeição** das Emendas apresentadas ao Projeto.

#### **EMENDA Nº 25-CAS (SUBSTITUTIVO)**

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

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e sobre o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

#### **CAPÍTULO I**

#### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica.

**Art. 2º** Para os efeitos desta Lei são adotadas as seguintes definições:

I – acesso direto: permissão que agentes e instituições autorizados nos termos desta Lei têm para examinar, analisar, verificar e reproduzir registros e relatórios de uma pesquisa clínica, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiverem acesso;

II – assentimento: anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz, em participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes sobre sua participação, na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com as suas singularidades;

III – auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa clínica, destinado a determinar a sua adequação ao protocolo da pesquisa, aos procedimentos operacionais padronizados do patrocinador, às boas práticas clínicas e às demais exigências do regulamento;

IV – autoridade sanitária: entidade que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde, nos termos estabelecidos pelo art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

V – biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional;

VI – biorrepositório: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, que, durante o período de execução de um projeto de pesquisa específico, está sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador;

VII – boas práticas clínicas: padrão definido em regulamento para planejamento, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato de ensaios clínicos, com vistas a assegurar a credibilidade e a validade dos dados e dos resultados, bem como a proteção dos direitos, da integridade e do sigilo da identidade dos participantes da pesquisa;

VIII – brochura do investigador: compilação de dados clínicos e não clínicos acerca do produto sob investigação relevantes para a pesquisa;

IX – centro de estudo: local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas;

X – comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica, de composição interdisciplinar, que atua de forma independente para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa clínica, mediante a análise ética dos protocolos de pesquisa;

XI – comitê de ética em pesquisa credenciado: colegiado definido no inciso X que tenha sido credenciado, na forma do regulamento, pela instância nacional de ética de pesquisa clínica prevista no inciso XXIV, para análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XII – comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso X que, além de ter sido credenciado, tenha sido acreditado, na forma do regulamento, pela instância nacional de ética de pesquisa clínica prevista no inciso XXIV, para análise das pesquisas

clínicas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo ou moderado;

XIII – consentimento livre e esclarecido: processo pelo qual o indivíduo confirma, mediante a assinatura de termo, sua disposição de participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;

XIV – contrato de pesquisa clínica: acordo escrito, estabelecido entre duas ou mais partes, que rege os aspectos da pesquisa clínica relativos aos direitos e às obrigações e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, firmado em estrita observância ao protocolo da pesquisa;

XV – dados de origem: toda informação contida em registros originais e em cópias autenticadas de registros originais dos achados clínicos, de observações ou de outras atividades ocorridas durante a pesquisa clínica, necessária para a reconstrução e a avaliação da pesquisa;

XVI – dispositivo médico: configuram os produtos para a saúde assim definidos:

a) produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar a sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

b) produtos diagnósticos de uso *in vitro*: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou

inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

XVII – dispositivo médico experimental: dispositivo médico utilizado em ensaio clínico, ainda não regularizado ou que está sendo testado para indicações de uso não aprovadas pela autoridade sanitária;

XVIII – documentos de origem: documentos originais que contenham registros relativos à pesquisa clínica, em qualquer meio, inclusive os registros feitos por instrumentos automatizados, as cópias e as transcrições validadas, após a verificação de sua autenticidade;

XIX – emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa;

XX – ensaio clínico: pesquisa clínica experimental, em que os participantes são designados pelo pesquisador para receber uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados os seus efeitos sobre a saúde, em termos de ação, segurança e eficácia, que abrange as seguintes fases:

a) fase I: fase inicial da pesquisa em que se realiza, em pequenos grupos de voluntários, sadios ou não, o estudo preliminar de novo princípio ativo ou de novas formulações, para determinar o seu perfil farmacocinético e farmacodinâmico;

b) fase II: também denominada “estudo terapêutico piloto”, é o estudo experimental controlado que envolve a comparação de pequenos grupos de pacientes, com a finalidade de atestar a eficácia e a segurança de determinado princípio ativo em curto prazo, determinando-se as doses e os regimes de administração mais adequados;

c) fase III: também denominada estudo terapêutico ampliado, é o estudo experimental controlado, realizado em grandes grupos de pacientes com determinada patologia e com perfis variados, objetivando estabelecer a eficácia do medicamento experimental, especialmente no que tange a reações adversas;

d) fase IV: estudo pós-registro, em que se acompanham os pacientes de determinada patologia submetidos ao tratamento com o novo medicamento ou produto comercializado, de forma a avaliar as estratégias terapêuticas e a acompanhar o surgimento de reações adversas já documentadas e daquelas não detectadas nas fases anteriores da pesquisa clínica;

XXI – evento adverso: qualquer ocorrência médica não intencional, sofrida por um participante de pesquisa clínica, que não apresenta, necessariamente, relação causal com o objeto da investigação;

XXII – evento adverso grave ou reação adversa grave a medicamento: qualquer intercorrência médica indesejável sofrida pelo participante da pesquisa, que resulte em óbito, represente risco de vida, requeira hospitalização ou o prolongamento da hospitalização preexistente, resulte em incapacitação ou incapacidade significativa ou persistente, ou promova malformação ou anomalia congênita;

XXIII – extensão do estudo: prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original;

XXIV – instância de análise ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise ética dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;

XXV – instância nacional de ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, fiscalização e controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XXVI – investigador: pessoa responsável pela condução da pesquisa clínica em uma instituição ou em um centro de estudo;

XXVII – investigador coordenador: investigador responsável pela coordenação dos investigadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica;

XXVIII – medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como referência em um ensaio clínico, que inclui também os produtos registrados quando sejam utilizados ou preparados, quanto à fórmula farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente, ou para uma indicação ainda não autorizada ou para obter mais informações sobre a forma autorizada;

XXIX – monitor: profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela organização representativa de pesquisa clínica, responsável pelo monitoramento da pesquisa e que atua em conformidade com os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXX – organização representativa de pesquisa clínica (ORPC): pessoa ou organização contratada pelo patrocinador para executar parte dos deveres e das funções do patrocinador relacionados à pesquisa;

XXXI – participante da pesquisa: indivíduo que participa voluntariamente da pesquisa clínica;

XXXII – patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos e suporte institucional;

XXXIII – pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos, desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos, com o objetivo de avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, produtos, técnicas, procedimentos, dispositivos médicos ou cuidados à saúde, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos; de verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população; e de avaliar os efeitos de fatores ou estados sobre a saúde;

XXXIV– pesquisa multicêntrica: pesquisa clínica que segue um único protocolo, em diferentes centros de estudo, executada por mais de um investigador;

XXXV – placebo: formulação sem efeito farmacológico, ou procedimento simulado, utilizada em grupos controles de ensaios clínicos, destinada à comparação com a intervenção sob experimentação, com o objetivo de mascarar a intervenção;

XXXVI – procedimentos operacionais padronizados (POP): instruções detalhadas, por escrito, para a obtenção de uniformidade de desempenho relativo a uma função específica;

XXXVII – produto de comparação: produto utilizado no grupo controle de um ensaio clínico, que pode ser um produto já registrado ou um placebo, para permitir a comparação dos seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

XXXVIII – protocolo da pesquisa clínica: documento descritivo dos aspectos éticos e metodológicos fundamentais da pesquisa, que inclui a descrição do seu objeto, planejamento, metodologia, organização e considerações estatísticas; histórico e fundamentos do estudo; informações relativas ao participante da pesquisa e à qualificação da instituição pesquisadora, do pesquisador e do patrocinador;

XXXIX – provimento material prévio: compensação financeira, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, anterior à sua participação na pesquisa;

XL – reação adversa ao medicamento: resposta nociva ou não intencional relacionada a qualquer dose de um produto medicinal ou a nova indicação deste;

XLI – reação adversa inesperada a medicamento: reação adversa de natureza ou gravidade não consistente com a informação

disponível acerca do produto sob investigação, de acordo com os dados da brochura do investigador;

XLII – relatório de pesquisa clínica: documento escrito com os resultados da pesquisa, que inclui, necessariamente e de forma integrada, a descrição e análise dos dados clínicos e estatísticos;

XLIII – representante dos usuários: pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos ou grupos de determinada instituição;

XLIV – subinvestigador: qualquer membro do grupo de pesquisadores envolvido na pesquisa clínica, designado e supervisionado pelo investigador principal do centro de estudo para conduzir procedimentos essenciais ou tomar decisões relacionadas à pesquisa;

XLV – testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa clínica e não vinculado a pessoas nela envolvidas diretamente, que acompanha o processo de consentimento livre e informado, quando o participante da pesquisa, ou o seu representante legal, não souber ler;

XLVI – violação do protocolo de pesquisa clínica: desvio do protocolo que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa ou a segurança ou os direitos dos participantes da pesquisa.

**Art. 3º** A pesquisa clínica deve atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente às seguintes:

I – respeitar os direitos, a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa, que devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;

II – estar embasada por avaliação favorável da relação risco/benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade;

III – contar com base científica sólida e estar devidamente descrita em protocolo;

IV – ser conduzida de acordo com o protocolo aprovado pelo CEP;

V – garantir a competência e a qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;

VI – assegurar a participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido, do participante da pesquisa;

VII – respeitar a privacidade do participante da pesquisa e as regras de confidencialidade de seus dados, garantindo a preservação do sigilo sobre a sua identidade;

VIII – prover os cuidados assistenciais necessários, sempre que envolver alguma intervenção;

IX – adotar procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa.

*Parágrafo único.* Além do disposto no *caput*, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências:

I – ter disponível informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;

II – assegurar cuidados médicos e tomar decisões médicas no interesse do participante da pesquisa;

III – ser continuamente avaliada quanto à necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso tão logo seja constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra;

IV – produzir, manusear e armazenar os produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação.

**Art. 4º** O protocolo e o contrato de pesquisa clínica observarão o disposto nesta Lei e nas boas práticas clínicas, conforme o regulamento.

## CAPÍTULO II

### DA ANÁLISE ÉTICA

#### Seção I

##### Disposições Gerais

**Art. 5º** A pesquisa clínica contará com a aprovação prévia de uma instância de análise ética, responsável por analisar os seus aspectos éticos, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

**Art. 6º** A análise ética da pesquisa clínica será feita segundo os termos definidos nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

I – proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;

II – incentivo ao desenvolvimento técnico-científico na área da saúde;

III – independência, transparência e publicidade do processo de análise;

IV – isonomia na aplicação dos critérios de análise dos protocolos, conforme a relação risco/benefício depreendida do protocolo de pesquisa;

V – agilidade na análise e emissão de parecer;

VI – multidisciplinariedade da análise;

VII – controle social, com a participação de representante dos usuários na análise ética da pesquisa.

§ 1º Em observância ao disposto no inciso IV do *caput*, o fato de a pesquisa clínica ter centro coordenador situado no exterior ou contar com cooperação ou participação estrangeira não constitui justificativa para a adoção de critérios ou procedimentos distintos na análise e no parecer sobre o protocolo de pesquisa, sendo, contudo, necessário que o CEP verifique informações sobre a aprovação ou reprovação da pesquisa no país de origem e as razões para a sua realização no Brasil.

§ 2º Os integrantes das instâncias de análise ética que tenham interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenham vínculo com o patrocinador ou com os investigadores são considerados impedidos de participar da deliberação acerca da pesquisa clínica.

## Seção II

### Do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos

**Art. 7º** Fica instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, formado por:

I – instância nacional de ética de pesquisa clínica;

II – instância de análise ética de pesquisa clínica, representada pelos CEPs.

**Art. 8º** Incumbe à instância nacional de ética de pesquisa clínica, prevista no inciso I do art. 7º, as seguintes atribuições:

I – editar normas regulamentadoras sobre a condução ética das pesquisas clínicas;

II – avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos;

III – credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética de pesquisas clínicas, de acordo com o grau de risco envolvido;

IV – acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos protocolos de pesquisa clínica e ao cumprimento das normas pertinentes;

V – promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;

VI – atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs.

### **Seção III**

#### **Da Instância de Análise Ética de Pesquisa Clínica**

**Art. 9º** A instância de análise ética de pesquisa clínica, prevista no inciso II do art. 7º, atenderá às seguintes condições, entre outras dispostas no regulamento:

I – ter composição multidisciplinar e com equilíbrio de gênero, com número suficiente de membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, para que, no conjunto, tenha a qualificação e a experiência necessárias para analisar os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;

II – estar credenciada junto à instância nacional de ética de pesquisa clínica;

III – ter funcionamento regular;

IV – contar com infraestrutura adequada à guarda do material a ela submetido;

V – manter disponível uma lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;

VI – dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões.

§ 1º A função de instância de análise ética de pesquisa clínica será exercida pelo CEP, de acordo com os seguintes graus de risco envolvidos na pesquisa clínica, conforme regulamento:

I – pesquisas de risco baixo e moderado: todos os CEPs credenciados ou acreditados pela instância nacional de ética de pesquisa clínica;

II – pesquisas de risco elevado: apenas os CEPs acreditados pela instância nacional de ética de pesquisa clínica.

§ 2º Em observância ao disposto no inciso I do *caput*, o CEP contará com:

I – o número mínimo de sete membros;

II – um membro, pelo menos, cuja área de atuação seja de caráter não científico;

III – um representante dos usuários da instituição onde será realizada a pesquisa;

IV – um membro, pelo menos, que não tenha vínculo com a instituição ou o centro de estudo.

§ 3º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, o CEP assegurará, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

I – um representante do referido grupo, como membro *ad hoc*;

II – um consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver população indígena.

§ 4º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa clínica ocorrerá em reunião previamente marcada, que deverá contar com quórum mínimo, conforme definido no regimento interno do CEP.

§ 5º Apenas aos membros efetivos e *ad hoc* do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas clínicas submetidas ao comitê.

§ 6º Membros do CEP poderão convidar especialistas externos para prestarem assistência qualificada em áreas específicas.

**Art. 10.** A instituição que abriga o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes do colegiado, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos.

**Art. 11.** A atuação do CEP fica sujeita à fiscalização e ao acompanhamento da instância nacional de ética de pesquisa clínica.

*Parágrafo único.* A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo ao seu descredenciamento pela instância nacional de ética de pesquisa clínica, na forma do regulamento.

#### **Seção IV**

##### **Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa**

**Art. 12.** São responsabilidades do CEP:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, com especial atenção aos participantes vulneráveis;

II – considerar as qualificações do investigador para a pesquisa proposta, segundo o seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;

III – conduzir a análise dos protocolos de pesquisa clínica a ele submetidos e o monitoramento da pesquisa em andamento por ele aprovada, em intervalos adequados ao grau de risco envolvido, com periodicidade mínima anual;

IV – solicitar que informações adicionais sejam fornecidas aos participantes da investigação, quando julgar que elas são indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;

V – assegurar que o protocolo de pesquisa e demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis;

VI – certificar-se de que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;

VII – certificar-se de que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa, incluindo as formas, as quantias e a periodicidade, esteja claramente especificada no termo de consentimento livre e esclarecido.

## Seção V

### Do Processo de Análise Ética de Pesquisa Clínica

**Art. 13.** O processo de análise ética da pesquisa será instruído com os seguintes documentos, além de outros estabelecidos no regulamento:

I – folha de rosto: dados de identificação da pesquisa, do patrocinador, do investigador principal, dos demais investigadores e das instituições envolvidas;

II – termo de consentimento livre e esclarecido e respectivas atualizações, em caso de eventuais emendas ao protocolo da pesquisa;

III – brochura do investigador, quando se tratar de ensaio clínico;

IV – currículo acadêmico e profissional atualizado dos investigadores e documentos comprobatórios de suas qualificações;

V – emendas, se houver;

VI – declaração sobre o uso e a destinação dos materiais biológicos e dados coletados;

VII – declaração de concordância da instituição em que será realizada a pesquisa;

VIII – protocolo da pesquisa, com o seguinte conteúdo:

a) informações gerais, que incluam, entre outras, o título da pesquisa, o nome e endereço do investigador e do patrocinador;

b) informações sobre o histórico da pesquisa, que incluam, quando se tratar de ensaio clínico, nome e descrição do produto sob investigação, resumo dos achados das pesquisas clínicas e não clínicas relevantes para o estudo proposto, resumo dos riscos potenciais conhecidos e dos benefícios aos participantes da pesquisa, descrição e justificativa, quando se tratar de novo medicamento ou nova indicação, da forma de administração, dosagem, regime de dosagem e período de tratamento;

c) objetivos e finalidade da pesquisa;

d) metodologia da pesquisa;

e) população da pesquisa, critérios de seleção e de exclusão de participantes da pesquisa e formas de recrutamento;

f) regimes de tratamento dos participantes da pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico com medicamento experimental;

g) formas de registro e manuseio de dados;

h) métodos de avaliação da eficácia e segurança, quando se tratar de ensaio clínico;

i) métodos de avaliação da segurança;

- j) medidas estatísticas a serem utilizadas;
- k) mecanismo de acesso direto aos dados e documentos de origem;
- l) medidas para controle de qualidade e garantia de qualidade;
- m) meios adotados para assegurar a privacidade e o anonimato dos participantes da pesquisa;
- n) meios adotados para garantir a confidencialidade e o sigilo dos dados coletados;
- o) detalhamento das condições previstas para prover o adequado acompanhamento e a assistência integral aos participantes da pesquisa, inclusive em caso de surgimento de intercorrências clínicas, quando se tratar de ensaio clínico;
- p) descrição das estratégias e das medidas de controle de possíveis danos ao participante, decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa;

IX – informações sobre:

- a) provimento material prévio, ressarcimentos e indenizações aos participantes da pesquisa;
- b) formas de indenização ao participante por eventuais danos decorrentes de sua participação na pesquisa;
- c) orçamento e financiamento da pesquisa;
- d) política de publicação.

*Parágrafo único.* O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por até três anos após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

**Art. 14.** A análise ética de pesquisa clínica, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de trinta dias da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, cuja checagem será realizada em até cinco dias a partir da data de submissão.

§ 1º O prazo previsto no *caput* para a emissão do parecer poderá ser prorrogado por trinta dias para consulta a especialistas *ad hoc*, conforme decisão do CEP responsável pela emissão do parecer, ou para a análise de eventuais questionamentos ou pendências.

§ 2º A critério do CEP, o investigador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, interrompendo-se o prazo previsto no *caput* por no máximo trinta dias.

§ 4º O parecer de que trata o *caput* concluirá, fundamentadamente, por uma das seguintes manifestações:

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pelo arquivamento do projeto, caso as demandas ou os questionamentos feitos pelo CEP não sejam atendidos no prazo estabelecido;

III – pela não aprovação da pesquisa.

§ 5º Da decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de trinta dias, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de trinta dias, à instância nacional de ética de pesquisa clínica.

§ 6º Os recursos interpostos previstos no § 5º serão decididos pela instância competente no prazo de até trinta dias.

§ 7º A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão.

**Art. 15.** A pesquisa clínica de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública terá prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais de análise, conforme o regulamento.

*Parágrafo único.* O parecer referente à pesquisa clínica especificada no *caput* será proferido em prazo não superior a quinze dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.

**Art. 16.** Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco/benefício ou na documentação aprovada, o investigador principal submeterá, por escrito, emenda ao protocolo, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que a tenha analisado.

§ 1º As emendas só poderão ser implementadas após terem sido aprovadas nos termos estabelecidos no *caput*, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender da imediata implementação delas.

§ 2º O disposto no art. 14 aplica-se, no que couber, às emendas ao protocolo da pesquisa.

**Art. 17.** Terão acesso direto aos registros originais da pesquisa, para verificar procedimentos e dados, os monitores, os auditores, o CEP, a instância nacional de ética de pesquisa clínica e a autoridade sanitária, mediante o compromisso de zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa.

### CAPÍTULO III

#### DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

##### Seção I

##### Das Disposições Gerais

**Art. 18.** A participação em pesquisa clínica é voluntária e condicionada à autorização expressa do participante, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1º O termo de consentimento especificado no *caput* será escrito em linguagem de fácil compreensão para o participante da pesquisa e só terá validade quando por ele for assinado.

§ 2º O termo de consentimento a que se refere o *caput* deve ser atualizado e submetido à apreciação do CEP que tenha aprovado a pesquisa, sempre que surgirem novas informações relevantes capazes de alterar a decisão do participante da pesquisa quanto à sua participação.

§ 3º Informações, verbais ou por escrito, referentes à pesquisa, incluídas as constantes do termo de consentimento livre e esclarecido, não podem indicar ou sugerir a abdicação, por parte do participante da pesquisa, dos seus direitos, ou a isenção do investigador, da instituição, do patrocinador ou de seus agentes das responsabilidades relativas aos danos ao participante.

§ 4º O investigador ou o profissional por ele designado deve informar de forma completa ao participante da pesquisa ou ao seu representante legal os aspectos relevantes da pesquisa, inclusive a aprovação do CEP.

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deve estar presente durante todo o processo de esclarecimento e, após o consentimento verbal

do participante ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 6º A inclusão em pesquisa na situação de emergência e sem consentimento prévio seguirá o disposto no protocolo aprovado, impondo-se informar ao participante da pesquisa ou ao seu representante legal na primeira oportunidade possível e a coletar a decisão quanto à sua permanência na pesquisa.

§ 7º O consentimento do participante da pesquisa poderá ser retirado a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia nenhum ônus ou prejuízo.

§ 8º Nos casos de ser impossível a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido ou quando essa obtenção implicar riscos substanciais à privacidade e à confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e participante, a dispensa do termo deve ser solicitada, e devidamente justificada, pelo pesquisador ao CEP, sem prejuízo do processo de esclarecimento do participante da pesquisa.

**Art. 19.** A pesquisa será conduzida de forma a garantir o anonimato e a privacidade do participante de pesquisa, bem como o sigilo das informações.

**Art. 20.** É vedada a remuneração do participante de pesquisa ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa clínica.

§ 1º Não configuram remuneração ou vantagem para o participante da pesquisa:

I – o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação ou o provimento material prévio;

II – outros tipos de ressarcimento necessários, segundo o protocolo da pesquisa.

§ 2º Excetua-se do *caput* a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I, quando não houver benefícios terapêuticos diretos aos participantes de pesquisa, observadas as seguintes condições:

I – o indivíduo integra cadastro nacional de participantes de pesquisas de fase I, na forma do regulamento;

II – o indivíduo não participa, simultaneamente, de mais de uma pesquisa;

III – em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, a observância do prazo mínimo de seis meses da data de encerramento da participação do indivíduo na pesquisa, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico.

**Art. 21.** Nos ensaios clínicos, tão logo constatada a superioridade significativa da intervenção experimental sobre o produto de comparação ou placebo, o pesquisador responsável avaliará a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, atendendo ao melhor interesse do participante da pesquisa.

**Art. 22.** O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da pesquisa clínica e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a tais danos.

*Parágrafo único.* É de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência previstas no *caput*.

## Seção II

### Da Proteção dos Participantes Vulneráveis

**Art. 23.** Além do disposto nos arts. 18, 19, 20 e 22, a participação em pesquisa clínica de criança ou adolescente ou de pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que

circunstancialmente, fica condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I – existir termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelos pais da criança ou do adolescente, pelo cônjuge da pessoa adulta ou por representante legal ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 18;

II – ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante da pesquisa e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de indivíduos adultos e capazes de dar o seu consentimento ou pelo emprego de outros métodos de investigação;

III – não estar o participante da pesquisa em situação de acolhimento institucional.

*Parágrafo único.* O disposto no inciso I do *caput* não elimina a necessidade de prestar informações ao participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitando-se a sua decisão de participação, expressa mediante um termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

**Art. 24.** O ensaio clínico com mulheres grávidas será precedido por pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação for o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que acarrete risco previsível mínimo à saúde da gestante e do nascituro.

#### CAPÍTULO IV

#### DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR E DO INVESTIGADOR

**Art. 25.** Constituem responsabilidades do patrocinador:

I – a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos POP, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados em observância ao protocolo, à boa prática clínica e às exigências do regulamento;

II – o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa;

III – o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, visando a garantir a confiabilidade e o correto processamento;

IV – a manutenção da qualidade e da integridade dos dados da pesquisa, ainda que tenha transferido algumas ou todas as suas obrigações e funções a ela relacionadas para uma ORPC;

V – a seleção dos investigadores e das instituições executoras da pesquisa, considerando a devida qualificação necessária para a condução e supervisão dela;

VI – a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa;

VII – a indicação do médico investigador ou subinvestigador, ou odontólogo, conforme o caso, para ser o responsável, respectivamente, pelas decisões médicas ou odontológicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;

VIII – a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus registros médicos originais, para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou instância nacional de ética de pesquisa clínica e inspeção da autoridade sanitária;

IX – a pronta notificação ao investigador, instituição executora, CEP, instância nacional de ética de pesquisa clínica e autoridade sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do

participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP;

X – a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produto sob investigação consideradas graves ou inesperadas, dando conhecimento aos investigadores, instituições envolvidas, CEP, instância nacional de ética de pesquisa clínica e autoridade sanitária;

XI– a seleção e a capacitação dos monitores e auditores;

XII – o monitoramento adequado da pesquisa;

XIII – a pronta comunicação aos investigadores, instituição executora, CEP, instância nacional de ética de pesquisa clínica e autoridade sanitária, das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso;

XIV – a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa clínica.

§ 1º Aplicam-se às ORPC as responsabilidades do patrocinador dispostas no *caput*.

§ 2º A critério do patrocinador, poderá ser constituído um comitê independente de monitoramento para assessorar a condução e a avaliação periódica da pesquisa clínica.

**Art. 26.** São responsabilidades do investigador:

I – ter e comprovar qualificação e experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa;

II – ter conhecimento e obedecer às normas de boas práticas clínicas e às exigências regulatórias;

III – submeter a documentação da pesquisa à aprovação do CEP, inclusive as eventuais emendas;

IV – selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;

V – assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes de pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP;

VI – conduzir a pesquisa em observância ao protocolo aprovado pelo CEP;

VII – disponibilizar, quando solicitado, o acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, auditor, CEP, instância nacional de ética de pesquisa clínica e autoridade sanitária;

VIII – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções da autoridade sanitária, da instância nacional de ética de pesquisa clínica e do CEP que a tenha aprovado;

IX – apresentar os relatórios parciais e os resumos escritos da pesquisa, anualmente, ou sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;

X – comunicar prontamente ao patrocinador, à autoridade sanitária, à instância nacional de ética de pesquisa clínica e ao CEP todos os eventos adversos graves ou inesperados;

XI – manter armazenados, em meio físico ou digital e sob a sua guarda, os dados e documentos essenciais da pesquisa por até cinco anos após o término ou descontinuação formal do estudo;

XII – assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.

## CAPÍTULO V

DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE  
MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS  
EXPERIMENTAIS E PLACEBO

**Art. 27.** Para fins de ensaio clínico, a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais devem ser autorizados pela autoridade sanitária, nos termos do regulamento.

*Parágrafo único.* O uso dos produtos especificados no *caput* deve ser feito na forma autorizada pelo CEP, de acordo como o protocolo da pesquisa aprovado.

**Art. 28.** Os medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados nos termos do regulamento.

**Art. 29.** A utilização exclusiva de placebo só é admitida quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa clínica, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.

*Parágrafo único.* Em caso de uso de placebo combinado a outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica.

CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ENSAIO CLÍNICO

**Art. 30.** Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo

médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

I – decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando este não puder expressar validamente sua vontade, pelos sujeitos especificados no art. 23, I, desta Lei;

II – cura da doença ou do agravo à saúde alvos da pesquisa, comprovado por laudo do médico assistente do participante da pesquisa;

III – quando o emprego do medicamento não trouxer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco/benefício fora do contexto da pesquisa clínica, devidamente documentado pelo médico assistente do participante da pesquisa;

IV – quando houver reação adversa que, a critério do médico assistente, inviabilize a continuidade do tratamento, mesmo diante de eventuais benefícios;

V – impossibilidade de obtenção ou fabricação, por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas;

VI – após dois anos em que o medicamento estiver sendo regularmente comercializado no País;

VII – quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde ou por outro meio.

§ 1º O acesso ao medicamento experimental especificado no *caput* também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, de acordo com análise devidamente justificada do médico do estudo.

§ 2º O uso de medicamento experimental fora do contexto do ensaio clínico, conforme disposto no *caput*, obedecerá às normas estabelecidas no regulamento.

§ 3º Para atender ao disposto no *caput*, a importação e a dispensação de medicamento experimental para uso fora do contexto da pesquisa clínica devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos do regulamento.

**Art. 31.** Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos experimentais objeto de pesquisa clínica as disposições do art. 30.

## CAPÍTULO VII

### DA UTILIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO DE DADOS E MATERIAL BIOLÓGICO

**Art. 32.** O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo, exceto quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para que eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, e desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento.

**Art. 33.** Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com o regulamento, em biorrepositórios da instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade institucional e sob o gerenciamento do pesquisador principal, enquanto a pesquisa estiver em execução.

§ 1º Excetua-se da exigência do *caput* os materiais perecíveis cujo armazenamento seja inviável.

§ 2º Após o término da pesquisa, o armazenamento e o gerenciamento dos materiais biológicos referidos no *caput* serão de responsabilidade da instituição e do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela instância nacional de ética em pesquisa.

§3º O envio e o armazenamento de material biológico humano para centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do patrocinador, observadas as seguintes condições:

I – observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

II – garantia de acesso e utilização dos materiais biológicos e dados, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições nacionais;

III – observância da legislação nacional, especialmente no tocante à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.

**Art. 34.** Os dados coletados serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do investigador principal, pelo prazo mínimo de cinco anos após o término ou descontinuidade do estudo.

§ 1º O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do patrocinador.

§ 2º A alteração do prazo de armazenamento dos dados estabelecido no *caput* pode ser autorizada pelo CEP, mediante solicitação do investigador principal.

**Art. 35.** A concordância do participante da pesquisa com a coleta, o depósito, o armazenamento, a utilização, o descarte de seu material biológico, bem como com o envio de seu material biológico e de seus dados para centro de estudo localizado fora do País, será formalizada por meio do termo de consentimento livre e esclarecido.

*Parágrafo único.* O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de armazenamento e utilização de seu material biológico, além de solicitar a retirada de seus dados genéticos de bancos onde eles se encontrem armazenados.

**Art. 36.** O local onde ocorre a utilização e o armazenamento do material biológico contará com sistema de segurança que garanta o

sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados.

**Art. 37.** Os estudos com materiais biológicos de origem humana devem evitar a discriminação e estigmatização de pessoa, família ou grupo, quaisquer que sejam os benefícios auferidos com a pesquisa.

## CAPÍTULO VIII

### DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

**Art. 38.** A pesquisa clínica será registrada junto à instância nacional de ética de pesquisa clínica e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos do regulamento.

**Art. 39.** O investigador principal enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tenha aprovado.

**Art. 40.** O investigador principal encaminhará os resultados da pesquisa para publicação em veículo de divulgação científica ou no sítio eletrônico de que trata o art. 38.

§ 1º O investigador principal encaminhará, ao CEP, os resumos das publicações e seus dados bibliográficos, para que sejam disponibilizados no sítio eletrônico de que trata o art. 38.

§ 2º Os participantes da pesquisa serão comunicados, pelo investigador principal, mediante o emprego de meios adequados e em linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

**Art. 41.** As reações ou eventos adversos ocorridos durante a pesquisa clínica são de comunicação obrigatória à instância nacional de ética de pesquisa clínica e ao CEP que tenha aprovado a pesquisa.

*Parágrafo único.* Em caso de ensaios clínicos com finalidade de registro de produtos sujeitos a avaliação sanitária, as reações ou os

eventos adversos ocorridos durante a condução desses estudos devem ser comunicados também à autoridade sanitária.

**Art. 42.** As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória à instância nacional de ética de pesquisa clínica e ao CEP que tenha aprovado a pesquisa.

**Art. 43.** A descontinuidade de pesquisa clínica em andamento, em caráter temporário ou definitivo, é de comunicação obrigatória ao CEP que a aprovou, devendo o investigador principal apresentar, junto com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico-científicas que embasaram a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de trinta dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

§ 1º Em caso de ensaio clínico, além da documentação especificada no *caput*, o pesquisador principal apresentará um plano de acompanhamento dos participantes da pesquisa.

§ 2º A descontinuidade de pesquisa clínica por motivos não relevantes, de acordo com a avaliação do CEP competente, é considerada infração ética e sujeitará o infrator às sanções previstas no art. 44.

## CAPÍTULO IX

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 44.** Conduzir pesquisa clínica com seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

*Parágrafo único.* Para fins de aplicação das sanções disciplinares dispostas no *caput*, os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela instância nacional de ética de pesquisa clínica, da infração ética cometida.

**Art. 45.** A inobservância do disposto no art. 27, *caput*; art. 28; art. 30, §§ 2º e 3º; art. 33, *caput*, § 2º, e incisos I e III do § 3º; e parágrafo único do art. 41 constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

**Art. 46.** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 30 de novembro de 2016.

Senador EDISON LOBÃO, Presidente

Senador OTTO ALENCAR, Relator



## Senado Federal

**Relatório de Registro de Presença**  
**CAS, 30/11/2016 às 09h - 36ª, Extraordinária**  
 Comissão de Assuntos Sociais

<b>Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PDT, PT)</b>			
<b>TITULARES</b>		<b>SUPLENTES</b>	
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	1. PASTOR VALADARES	PRESENTE
PAULO ROCHA		2. GLEISI HOFFMANN	
PAULO PAIM	PRESENTE	3. JOSÉ PIMENTEL	
REGINA SOUSA	PRESENTE	4. WALTER PINHEIRO	
ANGELA PORTELA		5. FÁTIMA BEZERRA	
ANA AMÉLIA	PRESENTE	6. WILDER MORAIS	PRESENTE

<b>Maioria (PMDB)</b>			
<b>TITULARES</b>		<b>SUPLENTES</b>	
JOÃO ALBERTO SOUZA	PRESENTE	1. RAIMUNDO LIRA	
SÉRGIO PETECÃO	PRESENTE	2. GARIBALDI ALVES FILHO	
WALDEMIR MOKA	PRESENTE	3. ROMERO JUCÁ	
DÁRIO BERGER		4. ROSE DE FREITAS	
EDISON LOBÃO	PRESENTE	5. MARTA SUPPLICY	PRESENTE
OTTO ALENCAR	PRESENTE	6. EUNÍCIO OLIVEIRA	

<b>Bloco Social Democrata(PSDB, PV, DEM)</b>			
<b>TITULARES</b>		<b>SUPLENTES</b>	
VAGO		1. DECA	PRESENTE
VAGO		2. RONALDO CAIADO	
DALIRIO BEBER	PRESENTE	3. RICARDO FERRAÇO	
FLEXA RIBEIRO	PRESENTE	4. VAGO	

<b>Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PPS, PSB, PCdoB, REDE)</b>			
<b>TITULARES</b>		<b>SUPLENTES</b>	
LÍDICE DA MATA	PRESENTE	1. VANESSA GRAZZIOTIN	
LÚCIA VÂNIA		2. ROMÁRIO	

<b>Bloco Moderador(PTB, PSC, PRB, PR, PTC)</b>			
<b>TITULARES</b>		<b>SUPLENTES</b>	
MARCELO CRIVELLA		1. VICENTINHO ALVES	PRESENTE
ELMANO FÉRRER	PRESENTE	2. ARMANDO MONTEIRO	PRESENTE
EDUARDO AMORIM	PRESENTE	3. VAGO	

**Senado Federal - Lista de Votação Nominal - Emenda nº 25-CAS (Substitutivo) ao PLS 200/2015**  
Comissão de Assuntos Sociais

<b>TITULARES - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ABSTENÇÃO</b>	<b>SUPLENTEs - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ABSTENÇÃO</b>
HUMBERTO COSTA (PT)				1. PASTOR VALADARES (PDT)			
PAULO RÓCHA (PT)				2. GLEISI HOFFMANN (PT)			
PAULO PAIM (PT)	X			3. JOSÉ PIMENTEL (PT)			
REGINA SOUSA (PT)				4. WALTER PINHEIRO (S/PARTIDO)			
ÂNGELA PORTELA (PT)				5. FÁTIMA BEZERRA (PT)			
ANA AMÉLIA (PP)	X			6. WILDER MORAIS (PP)	X		
<b>TITULARES - Maioria (PMDB)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ABSTENÇÃO</b>	<b>SUPLENTEs - Maioria (PMDB)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ABSTENÇÃO</b>
JÓÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)				1. RAIMUNDO LIRA (PMDB)			
SÉRGIO PETEÇÃO (PSD)	X			2. GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)			
WALDEMIR MOKA (PMDB)	X			3. ROMERO JUCA (PMDB)			
DÁRIO BERGER (PMDB)				4. ROSE DE FREITAS (PMDB)			
EDISON LOBÃO (PMDB)				5. MARTA SUPPLY (PMDB)	X		
OTTO ALENCAR (PSD)	X			6. EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)			
<b>TITULARES - Bloco Social Democrata (PSDB, PV, DEM)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ABSTENÇÃO</b>	<b>SUPLENTEs - Bloco Social Democrata (PSDB, PV, DEM)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ABSTENÇÃO</b>
VAGO				1. DECA (PSDB)			
VAGO				2. RONALDO CAIADO (DEM)			
DALIRIO BEBER (PSDB)	X			3. RICARDO FERRAÇO (PSDB)			
FLEXA RIBEIRO (PSDB)	X			4. VAGO			
<b>TITULARES - Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PPS, PSB, PCdoB, REDE)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ABSTENÇÃO</b>	<b>SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PPS, PSB, PCdoB, REDE)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ABSTENÇÃO</b>
LIDICE DA MATA (PSB)				1. VANESSA GRAZZIOTIN (PCDOB)			
LÚCIA VÂNIA (PSB)				2. ROMÁRIO (PSB)			
<b>TITULARES - Bloco Moderador (PTB, PSC, PRB, PR, PTC)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ABSTENÇÃO</b>	<b>SUPLENTEs - Bloco Moderador (PTB, PSC, PRB, PR, PTC)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ABSTENÇÃO</b>
MARCELO CRIVELLA (PRB)				1. VICENTINHO ALVES (PR)	X		
ELMANO FERRER (PTB)				2. ARMANDO MONTEIRO (PTB)			
EDUARDO AMORIM (PSC)	X			3. VAGO			

**Quórum:** TOTAL 12

**Votação:** TOTAL 11 SIM 11 NÃO 0 ABSTENÇÃO 0

\* Presidente não votou

**Senador Edison Lobão**  
Presidente

**ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 19, EM 30/11/2016**

OBS: COMPETE AO PRESIDENTE DESEMPATAR AS VOTAÇÕES QUANDO OSTENSIVAS (RISF, art. 89, XI)

**EMENDA Nº 26-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao inciso XXV do art. 2º do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015 e acrescenta-se novo inciso:

“Art. 2º .....

.....”

XXV – “instância nacional de ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, fiscalização e controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”

.....”

\_\_\_\_\_ – “Comissão nacional de ética em pesquisa (Conep): instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, organizada e constituída na forma do regulamento, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde;”

**JUSTIFICAÇÃO**

O Art. 2º (inciso XXV) afirma que a instância nacional para análise ética em pesquisa será integrante do Ministério da Saúde, sob coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), ao invés da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Se

o PLS-200/2015 for aprovado como está, não haverá mais a participação de representantes dos usuários e participação popular, o que não é desejável em uma sociedade em que o controle social é amplamente reconhecido e valorizado. Além do mais, nas condições propostas, não seria possível a manutenção do sistema de voluntariado que há atualmente na Conep, o que, aumentaria, de certo, as despesas relacionadas com o funcionamento do novo sistema. Assim, é necessário que a instância nacional de ética em pesquisa continue sendo a Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 27-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Insere-se novo inciso ao Art. 2º do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, com a seguinte redação:

Art. 2º .....  
.....

XLVII “Ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte, alimentação, hospedagem e a tudo o que for necessário para a participação no estudo.”

**JUSTIFICAÇÃO**

O termo “ressarcimento” aparece no Art. 12 (inciso VII) sem uma explicação clara a que se refere. Por se tratar de um dos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa, faz-se necessário definir com clareza e precisão o que representa o ressarcimento, a exemplo do que ocorreu com a definição de “provimento material prévio”, a qual foi introduzida no Art. 2º do Substitutivo. Embora o termo “ressarcimento”

seja usado corriqueiramente, por se tratar de um dos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa, faz-se necessário definir com clareza o que ele representa exatamente.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 28-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao inciso III do § 2º do Art. 9º ao Substitutivo do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passam a ter a seguinte redação:

Art. 9º.....

.....

§ 2º .....

.....

III – “representante dos usuários, preferencialmente definidos pelos Conselhos de Saúde, capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos de participantes de pesquisa de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.”;

.....

.....

**JUSTIFICAÇÃO**

O Art. 9º (§ 2º, inciso III) enfraquecerá a figura do representante dos usuários, porque limitará a participação apenas de “usuários da instituição onde será realizada a pesquisa”. A representação de usuários é organizada, de forma espontânea, em associações por doenças ou grupo de doenças e não por instituição. Grande parte das atuais representações de usuários nos CEP é composta por membros dessas associações. Deve-se assegurar a participação dos representantes dos

usuários a semelhança do que Conselho Nacional de Saúde preconiza na Resolução CNS n° 240 de 1997 e na Norma Operacional CNS n° 001 de 2013.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 29-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao § 7º do Art. 14º do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passam a ter a seguinte redação:

Art. 14.....  
.....

§ 7º “A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada inicialmente e, de forma preferencial, pelo CEP vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão, os quais têm a prerrogativa de aprovar, ou não, o protocolo em suas instituições.”

.....

**JUSTIFICAÇÃO**

O PLS-200/2015 (no Art. 14, § 7º) afirma que um “único CEP ( Comitê Ético de Pesquisa), preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa” fará a análise ética dos protocolos de pesquisa. Essa afirmação é imprecisa, porque, em tese, a lei permitirá que o protocolo seja avaliado por qualquer CEP no território nacional, e não pelo comitê da

instituição proponente. Além do mais, o citado artigo remove a autonomia dos demais CEP das instituições secundárias em relação a aprovar, ou não, o protocolo de pesquisa.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 30-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

O Parágrafo Único do Art. 29 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, passa a ter a seguinte redação:

Art. 29 .....

Parágrafo Único - “Em caso de uso de placebo combinado a outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica”.

**JUSTIFICAÇÃO**

De acordo com o Art. 29 do PLS-200/2015, no parágrafo único “Em caso de uso de placebo combinado a outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica.” Embora se reconheça melhoria significativa da redação do artigo, há necessidade de algum aprimoramento na escrita, visto que o “tratamento habitualmente realizado” na prática de um hospital com recursos limitados pode não ser o ideal ou o melhor. Com isso, a Lei permitiria a realização de tratamento não ideal aos participantes do grupo controle de uma pesquisa.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 31-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Suprima-se do art. 30 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, os incisos VI e VII.

**JUSTIFICAÇÃO**

De acordo com as normas atuais do Conselho Nacional de Saúde, os participantes de pesquisa que se beneficiaram de um novo medicamento em um estudo devem ter assegurado, pelo patrocinador, o fornecimento desse medicamento, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário. Entretanto, o Art. 30 do PLS-200/2015 (inciso IV) permitirá que o patrocinador cancele o fornecimento do medicamento ao participante da pesquisa dois anos após ele ser registrado na ANVISA. Esse registro, de forma geral, dá-se bem antes da incorporação do medicamento à lista fornecida pelo SUS. Se o medicamento não for incorporado no SUS após dois anos do início da comercialização, o participante terá que arcar com os seus próprios recursos para conseguir manter o seu tratamento. Com isso, haverá o aumento do número de ações judiciais para a obtenção do medicamento, agravando a questão da judicialização da saúde no país. Essa proposta não se justifica, especialmente num momento em que as verbas para a área da saúde são escassas.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 32-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

O Caput do Art. 30 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, passa a ter a seguinte redação:

Art. 30 - “Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, tanto do grupo experimental quanto do grupo controle, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico assistente ou pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:”

**JUSTIFICAÇÃO**

Se um estudo demonstrar que o medicamento experimental mostrou benefício àqueles que fizeram uso dele, esse benefício deve ser estendido não apenas ao grupo experimental, mas também ao grupo controle. Contudo, o Art. 30 do PLS-200/2015 não deixa claro em sua redação que o acesso pós-estudo está garantido a TODOS os participantes do estudo, incluindo os do grupo controle. Há necessidade de melhor redação do parágrafo, haja vista se tratar de um dos direitos fundamentais mais importantes dos participantes de pesquisa. Além do mais, o texto proposto pela nova versão do substitutivo do PL-200 remove a possibilidade do médico assistente (ou médico particular) prescrever, em

caso de benefício, o medicamento experimental após a participação no estudo, deixando esta tarefa exclusivamente para o médico do estudo. Para evitar conflitos de interesse, é sempre prudente assegurar a possibilidade do médico assistente poder prescrever o medicamento após a participação no estudo, caso haja benefício ao participante. Além disso, não haveria sentido criar médicos de classes diferentes. O direito e a responsabilidade da prescrição de medicamento são inerentes à condição profissional.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 33-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao caput do Art. 32 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passa a ter a seguinte redação:

Art. 32 - “O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo e em conformidade com o respectivo termo de consentimento livre e esclarecido, e desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento.”

**JUSTIFICAÇÃO**

Biorrepositórios são coleções de amostras biológicas e dos dados associados, sendo constituídos especificamente para um projeto de pesquisa. Ou seja, ainda que o excedente das amostras possa ser mantido no Biorrepositório com intenção de uso em pesquisas futuras, originalmente o participante deve ser convidado a conceder suas amostras/dados para uma pesquisa específica. Então, quando houver outra pesquisa no futuro e que tenha intenção de usar o material e os dados armazenados, é necessário que o participante seja novamente consultado e autorize expressamente o novo uso, prevalecendo a expressão de sua vontade. Em suma, o participante de pesquisa deve ser consultado quanto a autorizar o uso do material e dos seus dados armazenados em um Biorrepositório, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico referente ao novo projeto de pesquisa. Portanto, não

se considera pertinente a concessão de autorização antecipada para utilização em pesquisas futuras de amostras biológicas e dados mantidos em Biorrepositórios, conforme se lê no Artigo 32 da atual versão do PL.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 34-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação aos §§ 2º e 3º do Art. 33 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passam a ter a seguinte redação:

Art. 33.....  
.....

§ 2º - “Após o término da pesquisa, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, os materiais biológicos referidos no caput serão, respectivamente, de responsabilidade da instituição e gerenciamento do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório; ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela instância nacional de ética em pesquisa, estando, neste caso, o armazenamento e o gerenciamento das amostras sob responsabilidade institucional.”

§ 3º - “O envio e o armazenamento de material biológico humano e das informações associadas para centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do investigador e do patrocinador, quando houver, observadas as seguintes condições:

I – observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

II – garantia de acesso e utilização dos materiais biológicos e dados armazenados no exterior, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições brasileiros;

III – observância da legislação nacional, especialmente no tocante à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.

## JUSTIFICAÇÃO

Em relação ao § 2º do Artigo 33, é preciso tornar claro que, no caso do biorrepositório, a responsabilidade de armazenamento das amostras é da instituição e do gerenciamento, do pesquisador. No caso do biobanco, tanto o armazenamento quanto o gerenciamento são responsabilidade da instituição.

Já em relação ao §3º, além de atribuir a responsabilidade ao patrocinador pelo envio e armazenamento de amostras no exterior, também cabe responsabilizar o pesquisador (investigador principal), em pesquisas dispondo ou não de patrocínio. Adicionalmente, tal responsabilidade também deveria abarcar as informações associadas (portanto, não se restringindo ao próprio material biológico). O inciso II deveria conter menção explícita ao direito do pesquisador e instituição brasileira ao acesso e utilização das amostras mantidas no exterior (e não apenas dos dados), em consonância com o disposto no item 14 da Resolução CNS nº 441/2011: “I - O pesquisador e instituição brasileiros devem ter direito ao acesso e à utilização, em pesquisas futuras, do material biológico humano armazenado no exterior, não necessariamente das amostras por ele depositadas pelo pesquisador, garantida, no mínimo, a proporcionalidade da participação; II - O direito de acesso e utilização compreende as amostras, informações associadas e resultados incorporados ao banco, obtidos em pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP.”.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 35-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao caput do Art. 33 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015 e acrescenta-se novo parágrafo:

Art. 33 - “Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com o regulamento, em biorrepositórios ou em biobancos das instituições envolvidas.

.....  
.....  
§ 4º O regulamento deve garantir a continuidade da aprovação e do funcionamento dos Biobancos já constituídos e registrados segundo as normatizações anteriores.”

**JUSTIFICAÇÃO**

Os artigos 32 a 37 trazem normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas. O Substitutivo ao PL200 detém o mérito de introduzir, no Art. 2º, as definições correspondentes a Biobanco e Biorrepositório, em consonância com o disposto nas normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas (Resolução CNS nº 441/2011 e Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201/2011), amplamente reconhecidas, nacional e internacionalmente. Essas normas estabelecem regras claras para a coleta, armazenamento e uso de material biológico humano em pesquisas. Também define as normas para a constituição de Biobancos e Biorrepositórios localizados no Brasil, bem como aqueles constituídos e mantidos no exterior com amostras e dados pessoais de brasileiros. No entanto, a nova redação dada ao Capítulo VII merece ajustes.

Em relação ao Art. 33, o Substitutivo não esclarece a possibilidade também de armazenamento de materiais biológicos humanos

para fins de pesquisa em Biobancos. Também não está prevista a possibilidade de se coletar e armazenar materiais biológicos de forma prospectiva e dissociada de pesquisas em particular.

Biobancos são coleções de amostras biológicas e dos dados associados, que são constituídos de modo contínuo, não associados a pesquisas específicas no momento da coleta do material. São de responsabilidade e gerenciamento das Instituições que os mantêm. Os Biobancos têm potencial para contribuir com muitas pesquisas futuras e também com o avanço das pesquisas na área da saúde. Quando o indivíduo é convidado a participar do Biobanco, deve-se perguntar a ele(a) se gostaria de voltar a ser contatado a cada pesquisa ou se preferiria conceder o uso de suas amostras e dados armazenados sem a necessidade de novos contatos para autorização específica a cada nova pesquisa. Tal situação, em que há decisão antecipada do participante, é aplicável somente aos Biobancos. Atualmente, o Brasil tem mais de 40 Biobancos, aprovados segundo as diretrizes atuais do Conselho Nacional de Saúde, e em pleno funcionamento, e estes poderão estar repentinamente irregulares caso o PL seja aprovado na forma como se apresenta, impactando severamente as pesquisas clínicas em algumas das principais instituições de saúde do país. Se não houver complementação, será um retrocesso histórico, além de introduzir importante dissonância com o que é praticado e aceito internacionalmente. Faz-se necessário enfatizar que os Biobancos já aprovados pelo Conselho Nacional de Saúde não perderão o seu registro após a publicação do PL-200/2015.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 36-S**  
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao § 1º do Art. 34 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passam a ter a seguinte redação:

Art. 34.....

§ 1º - “O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do investigador e do patrocinador, quando houver”;

.....

**JUSTIFICAÇÃO**

Em relação ao § 1º do Art. 34, é preciso considerar que, em certas situações, não há um patrocinador no exterior claramente estabelecido (por exemplo, nas situações de colaborações acadêmicas científicas viabilizadas por meio de verbas de órgãos de fomento brasileiros.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 37-S**  
( ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Inclui-se novo Artigo ao Capítulo VII do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, com a seguinte redação:

Art. \_\_\_\_ “Além das exigências contidas nesta Lei, faz-se necessária observância às demais normativas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas.”

**JUSTIFICAÇÃO**

A Lei precisa ser explícita o suficiente, apontando a existência de normas específicas no Brasil acerca do armazenamento e uso de material biológico em pesquisa.

Sala da Comissão,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN**  
**PCDOB-AM**

**EMENDA Nº 38-S**

(ao Substitutivo ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao inciso XI do art. 26 do Substitutivo ao Projeto Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 26. ...

.....

*XI – manter armazenados, em meio físico ou digital e sob a sua guarda, os dados e documentos essenciais da pesquisa por **um período de cinco anos após o término ou descontinuação formal do estudo;***

.....”

**JUSTIFICAÇÃO**

Recomenda-se manter igual período de guarda, tanto para o investigador quanto para o patrocinador, harmonizado com o preconizado atualmente pela Resolução CNS 466/2012 que estabelece: “*o investigador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa*”.

Ademais, o PLS estabelece dois prazos diferentes para guarda de informações, além do contido no art. 26, inciso XI, há ainda a forma disposta no *caput* do art. 34, o que demanda a uniformização da forma expressa.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO

## EMENDA Nº 39-S

(ao Substitutivo ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao parágrafo único do art. 29 do Substitutivo ao Projeto Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, a seguinte redação:

**“Parágrafo único.** *Em caso de uso de placebo combinado a outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o **melhor** tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica.”*

### JUSTIFICAÇÃO

A utilização do placebo em comparação com o melhor tratamento é ponto defendido historicamente pelo País e organizações, como o Conselho Federal de Medicina, que dispõe de Resolução específica sobre o tema.

Tal procedimento objetiva a proteção do participante de pesquisa, mas também incentiva a realização de pesquisas de elevada qualidade científica, com vista à efetiva inovação.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO

**EMENDA Nº 40-S**  
(ao Substitutivo ao PLS nº 200, de 2015)

Suprima-se o inciso VI do art. 30.

**JUSTIFICAÇÃO**

No Brasil, a disponibilização gratuita de medicamento pós-estudo aos sujeitos de pesquisa é regulamentada pela Anvisa, por meio da RDC 38/2013, e pela Resolução CNS 466/2012. Ambas normativas asseguram o acesso ao medicamento pós-estudo aos participantes de pesquisa enquanto houver benefício e por tempo indeterminado.

Embora o PLS esteja de acordo com o teor das normativas acima elencadas, o referido dispositivo ora em supressão diz que o tratamento poderá ser interrompido “*quando o medicamento estiver sendo regulamente comercializado ou fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde*”. Ao propor tal interrupção, o PLS transfere os custos do acesso ao tratamento pós estudo para o próprio participante de pesquisa ou para o Sistema Único de Saúde. Isto implicará em demanda por acesso ao tratamento pós-estudo ao Ministério da Saúde – MS pela via da judicialização. É importante destacar que o valor total dispendido pelo MS com judicialização ultrapassou R\$ 1,0 bilhão em 2015.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO

**EMENDA Nº 41-S**

(ao Substitutivo ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao *caput* do art. 34 do Substitutivo ao Projeto Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, a seguinte redação:

**Art. 34.** *Os dados coletados serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do investigador principal, por um período de cinco anos após o término ou descontinuidade do estudo.*

.....”

**JUSTIFICAÇÃO**

Recomenda-se manter igual período de guarda, tanto para o investigador quanto para o patrocinador, harmonizado com o preconizado atualmente pela Resolução CNS 466/2012 que estabelece: “*o investigador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa*”.

Ademais, o PLS estabelece dois prazos diferentes para guarda de informações, além do contido no *caput* do art. 34, há ainda a forma disposta no art. 26, inciso XI, o que demanda a uniformização da forma expressa.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO

**EMENDA Nº 42-S**  
(ao Substitutivo ao PLS nº 200, de 2015)

Suprima-se o inciso VII do art. 30.

**JUSTIFICAÇÃO**

No Brasil, a disponibilização gratuita de medicamento pós-estudo aos sujeitos de pesquisa é regulamentada pela Anvisa, por meio da RDC 38/2013, e pela Resolução CNS 466/2012. Ambas normativas asseguram o acesso ao medicamento pós-estudo aos participantes de pesquisa enquanto houver benefício e por tempo indeterminado.

Embora o PLS esteja de acordo com o teor das normativas acima elencadas, o referido dispositivo ora em supressão diz que o tratamento poderá ser interrompido “*quando o medicamento estiver sendo regulamente comercializado ou fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde*”. Ao propor tal interrupção, o PLS transfere os custos do acesso ao tratamento pós estudo para o próprio participante de pesquisa ou para o Sistema Único de Saúde. Isto implicará em demanda por acesso ao tratamento pós-estudo ao Ministério da Saúde – MS pela via da judicialização. É importante destacar que o valor total dispendido pelo MS com judicialização ultrapassou R\$ 1,0 bilhão em 2015.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO



**SENADO FEDERAL**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO**  
**Nº 200, DE 2015**

Dispõe sobre a pesquisa clínica.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas.

**Art. 2º** Para os efeitos desta Lei são adotadas as seguintes definições:

I – acesso direto: permissão que agentes e instituições autorizados nos termos desta Lei têm para examinar, analisar, verificar e reproduzir registros e relatórios de uma pesquisa clínica, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiverem acesso;

II – auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa clínica, destinado a determinar a sua adequação ao protocolo da pesquisa, aos procedimentos operacionais padronizados do promotor (POP), à boa prática clínica e às demais exigências do regulamento;

III – autoridade sanitária: entidade que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde, nos termos estabelecidos no art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

## 2

IV – boas práticas clínicas: padrão adotado pela autoridade sanitária para desenho, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relatório de pesquisas clínicas, com vistas a assegurar a credibilidade e a validade dos dados e dos resultados, bem como a proteção dos direitos e da integridade dos sujeitos da pesquisa e da confidencialidade dos dados;

V – brochura do investigador: compilação de dados clínicos e não clínicos acerca do produto sob investigação relevantes para a pesquisa;

VI – centro de estudo: local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas;

VII – comitê de ética independente (CEI): organização independente constituída por colegiado interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa;

VIII – comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica, de composição interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa;

IX – consentimento livre e esclarecido: processo pelo qual o indivíduo confirma, mediante a assinatura de termo, sua disposição de participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;

X – contrato de pesquisa clínica: acordo escrito, estabelecido entre duas ou mais partes, que rege os aspectos da pesquisa clínica relativos aos direitos e às obrigações e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, tendo por base o protocolo da pesquisa;

XI – dados de origem: toda informação contida em registros originais e em cópias autenticadas de registros originais dos achados clínicos, de observações ou de outras atividades ocorridas durante a pesquisa clínica, necessária para a reconstrução e a avaliação da pesquisa;

XII – dispositivo médico experimental: qualquer produto ou equipamento médico destinado à detecção, ao diagnóstico, ao monitoramento ou tratamento de condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas, bem como à contracepção ou à prevenção de doenças, ainda não registrado pela autoridade sanitária;

## 3

XIII – documentos de origem: documentos originais que contenham registros relativos à pesquisa clínica, em qualquer meio, inclusive os registros feitos por instrumentos automatizados, as cópias e as transcrições validadas, após a verificação de sua autenticidade;

XIV – emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa;

XV – ensaio clínico: pesquisa clínica experimental que abrange os estudos de fase I, II e III, em que os participantes são designados pelo pesquisador para receber uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados os seus efeitos sobre a saúde, em termos de ação, segurança e eficácia;

XVI – pesquisa multicêntrica: pesquisa clínica que segue um único protocolo, em diferentes locais, executada por mais de um investigador;

XVII – evento adverso: qualquer ocorrência médica não intencional, sofrida por um participante de pesquisa clínica, que não apresenta, necessariamente, relação causal com o objeto da investigação;

XVIII – evento adverso grave ou reação adversa grave a medicamento: qualquer intercorrência médica indesejável sofrida pelo sujeito da pesquisa, que resulte em óbito, represente risco de vida, requeira hospitalização ou o prolongamento da hospitalização preexistente, resulte em incapacitação ou incapacidade significativa ou persistente, ou promova malformação ou anomalia congênita;

XIX – instância de revisão ética: colegiado interdisciplinar, independente ou vinculado a instituição de pesquisa ou serviço de saúde, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem como missão proceder à revisão ética dos protocolos de pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos sujeitos da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XX – investigador: pessoa responsável pela condução da pesquisa clínica em uma instituição ou em um centro de estudo;

XXI – investigador coordenador: investigador responsável pela coordenação dos investigadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica;

XXII – investigador promotor: profissional que inicia e conduz, isoladamente ou em grupo, a pesquisa clínica e que acumula as funções e as obrigações de promotor e de investigador;

## 4

XXIII – organização representativa de pesquisa clínica (ORPC): pessoa ou organização contratada pelo promotor para executar parte dos deveres e das funções do promotor relacionados à pesquisa;

XXIV – monitor: profissional capacitado, designado pelo promotor ou pela ORPC, responsável pelo monitoramento da pesquisa;

XXV – sujeito da pesquisa: indivíduo que participa voluntariamente da pesquisa clínica;

XXVI – promotor: indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável pela implementação, pelo gerenciamento ou financiamento da pesquisa clínica;

XXVII – pesquisa clínica: conjunto de procedimentos científicos, desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos, com o objetivo de avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos e de dispositivos médicos, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos, independentemente da metodologia empregada, experimental ou observacional;

XXVIII – fase I da pesquisa clínica: fase inicial da pesquisa em que se realiza em pequenos grupos de voluntários, sadios ou não, o estudo preliminar do novo princípio ativo ou das novas formulações, para determinar o seu perfil farmacocinético e farmacodinâmico;

XXIX – fase II da pesquisa clínica: também denominada estudo terapêutico piloto, é o estudo experimental controlado que envolve a comparação de pequenos grupos de pacientes, com a finalidade de atestar a eficácia e segurança de determinado princípio ativo em curto prazo, determinando-se as doses e os regimes de administração mais adequados;

XXX – fase III da pesquisa clínica: também denominada estudo terapêutico ampliado, é o estudo experimental controlado, realizado em grandes grupos de pacientes com determinada patologia e perfis variados, objetivando estabelecer a eficácia de novo medicamento que já tenha passado pelas fases I e II da pesquisa clínica, especialmente no que tange a reações adversas;

XXXI – fase IV da pesquisa clínica: estudo observacional, também denominado farmacoepidemiológico ou pós-comercialização, em que se acompanham os pacientes de determinada patologia submetidos ao tratamento com o novo medicamento ou produto comercializado, de forma a avaliar as estratégias terapêuticas e acompanhar o surgimento de reações adversas já documentadas e daquelas não detectadas nas fases anteriores da pesquisa clínica;

XXXII – procedimentos operacionais padronizados (POP): instruções detalhadas, por escrito, para a obtenção de uniformidade de desempenho relativo a uma função específica;

XXXIII – placebo: substância inerte, utilizada em grupos controles de ensaios clínicos, destinada à comparação com a intervenção sob experimentação;

XXXIV – produto de comparação: produto utilizado no grupo controle de um ensaio clínico, que pode ser um produto já comercializado ou um placebo, para permitir a comparação dos seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

XXXV – protocolo da pesquisa clínica: documento descritivo dos aspectos éticos e metodológicos fundamentais da pesquisa, que inclui informações relativas ao sujeito da pesquisa e à qualificação da instituição pesquisadora, do pesquisador e do patrocinador;

XXXVI – reação adversa ao medicamento: resposta nociva ou não intencional relacionada a qualquer dose de um produto medicinal ou de nova indicação dele;

XXXVII – reação adversa inesperada a medicamento: reação adversa de natureza ou gravidade não consistente com a informação disponível acerca do produto sob investigação, de acordo com os dados da brochura do investigador;

XXXVIII – relatório de auditoria: documento escrito que relata os resultados da avaliação realizada por auditor designado pelo promotor;

XXXVIX – relatório de pesquisa clínica: documento escrito com os resultados da pesquisa, que inclui, necessariamente e de forma integrada, a descrição e análise dos dados clínicos e estatísticos;

XL – relatório de monitoramento: documento escrito elaborado pelo monitor, para o promotor, após cada visita ao centro de estudo ou a outros contatos relacionados ao estudo, de acordo com os POP do promotor;

XLI – subinvestigador: qualquer membro do grupo de pesquisadores envolvido na pesquisa clínica, designado e supervisionado pelo investigador principal do centro de estudo, para conduzir procedimentos essenciais ou tomar decisões relacionadas à pesquisa;

XLII – testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa clínica e não vinculado a pessoas nela envolvidas diretamente, que acompanha o processo de consentimento livre e informado, quando o paciente, ou o seu representante legal, não souber ler;

## 6

XLIII – violação do protocolo de pesquisa clínica: desvio do protocolo que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa ou a segurança ou os direitos dos sujeitos da pesquisa.

**Art. 3º** A pesquisa clínica deve atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente às seguintes:

I – respeitar os direitos, a dignidade, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa, que devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;

II – estar embasada por avaliação favorável da relação risco-benefício para o sujeito da pesquisa e para a sociedade;

III – ter disponível informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;

IV – contar com base científica sólida e estar devidamente descrita em protocolo;

V – ser conduzida de acordo com o protocolo aprovado pelo CEP ou CEI;

VI – dispensar cuidados médicos e tomar decisões médicas no interesse do sujeito da pesquisa;

VII – garantir a competência e a qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;

VIII – assegurar a participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido, do sujeito da pesquisa;

IX – respeitar a privacidade do sujeito da pesquisa e as regras de confidencialidade de seus dados, garantindo a preservação do sigilo sobre a sua identidade;

X – produzir, manusear e armazenar os produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação;

XI – adotar procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos envolvidos e a validade científica da pesquisa.

**Art. 4º** O protocolo e o contrato de pesquisa clínica observarão o disposto nesta Lei e nas boas práticas clínicas, conforme regulamento.

7

## CAPÍTULO II

## DA REVISÃO ÉTICA

## Seção I

## Disposições gerais

**Art. 5º** A pesquisa clínica contará com a aprovação prévia de uma instância de revisão ética, responsável por analisar os seus aspectos éticos e metodológicos, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa e a validade científica dos resultados.

**Art. 6º** A revisão ética da pesquisa clínica será feita em instância única, segundo os termos definidos nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

I – proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do sujeito da pesquisa;

II – incentivo ao desenvolvimento técnico-científico na área da saúde;

III – independência, transparência e publicidade do processo de análise;

IV – isonomia na aplicação dos critérios de análise dos protocolos, conforme a relação risco/benefício depreendida do protocolo de pesquisa;

V – agilidade na análise e emissão de parecer;

VI – multidisciplinariedade da análise;

VII – controle social, com a participação de representante da sociedade civil na análise ética da pesquisa, notadamente dos grupos especiais objeto da pesquisa.

§ 1º Em observância ao disposto no inciso IV do *caput*, o fato de a pesquisa clínica ter centro coordenador situado no exterior ou contar com cooperação ou participação estrangeira não constitui justificativa para a adoção de critérios ou procedimentos distintos na análise e no parecer sobre o protocolo de pesquisa.

§ 2º Os integrantes das instâncias de revisão ética que tenham interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenham vínculo com o promotor, com a instituição executora ou com os investigadores devem ser declarados impedidos de participar da deliberação acerca da pesquisa clínica.

8

**Seção II**  
**Da instância de revisão ética**

**Art. 7º** A instância de revisão ética deverá atender às seguintes condições, entre outras dispostas no regulamento:

I – ter composição multidisciplinar, com número suficiente de membros, para que, no conjunto, tenha a qualificação e a experiência necessárias para revisar e avaliar os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;

II – estar credenciada junto à autoridade sanitária;

III – ter funcionamento regular;

IV – contar com infraestrutura adequada à guarda do material a ela submetido;

V – manter disponível uma lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;

VI – dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões.

§ 1º A função de instância de revisão ética será exercida pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) ou pelo comitê de ética independente (CEI).

§ 2º Em observância ao disposto no inciso I do *caput*, o CEP ou CEI deve possuir:

I – o número mínimo de cinco membros;

II – um membro, pelo menos, cuja área de interesse seja de caráter não científico;

III – um membro, pelo menos, que não tenha vínculo com a instituição ou o centro de estudo.

§ 3º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa clínica deve ocorrer em reunião previamente marcada, que conte com quórum mínimo, conforme definido no documento descritivo dos procedimentos operacionais do CEP ou CEI.

9

§ 4º Apenas aos membros efetivos do CEP ou CEI é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas clínicas submetidas ao comitê.

§ 5º Os investigadores podem participar, na condição de ouvintes e com direito a prestar esclarecimentos, da reunião do CEP ou CEI em que esteja sob discussão ou deliberação a pesquisa clínica à qual estejam vinculados.

§ 6º Membros do CEP ou CEI poderão convidar especialistas externos para prestarem assistência qualificada em áreas específicas.

**Art. 8º** A instituição que abriga o CEP ou CEI promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes das instâncias de revisão ética, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos envolvidos na pesquisa clínica.

**Art. 9º** A atuação da instância de revisão ética fica sujeita à fiscalização e ao acompanhamento da autoridade sanitária.

### **Seção III** **Das responsabilidades da instância de revisão ética**

**Art. 10.** São responsabilidades da instância de revisão ética da pesquisa clínica:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos da pesquisa, com especial atenção às pesquisas que envolvam sujeitos vulneráveis;

II – considerar as qualificações do investigador para a pesquisa proposta, segundo o seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo CEP ou CEI;

III – conduzir a revisão e o monitoramento da pesquisa em andamento por ela aprovadas, em intervalos adequados ao grau de risco a que está submetido o sujeito da pesquisa, e com periodicidade mínima anual;

IV – solicitar que informações adicionais sejam fornecidas aos participantes da investigação, quando julgar que elas são indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa;

V – assegurar que o protocolo da pesquisa e demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis;

10

VI – certificar-se de que o protocolo preveja os meios adequados para a obtenção do consentimento do sujeito da pesquisa ou de seu representante legal;

VII – certificar-se de que a informação referente ao ressarcimento ou pagamento feito para o sujeito da pesquisa, incluindo as formas, as quantias e a periodicidade, esteja claramente especificada no termo de consentimento livre e esclarecido.

#### **Seção IV** **Do processo de revisão ética**

**Art. 11.** Para os ensaios clínicos referentes à pesquisa clínica de fase I, II e III, o processo de revisão ética será instruído com os seguintes documentos, além de outros estabelecidos no regulamento:

I – folha de rosto: dados de identificação da pesquisa, do promotor, do investigador principal, dos demais investigadores e das instituições envolvidas;

II – termo de consentimento livre e esclarecido e as respectivas atualizações, em caso de eventuais emendas ao protocolo da pesquisa;

III – brochura do investigador;

IV – currículo acadêmico e profissional atualizado dos investigadores e outros documentos comprobatórios de suas qualificações;

V – emendas, se houver;

VI – declaração sobre o uso e a destinação dos materiais biológicos e dados coletados;

VII – declaração de concordância da instituição em que será realizada a pesquisa;

VIII – protocolo da pesquisa, com o seguinte conteúdo:

a) informações gerais, que incluam, entre outras, o título da pesquisa, o nome e endereço do investigador e do promotor;

b) informações sobre o histórico da pesquisa, que incluam, entre outras, nome e descrição do produto sob investigação, resumo dos achados das pesquisas clínicas e não clínicas relevantes para o estudo proposto, resumo dos riscos potenciais conhecidos e dos benefícios aos

11

sujeitos da pesquisa, descrição e justificativa, quando se tratar de novo medicamento, da forma de administração, dosagem, regime de dosagem e período de tratamento;

c) objetivos e finalidade da pesquisa;

d) metodologia da pesquisa;

e) população da pesquisa, critérios de seleção e de exclusão de sujeitos da pesquisa e formas de recrutamento;

f) informações sobre pagamentos, ressarcimentos e compensações financeiras aos sujeitos da pesquisa;

g) regimes de tratamento dos sujeitos da pesquisa;

h) formas de registro e manuseio de dados;

i) métodos de avaliação da eficácia;

j) métodos de avaliação da segurança;

k) medidas estatísticas a serem utilizadas;

l) acesso direto aos dados e documentos de origem;

m) controle de qualidade e garantia de qualidade;

n) meios adotados para assegurar a privacidade e o anonimato dos sujeitos da pesquisa;

o) meios adotados para garantir a confidencialidade e o sigilo dos dados coletados;

p) detalhamento das condições previstas para prover o adequado acompanhamento e a assistência integral aos sujeitos da pesquisa, inclusive em caso de surgimento de intercorrências clínicas;

q) descrição das estratégias e das medidas de enfrentamento de possíveis danos ao sujeito, decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa;

12

r) formas de indenização ao sujeito por eventuais danos decorrentes de sua participação na pesquisa;

s) orçamento e financiamento da pesquisa;

t) política de publicação.

*Parágrafo único.* O CEP ou CEI manterá sob sua guarda, por até três anos após a conclusão da pesquisa que aprovar, os registros relevantes dela, disponibilizando-os, quando solicitado, à autoridade sanitária.

**Art. 12.** Em caso de pesquisa clínica de fase IV, a documentação necessária para o processo de revisão ética será determinada pelo próprio CEP ou CEI a que for submetida.

**Art. 13.** A revisão ética, realizada pela instância competente, com emissão do parecer final, não poderá ultrapassar o prazo de trinta dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.

§ 1º O prazo previsto no *caput* poderá ser prorrogado por trinta dias para consulta a especialistas *ad hoc*, conforme decisão da instância de revisão ética responsável pela emissão do parecer, ou para a análise de eventuais questionamentos ou pendências.

§ 2º Antes da emissão do parecer final, a instância de revisão ética poderá solicitar do investigador principal ou do promotor da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, interrompendo-se o prazo previsto no *caput* por, no máximo, trinta dias.

§ 3º O parecer final de que trata o *caput* deverá concluir:

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pela retirada do projeto, caso as demandas ou os questionamentos feitos pela instância de revisão ética ao investigador principal ou ao promotor da pesquisa não sejam atendidos no prazo estabelecido;

III – não aprovação da pesquisa;

IV – aprovação com recomendação.

13

§ 4º No caso de não aprovação da pesquisa, cabe recurso, no prazo de trinta dias, ao próprio CEP ou CEI que tenha emitido o parecer.

**Art. 14.** Pesquisa clínica de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública contará com procedimentos de análise e revisão ética especiais, conforme o regulamento.

*Parágrafo único.* O parecer final referente à pesquisa clínica especificada no *caput* será proferido em prazo não superior a dez dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.

**Art. 15.** Após o início da pesquisa, havendo necessidade de alteração que interfira na relação risco/benefício ou na documentação aprovada, o investigador principal deverá submeter, por escrito, emenda ao protocolo, devidamente justificada, para análise e parecer da instância de revisão ética que a tenha aprovado.

§ 1º As emendas só poderão ser implementadas após terem sido aprovadas nos termos estabelecidos no *caput*, exceto quando a segurança do sujeito da pesquisa depender da imediata implementação delas.

§ 2º Aplicam-se às emendas à pesquisa o disposto no art. 13.

**Art. 16.** Terão acesso direto aos registros originais da pesquisa, para a verificação dos procedimentos e dos dados, os monitores, os auditores, o CEP ou CEI e a autoridade sanitária, mediante o compromisso de zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do sujeito da pesquisa.

### CAPÍTULO III

#### DA PROTEÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA

##### Seção I Das disposições gerais

**Art. 17.** A participação do sujeito da pesquisa é voluntária e condicionada à sua autorização expressa, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1º O termo de consentimento especificado no *caput* deverá ser escrito em linguagem de fácil compreensão para o sujeito da pesquisa e só terá validade quando por ele for assinado.

14

§ 2º O termo de consentimento a que se refere o *caput* deve ser atualizado e submetido à apreciação do CEP ou CEI que tenha aprovado a pesquisa, sempre que surgirem novas informações relevantes capazes de alterar a decisão do sujeito quanto à sua participação na pesquisa.

§ 3º Informações verbais ou por escrito referentes à pesquisa, incluídas as constantes do termo de consentimento livre e esclarecido, não podem indicar ou sugerir a abdicação, por parte do sujeito da pesquisa, dos seus direitos, ou a isenção do investigador, da instituição, do promotor ou de seus agentes, das responsabilidades relativas aos danos ao sujeito.

§ 4º O investigador ou o profissional por ele designado deve informar de forma completa ao sujeito da pesquisa ou ao seu representante legal os aspectos relevantes da pesquisa, incluída a aprovação do CEP ou CEI.

§ 5º Caso o sujeito da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deve estar presente durante todo o processo de esclarecimento e, após o consentimento verbal do sujeito ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, deverá assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 6º A inclusão em pesquisa na situação de emergência e sem consentimento prévio seguirá o disposto no protocolo aprovado, impondo-se informar o sujeito da pesquisa ou o seu representante legal na primeira oportunidade possível e coletar a decisão quanto à sua permanência na pesquisa.

§ 7º O consentimento do sujeito da pesquisa poderá ser retirado a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia nenhum ônus ou prejuízo.

**Art. 18.** A pesquisa clínica será conduzida de forma a garantir o anonimato do sujeito da pesquisa e o sigilo das informações.

*Parágrafo único.* Deverão ser providas as condições para garantir a privacidade do sujeito da pesquisa.

**Art. 19.** É vedada a remuneração do sujeito da pesquisa ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em ensaio clínico.

§ 1º Não configuram remuneração ou vantagem para o sujeito da pesquisa:

I – o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação;

15

II – outros tipos de ressarcimento necessários, segundo o protocolo da pesquisa.

§ 2º Excetua-se do *caput* a participação de sujeitos saudáveis em pesquisas de fase I, quando não houver benefícios terapêuticos diretos aos participantes, observadas as seguintes condições:

I – o sujeito integra cadastro nacional de participantes de pesquisas de fase I, na forma do regulamento;

II – o sujeito não participa, simultaneamente, de mais de uma pesquisa;

III – em caso de pesquisa clínica para avaliação da dose máxima tolerada, a observância do prazo mínimo de seis meses da data de encerramento da participação do sujeito na pesquisa, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico;

IV – em caso de pesquisa clínica para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, a observância do prazo mínimo de três meses da data de encerramento da participação do sujeito na pesquisa, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico.

**Art. 20.** O sujeito da pesquisa será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação no ensaio clínico.

*Parágrafo único.* O promotor e o investigador principal são responsáveis solidários pelos danos causados ao sujeito em decorrência de sua participação na pesquisa, bem como por prover a atenção integral à sua saúde.

## **Seção II** **Da proteção dos sujeitos vulneráveis**

**Art. 21.** Além do disposto nos arts. 17, 18, 19 e 20, a participação em pesquisa clínica de criança ou adolescente ou de pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que circunstancialmente, fica condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I – haver termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelos pais da criança ou do adolescente, pelo cônjuge da pessoa adulta, quando houver, ou por representante legal ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 17;

II – ser o ensaio clínico essencial para a população representada pelo sujeito da pesquisa e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de sujeitos adultos e capazes de dar o seu consentimento ou pelo emprego de outros métodos de investigação;

III – não estar o sujeito da pesquisa em situação de acolhimento institucional.

*Parágrafo único.* O disposto no inciso I do *caput* não elimina a necessidade de que, se possível, e na medida da capacidade de compreensão do sujeito da pesquisa, sejam-lhe prestadas informações sobre a sua participação na pesquisa, respeitando-se o seu desejo quanto a participar ou a se retirar dela, sempre que tenha condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

**Art. 22.** O ensaio clínico com mulheres grávidas será precedido por pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação for o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que acarrete risco previsível mínimo à saúde da gestante e do nascituro.

## CAPÍTULO IV

### DAS RESPONSABILIDADES DO PROMOTOR E DO INVESTIGADOR

**Art. 23.** Constituem responsabilidades do promotor:

I – a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos POP escritos, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados em observância ao protocolo, à boa prática clínica e às exigências do regulamento;

II – o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa;

III – a garantia do acesso direto aos centros de estudo, documentos, dados de origem e relatórios, para os propósitos de monitoramento, auditoria e inspeção da autoridade sanitária;

IV – o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, visando a garantir a confiabilidade e o correto processamento;

V – a manutenção da qualidade e da integridade dos dados da pesquisa, ainda que tenha transferido algumas ou todas as suas obrigações e funções a ela relacionadas para uma ORPC;

VI – a seleção, considerando a devida qualificação necessária para as atividades de condução e supervisão, dos investigadores e das instituições executoras da pesquisa;

VII – a verificação de que o sujeito da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus registros médicos originais, para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou CEI e inspeção regulatória;

17

VIII – a pronta notificação ao investigador, instituição executora e autoridade sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do sujeito da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP ou CEI;

IX – a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produto sob investigação consideradas graves ou inesperadas, dando conhecimento aos investigadores, instituições envolvidas, CEP ou CEI e autoridade sanitária;

X – a seleção e a capacitação dos monitores e auditores;

XI – o monitoramento adequado da pesquisa;

XII – a pronta comunicação aos investigadores, instituição executora, CEP ou CEI e autoridade sanitária das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso.

§ 1º Aplicam-se às ORPC as responsabilidades do promotor dispostas no *caput*.

§ 2º A critério do promotor, poderá ser constituído um comitê independente de monitoramento para assessorar a condução e a avaliação periódica da pesquisa clínica.

**Art. 24.** São responsabilidades do investigador:

I – ter e comprovar qualificação e experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa;

II – ter conhecimento e obedecer às normas de boas práticas clínicas e às exigências regulatórias;

III – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo promotor e contribuir para eles, bem como para as inspeções da autoridade sanitária;

IV – selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;

V – garantir os recursos adequados para a condução da pesquisa;

VI – indicar o médico investigador ou subinvestigador, ou odontólogo, conforme o caso, para ser o responsável pelas decisões médicas, ou odontológicas, relacionadas à pesquisa;

## 18

VII – submeter a documentação da pesquisa à aprovação do CEP ou CEI, inclusive as eventuais emendas;

VIII – conduzir a pesquisa em observância ao protocolo aprovado pelo CEP ou CEI;

IX – disponibilizar, quando solicitado, o acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, auditor, CEP ou CEI, ou autoridade sanitária;

X – apresentar os relatórios parciais e os resumos escritos da pesquisa, anualmente, ao CEP ou CEI, ou sempre que solicitado pela instância de revisão ética que a tenha aprovado;

XI – comunicar prontamente ao promotor, à autoridade sanitária e ao CEP ou CEI todos os eventos adversos graves ou inesperados.

## CAPÍTULO V

## DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS E PLACEBO

**Art. 25.** Para fins de ensaio clínico, a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais devem ser autorizados pela autoridade sanitária, nos termos do regulamento.

**Art. 26.** Os medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados nos termos do regulamento.

**Art. 27.** A utilização de placebo só é admitida quando inexistir tratamento convencional para a doença objeto da pesquisa clínica ou para atender exigência metodológica justificada.

## CAPÍTULO VI

## DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ENSAIO CLÍNICO

**Art. 28.** Ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental com maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável, presentes as seguintes situações:

I – risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença;

19

II – ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa.

§ 1º O uso de medicamento experimental fora do contexto do ensaio clínico, conforme disposto no *caput*, obedecerá às normas estabelecidas no regulamento.

§ 2º O fornecimento gratuito do medicamento ou produto objeto da pesquisa, conforme estabelecido no *caput*, só poderá ser interrompido nas seguintes situações:

I – decisão do próprio sujeito da pesquisa ou, quando este não puder expressar validamente sua vontade, pelos sujeitos especificados no art. 21, I, desta Lei;

II – cura da doença ou do agravo à saúde alvos da pesquisa, comprovado por laudo do investigador responsável que assiste o sujeito da pesquisa;

III – quando o seu emprego não trouxer benefício ao sujeito da pesquisa, considerando-se a relação risco/benefício fora do contexto da pesquisa clínica, devidamente documentado pelo investigador responsável;

IV – impossibilidade de obtenção ou fabricação, por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas.

§ 3º Para atender ao disposto no *caput*, a importação e a dispensação do medicamento experimental para uso fora do contexto da pesquisa clínica deverão ser autorizadas pela autoridade sanitária, nos termos do regulamento, enquanto for necessário.

**Art. 29.** Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos experimentais objeto de pesquisa clínica as disposições do art. 28.

## CAPÍTULO VII

### DA UTILIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO DE DADOS E MATERIAL BIOLÓGICO

**Art. 30.** O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo, exceto quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para que eles possam ser utilizados fora do contexto da pesquisa, para fins exclusivamente científicos, e desde que observadas as exigências éticas constantes desta Lei.

20

**Art. 31.** Os materiais biológicos e dados coletados pela pesquisa deverão ser armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do promotor ou do investigador principal, conforme acordo documentado entre eles, por cinco anos no mínimo.

§ 1º A redução do prazo de armazenamento deve ser autorizada pelo CEP ou CEI, mediante solicitação do investigador principal.

§ 2º Excetuam-se da exigência do *caput* os materiais perecíveis cujo armazenamento seja inviável.

**Art. 32.** A concordância do sujeito da pesquisa com a coleta, o depósito, o armazenamento, a utilização e o descarte de seu material biológico deve ser formalizado por meio do termo de consentimento livre e esclarecido.

*Parágrafo único.* O sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de armazenamento e utilização de seu material biológico.

**Art. 33.** O local onde ocorre a utilização e o armazenamento do material biológico deve estar provido de sistema de segurança que garanta o sigilo da identidade do sujeito da pesquisa e o respeito à confidencialidade dos dados.

**Art. 34.** Os estudos com materiais biológicos de origem humana devem evitar a discriminação e estigmatização de pessoa, família ou grupo, quaisquer que sejam os benefícios auferidos com a pesquisa.

## CAPÍTULO VIII

### DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

**Art. 35.** A pesquisa clínica será registrada junto à autoridade sanitária e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos do regulamento.

**Art. 36.** O investigador principal enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa à instância de revisão ética que a tenha aprovado.

**Art. 37.** O investigador principal encaminhará os resultados da pesquisa para publicação em veículo de divulgação científica ou no sítio eletrônico de que trata o art. 35.

§ 1º O investigador principal encaminhará, à instância de revisão ética, os resumos das publicações e seus dados bibliográficos, para que sejam disponibilizados no sítio eletrônico de que trata o art. 35.

§ 2º Os sujeitos da pesquisa serão comunicados, pelo investigador principal, mediante o emprego de meios adequados e em linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

**Art. 38.** As reações ou eventos adversos ocorridos durante a pesquisa clínica são de comunicação obrigatória à autoridade sanitária e à instância de revisão ética que a tenha aprovado.

**Art. 39.** As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória à autoridade sanitária e à instância de revisão ética que tenha aprovado a pesquisa.

**Art. 40.** A pesquisa clínica em andamento só poderá ser descontinuada mediante comunicação imediata das razões da descontinuidade à instância de revisão ética que a aprovou, devendo o investigador principal entregar àquele colegiado, no prazo de trinta dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

## CAPÍTULO IX

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 41.** A inobservância do disposto nesta Lei constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções civis e penais cabíveis.

**Art. 42.** Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

### JUSTIFICAÇÃO

É indubitável a importância das pesquisas clínicas para o País, especialmente dos ensaios clínicos, pelos ganhos que possibilitam, como o avanço do conhecimento técnico-científico da área médica e a incorporação de novos medicamentos e produtos para a saúde.

Como os ensaios clínicos são realizados com seres humanos e implicam uma intervenção do pesquisador, surge o imperativo ético de proteção do sujeito da pesquisa, mediante a adoção de medidas que garantam a sua dignidade, o seu bem-estar e a sua segurança.

A necessidade de regular a realização de pesquisas científicas que envolvem seres humanos foi dramaticamente sentida após os abusos cometidos pelos nazistas, durante a Segunda Guerra Mundial. Do debate suscitado por essas terríveis experiências, surgiram várias normas internacionais cuja principal preocupação é a proteção dos sujeitos da pesquisa, especialmente no

tocante ao respeito à sua autonomia e à necessidade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do sujeito para que ele participe da pesquisa.

No Brasil, os princípios éticos contidos nos principais documentos internacionais – como o Código de Nuremberg; a Declaração de Helsinque; e as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, elaboradas pelo *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) – foram incorporados pela Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Essa norma, seguindo as orientações internacionais, introduziu a exigência de avaliação prévia do protocolo de pesquisa que envolva seres humanos por um comitê de ética independente.

No entanto, a regulação dessa importante matéria por norma infralegal é frágil. Esse ponto de vista é compartilhado por juristas e pelo próprio Ministério da Saúde (MS).

O jurista Luis Roberto Barroso, atualmente Ministro do Supremo Tribunal Federal, no estudo intitulado “Um sistema sem lei: pesquisas clínicas e ética em pesquisa no Brasil”, conclui que *o sistema enfrenta sérios problemas de validade jurídica, por falta de lastro legal para as competências exercidas e para as providências determinadas.*

No mesmo sentido, o Departamento de Ciência e Tecnologia do MS, em nota técnica, reconhece que:

do ponto de vista legal, o Sistema CEP/CONEP encontra-se em uma encruzilhada. A exigência de submissão prévia de um projeto de pesquisa a um comitê de ética pressupõe o cerceamento legítimo da liberdade de pesquisa e da autonomia universitária. No entanto, a legitimidade do cerceamento somente poderia ser regulada por força de lei.

Além do vácuo legislativo sobre a matéria, o processo de revisão ética adotado no País tem sido apontado por diversos pesquisadores nacionais como ineficiente, anacrônico e eivado de graves distorções.

Para discutir os problemas atuais do sistema de revisão ética das pesquisas que envolvem seres humanos foi realizada uma audiência pública sobre o assunto no Senado Federal, na qual se evidenciou que o sistema atual é lento e burocrático, resultando em prejuízos para pacientes e pesquisadores, ao inibir a inovação em saúde.

Segundo dados apresentados por especialistas da área, o tempo médio para aprovar uma pesquisa clínica no Brasil é de um ano, podendo chegar a quinze meses, enquanto na maioria dos países desenvolvidos ele varia de três a seis meses. Essa demora desencoraja a vinda de novos projetos para o País, o que nos deixa à margem de estudos extremamente relevantes para o avanço da ciência médica, em áreas como câncer, diabetes, Alzheimer e muitas outras.

Outros fatores que contribuem para a ineficiência do sistema também foram identificados, como a dupla, ou tripla, análise dos protocolos de pesquisa e a injustificada falta de isonomia no processo de análise, observada entre os projetos de pesquisa nacionais e os multicêntricos internacionais.

23

Nesse contexto, entendemos ser urgente a edição de uma lei que disponha, de forma inequívoca, sobre os princípios, as diretrizes e as regras básicas norteadoras das pesquisas clínicas no País e, sobretudo, sobre os ensaios clínicos, que são os estudos em que há uma intervenção do pesquisador sobre o sujeito da pesquisa e, por isso mesmo, exigem maior preocupação com a proteção desse sujeito.

Assim, esperamos com a presente proposição garantir a proteção do sujeito da pesquisa clínica e contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, facilitando o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento.

Sala das Sessões,

Senadora **ANA AMÉLIA**

Senador **WALDEMIR MOKA**

Senador **WALTER PINHEIRO**

**LEGISLAÇÃO CITADA****LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o **CONGRESSO NACIONAL** decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

## TÍTULO I

## DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

XII - imposição de mensagem retificadora; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

Art. 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art . 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art . 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes: pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que

interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

-pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaférese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art . 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

## **CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

### **RESOLUÇÃO Nº 196 DE 10 DE OUTUBRO DE 1996**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, **RESOLVE:**

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

## I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

## II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

**II.1 - Pesquisa** - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

**II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos** - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

**II.3 - Protocolo de Pesquisa** - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

**II.4 - Pesquisador responsável** - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

**II.5 - Instituição de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

**II.6 - Promotor** - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

**II.7 - Patrocinador** - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

**II.8 - Risco da pesquisa** - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

**II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa** - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

**II.10 - Sujeito da pesquisa** - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

**II.11 - Consentimento livre e esclarecido** - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

**II.12 - Indenização** - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

**II.13 - Ressarcimento** - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

**II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP** - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

**II.15 - Vulnerabilidade** - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

**II.16 - Incapacidade** - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

### III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

**III.1** - A eticidade da pesquisa implica em:

**a)** consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

**b)** ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

**c)** garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*);

**d)** relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

**III.2-** Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou

biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

**III.3** - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

**a)** ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

**b)** estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

**c)** ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

**d)** prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

**e)** obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

**f)** ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

**g)** contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

**h)** contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

**i)** prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

**j)** ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

**l)** respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

**m)** garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

**n)** garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

**o)** comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

#### **IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

**IV.1** - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

**g)** a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

**h)** as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

**i)** as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**IV.2** - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

**a)** ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

**b)** ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

**c)** ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

**d)** ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

**IV.3** - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

**a)** em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

**b)** a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

**c)** nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

**d)** as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);

- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;

- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;

- sem ônus econômico financeiro adicional à família;

- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

#### **V - RISCOS E BENEFÍCIOS**

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

**V.1** - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

**V.2** - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

**V.3** - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

**V.4** - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

**V.5** - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

**V.6** - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

**V.7** - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

#### **VI - PROTOCOLO DE PESQUISA**

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

**VI.1** - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

**VI.2** - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a)** descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b)** antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c)** descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d)** análise crítica de riscos e benefícios;
- e)** duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f)** explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g)** explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h)** local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i)** demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j)** orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l)** explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m)** declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n)** declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

**VI.3** - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a)** descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b)** descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c)** identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de srcs humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d)** descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e)** apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

**VI.4** - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

**VI.5** - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

#### **VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP**

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

**VII.1** - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

**VII.2** - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

**VII.3 - Organização** - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

**VII.4 - Composição** - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

**VII.5** - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**VII.6** - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

**VII.7** - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

**VII.8** - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

**VII.9 - Mandato e escolha dos membros** - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

**VII.10 - Remuneração** - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

**VII.11 - Arquivo** - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

**VII.12 - Liberdade de trabalho** - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

**VII.13 - Atribuições do CEP:**

**a)** revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

**b)** emitir parecer substanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

**c)** manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

**d)** acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

**e)** desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

**f)** receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

#### **VII.14 - Atuação do CEP:**

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

#### **VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)**

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

**VIII.1 - Composição:** A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

**VIII.2** - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

**VIII.3** - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

**VIII.4 - Atribuições da CONEP** - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1- genética humana;

2- reprodução humana;

3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

- 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
- 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
  - d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
  - e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
  - f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
  - g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
  - h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
  - i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
  - j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

**VIII.5** - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

#### **IX - OPERACIONALIZAÇÃO**

**IX.1** - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

**IX.2** - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**IX.3** - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

**IX.4** - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

**IX.5** - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

**IX.6** - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

**IX.7** - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

**IX.8** - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

#### **X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

**X.1** - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

**X.2** - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

**X.3** - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

**X.4** - Fica revogada a Resolução 01/88.

**ADIB D. JATENE**

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

**ADIB D. JATENE**

Ministro de Estado da Saúde

*(As Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa)*

Publicado no **DSF**, de 8/4/2015

---

Secretaria de Editoração e Publicações – Brasília-DF

**OS: 11261/2015**

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**5**

---

**PARECER Nº      , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, ao Projeto de Lei do Senado nº 5, de 2012, do Senador GIM ARGELLO, que *acrescenta dispositivos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, que regulamenta o exercício da profissão de taxista, e à Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, que define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário.*

RELATORA: Senadora **LÍDICE DA MATA**

**I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 5, de 2012, que *acrescenta dispositivos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, que regulamenta o exercício da profissão de taxista, e à Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, que define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário* é de autoria do Senador JORGE AFONSO ARGELLO.

A matéria foi distribuída para tramitar perante a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e, em caráter terminativo, na Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

Segundo o autor, em 2011, o Congresso Nacional, finalmente, aprovou a regulamentação da profissão de taxista. Remetido à sanção presidencial, o projeto, no entanto, sofreu uma série de vetos sob o argumento de ofensa à Constituição Federal.

Assim, o que se pretende com esta proposição, é reapreciar matéria aprovada pelo Congresso Nacional e vetada pela Presidência da República.

Os vetos apostos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, alcançaram os seguintes dispositivos:

**Art. 4º (reintroduzido na Lei nº 12.468, art. 1º do PLS nº 5, de 2012)**

“**Art. 4º** Os profissionais taxistas são classificados da seguinte forma:

**I** - autônomo: motorista que detém autorização, emitida pelo órgão competente, para prestar, por conta própria, serviço de transporte público individual remunerado de passageiros, nos termos do art. 1º desta Lei;

**II** - empregado: motorista que trabalha, com subordinação, em veículo de propriedade de empresa autorizada pelo órgão competente a prestar serviço de transporte público individual remunerado de passageiros, nos termos do art. 1º desta Lei;

**III** - auxiliar de condutor autônomo: motorista que possui certificação para exercer a atividade profissional, em consonância com as disposições estabelecidas na Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974;

**IV** - locatário: motorista que aluga veículo de propriedade de pessoa jurídica titular de autorização, regido por contrato de locação, nos moldes dos arts. 565 e seguintes da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

*Parágrafo único.* Somente uma única autorização será delegada ao profissional de que trata o inciso I.”

As razões do veto ancoram-se no argumento de que “ao disporem sobre a prestação do serviço de táxi, os dispositivos invadem a

---

competência dos Municípios para regulamentar os serviços públicos de interesse local, nos termos do art. 30, inciso V, da Constituição. A proposta também viola o art. 37.”

A mesma justificativa de veto foi apresentada para os arts. 10 e 13 da Lei nº 12.468, de 2011, respectivamente reintroduzidos pelo art. 1º do PLS nº 5, de 2012, como arts. 10-A, 11-A, 12-A e 13-A.

O art. 2º do PLS nº 5, de 2012, reintroduz o art. 9º da Lei nº 12.468, de 2011, vetado sob o argumento que fere o art. 5º, incisos XVII e XVIII, da Constituição, por interferir no funcionamento das associações ao impor a elas o dever de prestar determinados serviços a seus associados.

O art. 3º do PLS nº 5, de 2012, reintroduz o art. 7º da Lei nº 12.468, de 2011, vetado sob o argumento de que *a alteração proposta ao § 1º do art. 1º da Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, institui procedimento diverso das normas de arrecadação previdenciária aplicáveis aos contribuintes individuais, com prejuízos à fiscalização. Os demais dispositivos, por sua vez, invadem a competência dos Municípios para regulamentar os serviços públicos de interesse local, nos termos do art. 30, inciso V, da Constituição.*

Trata-se, portanto, de submeter à apreciação desta Casa, e do Congresso Nacional, tema que já foi objeto de deliberação anterior no âmbito do Poder Legislativo.

No âmbito da CCJ, a matéria foi aprovada ancorada no Parecer apresentado pelo Senador BENEDITO DE LIRA, que dentre outras razões, manifestou-se no seguinte sentido:

*“Concordamos com o autor da presente iniciativa que é essencial o restabelecimento dos aspectos do projeto de lei original aprovado por esta Casa e que foram vetados pela Presidenta da República. É necessário que a lei reconheça os direitos e garantias daqueles que transportam e zelam pela vida de seus passageiros, com a responsabilidade e a dedicação que caracterizam os profissionais taxistas das mais diversas cidades brasileiras.”*

Até a presente data, nesta Comissão, não foram apresentadas emendas à presente proposição.

## II - ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito a **relações de trabalho**, organização do sistema nacional de emprego e condição para o exercício de profissões, seguridade social, **previdência social**, população indígena e assistência social.

Nos termos do art. 22, XXVII, 24, XII e 201 da Constituição Federal, compete à União legislar sobre normas de licitação e contratação para a administração pública, e em relação ao regime geral de previdência social, no que concerne ao custeio e benefícios.

Além disso, por não se tratar de matéria cuja iniciativa seja privativa do Presidente da República, do Procurador-Geral da República e dos Tribunais Superiores, aos parlamentares é facultado iniciar o processo legislativo sobre o tema, nos termos do art. 48 da Carta Magna.

Note-se, ainda, que a proposição está em conformidade com as regras estabelecidas na Lei Complementar nº 95, de 1998, especialmente no que se refere ao art. 12, III.

A proposta, em nosso sentir, pretende uma reapreciação da matéria, pois foi apresentada com o intuito de reafirmar a posição do Poder Legislativo sobre a regulamentação da profissão de taxista.

Nesta seara, nítida é a divisão de opinião entre o Legislativo e o Executivo, pois enquanto para o Legislativo a matéria estava conforme com a Constituição, para o Executivo foi preciso vetá-la sob o argumento que seus dispositivos, em vários aspectos, hostilizavam diretamente a Carta Magna.

Em 6 de março de 2013, o Presidente do Congresso Nacional, designou Comissão Mista para analisar o VETO nº 47, de 2012, aposto parcialmente à Lei nº 12.468, de 2011, e cujo conteúdo é idêntico ao deste projeto de lei.

Pelo Senado Federal, integravam a Comissão os Senadores (as) Ana Amélia, Vanessa Grazziotin, Paulo Bauer, Jorge Afonso Argello e Randolfe Rodrigues.

A Câmara dos Deputados estava representada na Comissão Mista pelos (as) Deputados (as) Geraldo Simões, Alexandre Santos, Vanderlei Macris, Ricardo Izar e Márcio Marinho.

Até o momento não há notícia de que a Comissão tenha se manifestado, mesmo já passados mais de três anos.

No campo jurídico legislativo está evidente a prejudicialidade da matéria a teor do art. 334, II, do Regimento Interno do Senado Federal, uma vez que se trata de matéria já aprovada pelo Senado Federal e objeto de veto.

Não há lógica, considerados os parâmetros jurídicos e políticos, em se votar novamente uma matéria que sabidamente será vetada pelos mesmos argumentos.

O processo legislativo ainda não se esgotou em relação à proposição original, sendo que a prevalência ou não da vontade do Poder Legislativo somente poderá se aferir com a deliberação sobre o VETO nº 47, de 2012, sendo inócuo o prosseguimento, neste momento, da tramitação desta proposição, que ainda reclamaria a apreciação por parte da Câmara dos Deputados.

O correto é reiterarmos, junto ao Presidente do Congresso Nacional, a agilização de inclusão na pauta do Congresso Nacional do VETO nº 47, de 2012.

O projeto, em nosso entendimento, insiste no erro, ao procurar impor uma legislação de questionável constitucionalidade e que retira do poder local (Municípios) a competência legislativa para legislar e regulamentar serviços desta natureza.

O serviço de transporte individual de passageiros vem sofrendo transformações com o advento de serviços compartilhados de transporte e a utilização de aplicativos, dentre os quais o Uber se destaca.

A delimitação do serviço pretendida pelo PLS engessa a atividade regulamentar dos Municípios e do Distrito Federal, que além de disciplinar a atividade de taxista necessita enfrentar a nova realidade dos meios de transportes derivados de aplicativos.

São realidades distintas. Grandes metrópoles como São Paulo, Rio de Janeiro, dentre outras, necessitam de uma disciplina maior dos serviços, ao contrário de pequenos Municípios.

Assim, dispor em lei nacional sobre regras comuns a todas essas municipalidades não se apresenta adequado ao interesse público. A população que é diretamente interessada no serviço deve sempre poder expressar sua opinião da forma mais adequada.

Em relação ao mérito, embora o Senado Federal já tenha fixado posição favorável a todos os aspectos da proposição em outra oportunidade, é forçoso reconhecer que os vetos apostos ao PLS anterior

são condizentes com a realidade e precisam ser considerados, sob pena de novamente serem vetados os itens desta proposição.

No que concerne à Previdência Social, a Lei nº 8.212, de 1991, que trata do plano de custeio da Seguridade Social já abrange todas as hipóteses de filiação do taxista como segurado obrigatório, não havendo necessidade de disposição específica que mais pode confundir do que auxiliar os taxistas que ora atuam como empregados, autônomos, cooperativados ou outras formas autorizadas pela legislação local.

Assim, a rejeição desta proposição não impedirá que cada um de nós possa se manifestar como lhe aprouver, quando da deliberação em sessão do Congresso Nacional do VETO nº 47, de 2012.

### **III – VOTO**

Em face do exposto, opinamos pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 5, de 2012, em face de sua manifesta prejudicialidade.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

7



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 5, DE 2012

Acrescenta dispositivos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, que regulamenta o exercício da profissão de taxista, e à Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, que define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

“Art. 4º A Os profissionais taxistas são classificados da seguinte forma:

I - autônomo: motorista que detém autorização, emitida pelo órgão competente, para prestar, por conta própria, serviço de transporte público individual remunerado de passageiros, nos termos do art. 1º desta Lei;

II - empregado: motorista que trabalha, com subordinação, em veículo de propriedade de empresa autorizada pelo órgão competente a prestar serviço de transporte público individual remunerado de passageiros, nos termos do art. 1º desta Lei;

III - auxiliar de condutor autônomo: motorista que possui certificação para exercer a atividade profissional, em consonância com as disposições estabelecidas na Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974;

2

IV - locatário: motorista que aluga veículo de propriedade de pessoa jurídica titular de autorização, regido por contrato de locação, nos moldes dos arts. 565 e seguintes da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

*Parágrafo único.* Somente uma única autorização será delegada ao profissional de que trata o inciso I.”

“Art. 10-A. O certificado emitido pelo órgão competente da localidade da prestação do serviço terá validade de 12 (doze) meses que será renovada mediante a comprovação do recolhimento dos encargos previdenciários durante o período, conforme previsto em lei.”

“Art. 11-A. Fica assegurada a transferência da autorização do condutor titular para outro condutor titular, desde que sejam preenchidos os requisitos exigidos pelo órgão competente da localidade da prestação do serviço.”

“Art. 12-A. Em caso de morte do titular, desde que atendidas as normas estipuladas pelo órgão competente da localidade da prestação do serviço, a autorização será transmitida para o cônjuge, os herdeiros necessários, a companheira ou o companheiro, que passarão a ter os mesmos direitos e deveres do titular.”

“Art. 13-A. A autorização não poderá ser objeto de penhora ou de leilão.”

“Art. 14-A. Compete ao órgão municipal competente a apreensão de veículo que transporte passageiros, sem a devida autorização legal.”

**Art. 2º** O art. 9º da Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 9º .....

.....

§ 2º São deveres das entidades de que trata o caput deste artigo, entre outros:

I - manter programas de capacitação e qualificação profissional para seus associados;

II - fornecer assistência jurídica e social aos associados e familiares.” (NR)

**Art. 3º** A Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º .....

§ 1º Os auxiliares de condutores autônomos de veículos rodoviários contribuirão para o INSS de forma idêntica aos contribuintes autônomos, ficando o autorizatário do veículo responsável pelo seu recolhimento.

§ 2º O contrato que rege as relações entre o autônomo e os auxiliares é de natureza civil, não havendo qualquer vínculo empregatício nesse regime de trabalho.

§ 3º O órgão competente da localidade de prestação do serviço e responsável pela emissão da autorização fornecerá aos motoristas auxiliares identificação específica.

§ 4º A identidade referida no § 3º será fornecida mediante requerimento do interessado, com a concordância do autorizatário.

§ 5º O autorizatário do serviço de táxi poderá cadastrar, como eventual substituto, outro profissional, além dos 2 (dois) já previstos no caput.”

“Art. 1º-A. No contrato entre o condutor autônomo de veículo rodoviário e os auxiliares de condutores autônomos de veículos rodoviários deverão constar obrigatoriamente:

- I - as condições e os requisitos para a prestação do serviço;
- II - o prazo de validade;
- III - as obrigações e as responsabilidades das partes contratantes;
- IV - a data de pagamento; e
- V - a remuneração, assegurado o piso remuneratório ajustado entre os sindicatos da categoria.” (NR)

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

4

## JUSTIFICAÇÃO

No ano passado, o Congresso Nacional, finalmente, aprovou a regulamentação da profissão de taxista. Remetido à sanção presidencial, o projeto, no entanto, sofreu uma série de vetos que retirou um conjunto de medidas que conferiria a esses profissionais as condições necessárias para exercerem a profissão na sua amplitude de direitos. Desfigurou-se, desse modo, uma proposta que atendia a uma antiga reivindicação dessa laboriosa categoria de trabalhadores e que foi fruto de longas negociações com os interessados.

Os taxistas prestam serviço de inequívoca importância para toda a sociedade brasileira e estão a merecer o reconhecimento adequado de sua profissão.

Assim, é importante o restabelecimento de aspectos do projeto de lei original aprovado por esta Casa e que foram vetados pela Presidenta da República. Aspectos esses que são fundamentais para quem transporta e zela pela vida de seus passageiros, com a responsabilidade e a dedicação que caracterizam os profissionais taxistas das mais diversas cidades brasileiras.

Enfatize-se que a presente iniciativa não irá beneficiar apenas os taxistas, mas contribuirá também para trazer maior segurança e confiabilidade aos próprios usuários do serviço, ou seja, à população brasileira, que deles depende rotineiramente para se locomover e assim realizar suas atividades pessoais, profissionais ou de lazer.

Por essas razões, submetemos o presente projeto de lei à elevada apreciação do Congresso Nacional. Em razão da relevância da matéria, esperamos contar com o apoio de nossos ilustres Pares.

Sala das Sessões,

Senador **GIM ARGELO**

*LEGISLAÇÃO CITADA***LEI Nº 12.468, DE 26 DE AGOSTO DE 2011.**Mensagem de veto

Regulamenta a profissão de taxista; altera a Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974; e dá outras providências.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica reconhecida, em todo o território nacional, a profissão de taxista, observados os preceitos desta Lei.

Art. 2º É atividade privativa dos profissionais taxistas a utilização de veículo automotor, próprio ou de terceiros, para o transporte público individual remunerado de passageiros, cuja capacidade será de, no máximo, 7 (sete) passageiros.

Art. 3º A atividade profissional de que trata o art. 1º somente será exercida por profissional que atenda integralmente aos requisitos e às condições abaixo estabelecidos:

I - habilitação para conduzir veículo automotor, em uma das categorias B, C, D ou E, assim definidas no art. 143 da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997;

II - curso de relações humanas, direção defensiva, primeiros socorros, mecânica e elétrica básica de veículos, promovido por entidade reconhecida pelo respectivo órgão autorizatário;

III - veículo com as características exigidas pela autoridade de trânsito;

IV - certificação específica para exercer a profissão, emitida pelo órgão competente da localidade da prestação do serviço;

V - inscrição como segurado do Instituto Nacional de Seguridade Social - INSS, ainda que exerça a profissão na condição de taxista autônomo, taxista auxiliar de condutor autônomo ou taxista locatário; e

6

VI - Carteira de Trabalho e Previdência Social - CTPS, para o profissional taxista empregado.

Art. 4º (VETADO).

Art. 5º São deveres dos profissionais taxistas:

I - atender ao cliente com presteza e polidez;

II - trajar-se adequadamente para a função;

III - manter o veículo em boas condições de funcionamento e higiene;

IV - manter em dia a documentação do veículo exigida pelas autoridades competentes;

V - obedecer à Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 - Código de Trânsito Brasileiro, bem como à legislação da localidade da prestação do serviço.

Art. 6º São direitos do profissional taxista empregado:

I - piso remuneratório ajustado entre os sindicatos da categoria;

II - aplicação, no que couber, da legislação que regula o direito trabalhista e da do regime geral da previdência social.

Art. 7º (VETADO).

Art. 8º Em Municípios com mais de 50.000 (cinquenta mil) habitantes é obrigatório o uso de taxímetro, anualmente auferido pelo órgão metrológico competente, conforme legislação em vigor.

Art. 9º Os profissionais taxistas poderão constituir entidades nacionais, estaduais ou municipais que os representem, as quais poderão cobrar taxa de contribuição de seus associados.

Parágrafo único. (VETADO).

Art. 10. (VETADO).

Art. 11. (VETADO).

Art. 12. (VETADO).

7

Art. 13. (VETADO).

Art. 14. (VETADO).

Art. 15. (VETADO).

Brasília, 26 de agosto de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

**LEI Nº 6.094, DE 30 DE AGOSTO DE 1974**

Define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art . 1º É facultada ao Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário a cessão do seu automóvel, em regime de colaboração, no máximo a dois outros profissionais.

§ 1º Os Auxiliares de Condutores Autônomos de Veículos Rodoviários contribuirão para o INPS de forma idêntica às dos Condutores Autônomos.

§ 2º Não haverá qualquer vínculo empregatício nesse regime de trabalho devendo ser previamente acordada, entre os interessados, a recompensa por essa forma de colaboração.

§ 3º As autoridades estaduais competentes fornecerão ao motorista colaborador identidade que o qualifique como tal.

§ 4º A identidade será fornecida mediante requerimento do interessado, com a concordância do proprietário do veículo.

Art . 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de agosto de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL

*L. G. do Nascimento e Silva*

**Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.****CAPÍTULO V  
Da Locação de Coisas**

Art. 565. Na locação de coisas, uma das partes se obriga a ceder à outra, por tempo determinado ou não, o uso e gozo de coisa não fungível, mediante certa retribuição.

Art. 566. O locador é obrigado:

I - a entregar ao locatário a coisa alugada, com suas pertencas, em estado de servir ao uso a que se destina, e a mantê-la nesse estado, pelo tempo do contrato, salvo cláusula expressa em contrário;

II - a garantir-lhe, durante o tempo do contrato, o uso pacífico da coisa.

Art. 567. Se, durante a locação, se deteriorar a coisa alugada, sem culpa do locatário, a este caberá pedir redução proporcional do aluguel, ou resolver o contrato, caso já não sirva a coisa para o fim a que se destinava.

Art. 568. O locador resguardará o locatário dos embaraços e turbações de terceiros, que tenham ou pretendam ter direitos sobre a coisa alugada, e responderá pelos seus vícios, ou defeitos, anteriores à locação.

Art. 569. O locatário é obrigado:

I - a servir-se da coisa alugada para os usos convencionados ou presumidos, conforme a natureza dela e as circunstâncias, bem como tratá-la com o mesmo cuidado como se sua fosse;

II - a pagar pontualmente o aluguel nos prazos ajustados, e, em falta de ajuste, segundo o costume do lugar;

III - a levar ao conhecimento do locador as turbações de terceiros, que se pretendam fundadas em direito;

IV - a restituir a coisa, finda a locação, no estado em que a recebeu, salvas as deteriorações naturais ao uso regular.

Art. 570. Se o locatário empregar a coisa em uso diverso do ajustado, ou do a que se destina, ou se ela se danificar por abuso do locatário, poderá o locador, além de rescindir o contrato, exigir perdas e danos.

Art. 571. Havendo prazo estipulado à duração do contrato, antes do vencimento não poderá o locador reaver a coisa alugada, senão ressarcindo ao locatário as perdas e danos resultantes, nem o locatário devolvê-la ao locador, senão pagando, proporcionalmente, a multa prevista no contrato.

Parágrafo único. O locatário gozará do direito de retenção, enquanto não for ressarcido.

Art. 572. Se a obrigação de pagar o aluguel pelo tempo que faltar constituir indenização excessiva, será facultado ao juiz fixá-la em bases razoáveis.

Art. 573. A locação por tempo determinado cessa de pleno direito findo o prazo estipulado, independentemente de notificação ou aviso.

Art. 574. Se, findo o prazo, o locatário continuar na posse da coisa alugada, sem oposição do locador, presumir-se-á prorrogada a locação pelo mesmo aluguel, mas sem prazo determinado.

Art. 575. Se, notificado o locatário, não restituir a coisa, pagará, enquanto a tiver em seu poder, o aluguel que o locador arbitrar, e responderá pelo dano que ela venha a sofrer, embora proveniente de caso fortuito.

Parágrafo único. Se o aluguel arbitrado for manifestamente excessivo, poderá o juiz reduzi-lo, mas tendo sempre em conta o seu caráter de penalidade.

Art. 576. Se a coisa for alienada durante a locação, o adquirente não ficará obrigado a respeitar o contrato, se nele não for consignada a cláusula da sua vigência no caso de alienação, e não constar de registro.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será o de Títulos e Documentos do domicílio do locador, quando a coisa for móvel; e será o Registro de Imóveis da respectiva circunscrição, quando imóvel.

§ 2º Em se tratando de imóvel, e ainda no caso em que o locador não esteja obrigado a respeitar o contrato, não poderá ele despedir o locatário, senão observado o prazo de noventa dias após a notificação.

Art. 577. Morrendo o locador ou o locatário, transfere-se aos seus herdeiros a locação por tempo determinado.

Art. 578. Salvo disposição em contrário, o locatário goza do direito de retenção, no caso de benfeitorias necessárias, ou no de benfeitorias úteis, se estas houverem sido feitas com expresse consentimento do locador.

*(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)*

Publicado no **DSF**, em 08/02/2012.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador BENEDITO DE LIRA



\*62282.16832\*

PARECER Nº , DE 2014

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei nº 5, de 2012, do Senador Gim Argello, que acrescenta dispositivos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, que regulamenta o exercício da profissão de taxista, e à Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, que define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário.

RELATOR: Senador BENEDITO DE LIRA

I – RELATÓRIO

Em análise o Projeto de Lei nº 5, de 2012, do Senador Gim Argello, que acrescenta dispositivos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, que regulamenta o exercício da profissão de taxista, e à Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, que define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário.

Ao justificar a iniciativa o autor explica que a Lei nº 12.468, de 2011, sofreu uma série de vetos que retiraram do projeto original um conjunto de medidas que conferia a esses profissionais condições de exercício de sua profissão com a amplitude de direitos que devem ser a eles reconhecidos.

Assim, sua proposição busca restabelecer aspectos do projeto de lei original, aprovados por esta Casa, que foram vetados pela Presidência da República.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO,  
JUSTIÇA E CIDADANIA - CCJ  
PARECER Nº 5 DE 12  
R. 13/07



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador BENEDITO DE LIRA

2



\*62282.16832\*

## II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão, nos termos do art. 101, do Regimento Interno do Senado Federal opinar sobre constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e mérito da iniciativa que ora se analisa.

Disposições relativas às relações de trabalho estão entre aquelas de iniciativa comum, previstas no art. 61 da Constituição Federal.

Cabe ao Congresso Nacional a competência para legislar sobre o tema, nos termos do art. 48 da mesma Carta. Observados esses pressupostos, temos que a proposição não apresenta vícios de inconstitucionalidade nem de ilegalidade, no que concerne ao seu aspecto formal.

A série de vetos apostos ao projeto aprovado por este Congresso Nacional no ano passado, quando, finalmente, foi regulamentada a profissão de taxista realmente desfigurou a proposição que atendia a antigas reivindicações da categoria.

Os taxistas são trabalhadores de enorme importância para toda a sociedade brasileira e devem ter o reconhecimento adequado de sua profissão.

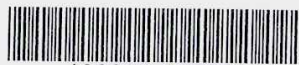
Concordamos com o autor da presente iniciativa que é essencial o restabelecimento dos aspectos do projeto de lei original aprovado por esta Casa e que foram vetados pela Presidenta da República. É necessário que a lei reconheça os direitos e garantias daqueles que transportam e zelam pela vida de seus passageiros, com a responsabilidade e a dedicação que caracterizam os profissionais taxistas das mais diversas cidades brasileiras.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO,  
JUSTIÇA E CIDADANIA - CCJ  
PLS Nº 5 DE 12  
Fl. 1409



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador BENEDITO DE LIRA

3



\*62282.16832\*

**III – VOTO**

Em razão do exposto o voto é pela aprovação do PLS nº 05, de 2012.

Sala da Comissão, *5 de fevereiro de 2014*

*Senador Vital do Rêgo*, Presidente

*[Assinatura]*  
, Relator



**SENADO FEDERAL**  
**Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania - CCJ**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 5, de 2012**

ASSINAM O PARECER, NA 1ª REUNIÃO, DE 05/02/2014, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

**PRESIDENTE:** Senador Vital do Rêgo

**RELATOR:** Senador Benedito de Lira

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PCdoB)	
José Pimentel (PT)	1. Angela Portela (PT)
Ana Rita (PT)	2. Lídice da Mata (PSB)
Pedro Taques (PDT)	3. Jorge Viana (PT)
Anibal Diniz (PT)	4. Acir Gurgacz (PDT)
Antonio Carlos Valadares (PSB)	5. Walter Pinheiro (PT)
Inácio Arruda (PCdoB)	6. Rodrigo Rollemberg (PSB)
Eduardo Lopes (PRB)	7. Humberto Costa (PT)
Randolfe Rodrigues (PSOL)	8. Paulo Paim (PT)
Eduardo Suplicy (PT)	9. Wellington Dias (PT)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Eduardo Braga (PMDB)	1. Ciro Nogueira (PP)
Vital do Rêgo (PMDB)	2. Roberto Requião (PMDB)
Pedro Simon (PMDB)	3. Ricardo Ferraço (PMDB)
VAGO	4. Clésio Andrade (PMDB)
Luiz Henrique (PMDB)	5. Valdir Raupp (PMDB)
Eunício Oliveira (PMDB)	6. Benedito de Lira (PP)
Francisco Dornelles (PP)	7. Waldemir Moka (PMDB)
Sérgio Petecão (PSD)	8. Kátia Abreu (PMDB)
Romero Jucá (PMDB)	9. Lobão Filho (PMDB)
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Aécio Neves (PSDB)	1. Lúcia Vânia (PSDB)
Cássio Cunha Lima (PSDB)	2. Flexa Ribeiro (PSDB)
Alvaro Dias (PSDB)	3. Cícero Lucena (PSDB)
José Agripino (DEM)	4. Paulo Bauer (PSDB)
Aloysio Nunes Ferreira (PSDB)	5. Cyro Miranda (PSDB)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PRB, PSC, PR)	
Armando Monteiro (PTB)	1. Gim (PTB)
Mozarildo Cavalcanti (PTB)	2. Eduardo Amorim (PSC)
Magno Malta (PR)	3. Blairo Maggi (PR)
Antonio Carlos Rodrigues (PR)	4. Alfredo Nascimento (PR)

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**6**

## COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

### PARECER N° , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 88, de 2013, que “acrescenta § 5º ao art. 59 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/43, para dispor sobre a negociação do banco de horas com a categoria profissional preponderante e dá outras providências”.

**RELATOR: Senador OTTO ALENCAR**

#### **I – RELATÓRIO**

De iniciativa do nobre Senador Vital do Rêgo, o Projeto de Lei do Senado em epígrafe pretende aditar dispositivo à CLT para regular a negociação do banco de horas com a categoria profissional preponderante, tendo sido dita proposição distribuída, em razão da matéria, para exame desta Comissão de Assuntos Sociais, em caráter terminativo.

O foco da proposta legiferante consiste em possibilitar às empresas, com empregados de diferentes categorias profissionais, a celebração, diretamente com o sindicato da categoria preponderante em seu quadro, de contratos ou acordos coletivos de trabalho,

válidos para todos os seus obreiros, para compensação de jornadas, com dispensa de acréscimo de salário. Em tal hipótese, ficam prejudicadas cláusulas semelhantes de outros instrumentos de negociação coletiva, eventualmente aplicáveis às relações de trabalho no âmbito daquela empresa.

Reporta-se o autor ao preceito consolidado do caput do art. 59 que prevê o denominado “banco de horas”, a cujo teor as empresas, mediante acordos e convenções coletivas de trabalho, poderão dispensar o acréscimo de salário relativo a horas extras, quando o excesso de horas num dia for compensado pela diminuição na jornada de outro dia de trabalho.

Embora reconhecendo o inegável avanço e valia que referido instrumento representou nas relações trabalhistas, observa que as negociações relativas aos bancos de horas nem sempre se pautam pela segurança jurídica e consenso, mormente em empresas que possuem empregados pertencentes a diversas categorias profissionais, com interesses diversos e diferentes jornadas, criando dificuldades ao processo e levando a resultados nem sempre satisfatórios.

Assinala, também, o autor os percalços que podem surgir na organização do trabalho, no caso de estipulação de regras ou parâmetros diferentes para compensação de jornadas, que atendam perfis de diferentes profissionais, cujas atividades, porém, devam estar associadas, fatores que contribuem eventualmente para frustrar a tentativa de um acordo ou convenção coletiva.

Em linha argumentativa, observa que a solução para esses problemas deve ser buscada no âmbito das empresas, sob o intento de maximizar os benefícios do banco de horas em prol de empregados e empregadores, evitando que interesses minoritários ou dispersos se mostrem excessivamente relevantes no momento das negociações coletivas.

Ao preconizar que a compensação de jornadas seja ajustada com a categoria preponderante dentro da empresa, evitando, por essa forma, que grupos minoritários possam dificultar ou tumultuar o processo de negociação, em benefício próprio, ressalta por último que os acordos ou contratos coletivos realizados com a categoria preponderante dentro da empresa afiguram-se mais democráticos, tecnicamente justificáveis e refletem melhor os objetivos dos interessados.

Até o momento, não foram oferecidas emendas ao Projeto.

## II – ANÁLISE

Por se tratar de proposição que versa sobre relações de trabalho e condições para o exercício laboral de profissões, a matéria se submete ao crivo de apreciação desta Comissão de Assuntos Sociais, no exercício da competência regimental que lhe defere o art. 100, em seu inciso I, do RISF, revestindo-se o pronunciamento colegiado de caráter terminativo, a teor do art. 91, inciso I, do mesmo Regimento.

Trata-se de projeto que se amolda à previsão do inciso XIII do art. 7º da Lei Maior, quando faculta a compensação de horários e a redução da jornada, mediante acordo ou convenção coletiva de trabalho.

No entanto, a iniciativa do nobre Senador Vital do Rêgo ao estabelecer que a compensação de jornadas seja ajustada com a categoria preponderante dentro da empresa, incorre em inconstitucionalidade por violar a representatividade sindical, já que não se pode sujeitar validamente diferentes categorias, passíveis de compor o quadro de pessoal da empresa, a uma negociação firmada apenas com o sindicato da categoria preponderante.

Daí a necessidade de excluir-se a regra prevista para o citado § 5º, até porque esta não se harmoniza também com a nova redação que preconizamos ao § 2º do mesmo artigo, sobre o banco de horas, que explicita a possibilidade de a compensação de jornada, inclusive na modalidade banco de horas, ser firmada por meio de acordo individual ou coletivo, ou convenção coletiva de trabalho.

Alvitramos, por isso mesmo, com igual propósito de aperfeiçoar o marco normativo relacionado com a jornada de trabalho, introduzir novo mecanismo legal, à disposição das partes empregadoras e trabalhadoras, sem prejuízo da alternativa de organização do tempo de trabalho individual ou coletivo no âmbito das empresas, com a institucionalização do banco de horas.

Trata-se de novo regime, dito jornada facultativa, mediante o qual se pode atender situações especiais, próprias de diferentes categorias laborais que têm jornada legal diferenciada, inferior às 44 horas semanais, tornando possível a ampliação destas até o limite constitucional, cuja implementação propiciará vantagens mútuas, em forma de ganhos aos trabalhadores e melhor gestão operacional e produtiva às empresas em geral.

Tal o escopo do Substitutivo de relatoria que ofereço ao Projeto, cujo objetivo consiste em permitir a negociação individual ou coletiva da duração do trabalho, em lugar da

necessidade de alterar leis especiais de restrito âmbito corporativo, a fim de restabelecer a jornada comum aos trabalhadores.

Ocorre que não poucas atividades ou profissões foram contempladas com leis especiais, com a redução das horas cumpridas a cada dia como também da carga horária semanal, sob invocação de diferentes motivações ou fatores, sendo que as restrições ou empecilhos legais advindos à organização das jornadas de trabalho têm representado perda de produtividade, elevação de custos, desvalia aos trabalhadores e insegurança jurídica nas relações de trabalho.

Ao intento de superar ditos óbices legais e seus efeitos prejudiciais para todos, propõe-se que, em certa medida e sob condições especiais, a jornada diferenciada possa ser estendida, sem perdas ou ladear direitos trabalhistas, por isso que as disposições regulatórias devem atender às modernas conquistas e possibilidades que mudaram as condições de trabalho no mundo atual: é fato que o horário laboral se transformou no mundo com a digitalização, a automação, os recursos de TIC (Tecnologias da Informação e Comunicação), o contexto do ambiente concorrencial para as empresas como também para os trabalhadores.

Destarte, sob o ponto de vista do trabalhador, a adoção da jornada estendida, com remuneração adicional de 20% nas horas acrescidas à jornada atual, aporta benefícios como: (i) aumento proporcional e real de renda; (ii) não obsta a eventualidade de horas suplementares, semelhantemente majoradas nos termos da proposta; (iii) jornada previsível com remuneração estável; (iv) valorização profissional e (v) maior interação com a empresa.

Assim, a implementação da jornada complementar facultativa poderá advir de um ajuste contratual entre empregador e empregado, com assistência sindical, ou, alternativamente, via negociação de acordo individual ou coletivo, ou, ainda, por convenção negociada entre as respectivas representações sindicais, especificamente nos casos em que, por diferentes leis esparsas, houve redução de jornada.

A experiência laboral que referida Emenda viabiliza consiste, pois, em que, em relação às profissões com jornadas diferenciadas, seja permitida a extensão continuada da jornada, dentro do teto constitucional de 44 horas, mediante incorporação proporcional de salários, correspondente ao aumento da duração da jornada, além do adicional de 20% sobre o valor das horas acrescidas.

Dita providência representará, de modo geral, aumento remuneratório para todas as categorias profissionais compreendidas nos lindes do Substitutivo adiante, sendo:

- aumento da remuneração total em 72% e aumento real de salários da ordem de 7,5% para os empregados atualmente vinculados à jornada de 05 horas (acréscimo de 3 horas);
- aumento da remuneração total em 40%, ou real de 5%, para aqueles que cumprem jornada de 06 horas (acréscimo de 2 horas); e
- aumento da remuneração total em 17,14%, ou real de 2,5%, para os que trabalham 07 horas a cada dia (acréscimo de 1 hora).

Esse aumento do valor da remuneração de um dia de trabalho repercutirá, proporcionalmente à soma das horas acrescidas à jornada com o percentual de 20%, sobre o valor da contribuição sindical anual das respectivas categorias profissionais, o que se acha explicitado na norma constante do § 3º do art. 58-B, a ser aditado à CLT, conforme o Substitutivo.

Particularmente em relação às horas suplementares, que não se confundem com as horas adicionais para compor a jornada normal, a remuneração do serviço extraordinário, a teor do inciso XVI do art. 7º da Constituição Federal, será calculada sobre o valor médio das horas normais e adicionais que compõem a jornada facultativa, conforme prevê o § 2º do art. 58-B projetado.

Para segurança do trabalhador, exige-se formalização contratual da nova jornada, no ingresso ou na migração para esse regime, com assistência sindical, o que também poderá ser objeto de acordo ou convenção coletiva.

Semelhante abertura, preconizada via Substitutivo anexo, não se aplicará, porém, no caso de profissões ou atividades que possam implicar risco à saúde do trabalhador ou de terceiros, em situações nas quais as condições de insalubridade estejam devidamente reconhecidas na conformidade da legislação laboral.

### **III – VOTO**

Diante do exposto, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade do Projeto de Lei do Senado nº 88, de 2013, e, no mérito, por sua aprovação, na forma do SUBSTITUTIVO que subsegue:

## **EMENDA Nº – (SUBSTITUTIVO) PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 88, DE 2013**

Dá nova redação ao § 2º do art. 59 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre a negociação do banco de horas, e acrescenta o art. 58-B à mesma CLT, para autorizar a jornada facultativa,

permitindo a extensão continuada da duração normal do trabalho, com acréscimo de salário e sob determinadas condições, no caso de atividades ou profissões com jornadas legalmente diferenciadas.

Art. 1º O § 2º do art. 59 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com esta redação:

“Art. 59 . .....

§ 2º Poderá ser dispensado o acréscimo de salário se, por força de acordo individual ou coletivo, ou convenção coletiva de trabalho, o excesso de horas em um dia for compensado pela correspondente diminuição em outro dia, seja na hipótese de compensação de jornada semanal, ou no caso de aplicação de banco, de maneira que não exceda, no período máximo de um ano, à soma das jornadas semanais de trabalho prevista, nem seja ultrapassado o limite máximo de dez horas diárias.” (NR)

Art. 2º A Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, é acrescida de art. 58-B, nos termos seguintes:

“Art. 58-B. No caso de atividades ou profissões com jornadas diferenciadas estabelecidas em lei, será facultada a extensão continuada da duração normal do trabalho até o limite estabelecido no caput do art. 58, e no inciso XIII do art. 7º da CF, mediante acordo escrito entre empregador e empregado, com assistência do respectivo sindicato, ou por convenção ou acordo coletivo de trabalho.

§ 1º As horas adicionais que passam a compor a duração normal do trabalho, no regime de jornada facultativa, serão remuneradas com acréscimo de 20%(vinte por cento), não se confundindo com horas suplementares eventuais que venham a ser ajustadas na conformidade do art. 59.

§ 2º A remuneração do serviço extraordinário, para efeito do inciso XVI do art. 7º da Constituição Federal e consoante a ressalva da parte final do § 1º, será calculada sobre a média aritmética obtida pela soma dos valores dos quantitativos de horas normais e de horas

adicionais, dividida pelo número de horas que compuserem a jornada facultativa de até 8 (oito) horas diárias.

§ 3º O disposto no § 1º integra a importância correspondente à remuneração de 1 (um) dia de trabalho, para efeito da contribuição sindical anual do empregado, na forma do inciso I do art. 580.

§ 4º Não se aplica o disposto neste artigo no caso de atividades ou operações consideradas insalubres, na conformidade dos arts. 189 e 190.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 88, DE 2013

Acrescenta § 5º ao art. 59 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre a negociação do banco de horas com a categoria profissional preponderante e dá outras providências.

O **CONGRESSO NACIONAL** decreta:

**Art. 1º** O art. 59 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

**“Art. 59 .** .....

§ 5º As empresas que contratam empregados de diferentes categorias profissionais poderão firmar contratos ou acordos coletivos de trabalho, válidos para todos os seus empregados, para compensação de jornadas, com dispensa de acréscimo de salário, diretamente com o sindicato da categoria preponderante em seu quadro, ficando prejudicadas cláusulas semelhantes de outros instrumentos de negociação coletiva, eventualmente aplicáveis às relações de trabalho daquela empresa. (NR)”

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

### JUSTIFICAÇÃO

A Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) estabelece, em seu art. 59, que acordos e convenções coletivas de trabalho poderão dispensar o acréscimo de salário relativo a horas extras, quando o excesso de horas num dia for compensado pela diminuição na jornada de outro dia de trabalho. É o denominado “Banco de Horas”, que

2

representa inegável avanço da legislação trabalhista introduzido pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 24 de agosto de 2001.

As negociações relativas aos bancos de horas, entretanto, nem sempre são realizadas com segurança jurídica, mormente em empresas que possuem empregados pertencentes a diversas categorias profissionais. Os interesses podem ser diversos e as exigências, em termos de jornada, podem variar em função das atribuições de cada profissional. Encontrar um consenso, com tantos interlocutores e reivindicações diferentes, acaba sendo um processo penoso e complexo. E os resultados nem sempre são satisfatórios.

A estipulação de regras diferentes, para diferentes profissionais, em certos aspectos é positiva, na medida em que as normas podem ser adequadas ao perfil do profissional. Via de regra, no entanto, isso gera problemas na organização do trabalho. Afinal, a atividade de um empregado pode estar diretamente associada à de outro. Fica difícil, então, conciliar parâmetros diferentes para a compensação de jornadas. Em última instância, pode ficar frustrada a tentativa de um acordo ou convenção coletiva.

Em nosso entendimento, é no âmbito das empresas que a solução para esses problemas deve ser buscada. É preciso maximizar os benefícios do banco de horas. E isso deve ser feito em benefício de empregados e empregadores, evitando que interesses minoritários ou distantes do âmbito da empresa acabem sendo excessivamente relevantes no momento das negociações coletivas. Os acordos ou contratos coletivos realizados com a categoria preponderante dentro da empresa são, nesse sentido, mais democráticos, tecnicamente justificáveis e refletem melhor os objetivos dos interessados.

Nossa proposta pretende, então, que a compensação de jornadas seja ajustada com a categoria preponderante dentro da empresa. Evita-se, dessa forma, que grupos minoritários venham a dificultar ou tumultuar o processo de negociação, em benefício próprio. Assim, contamos com o apoio dos nossos eminentes Pares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões,

Senador **VITAL DO RÊGO**

## LEGISLAÇÃO CITADA

**DECRETO-LEI N.º 5.452, DE 1º DE MAIO DE 1943**Texto compilado

Vide Decreto-Lei nº 127, de 1967  
(Vide Lei nº 12.619, de 2012)

Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.

Vigência

Art. 59 - A duração normal do trabalho poderá ser acrescida de horas suplementares, em número não excedente de 2 (duas), mediante acordo escrito entre empregador e empregado, ou mediante contrato coletivo de trabalho.

§ 1º - Do acordo ou do contrato coletivo de trabalho deverá constar, obrigatoriamente, a importância da remuneração da hora suplementar, que será, pelo menos, 20% (vinte por cento) superior à da hora normal. **Atenção:** (Vide CF, art. 7º inciso XVI)

~~§ 2º Poderá ser dispensado o acréscimo de salário se, por força de acordo ou contrato coletivo, o excesso de horas em um dia for compensado pela correspondente diminuição em outro dia, de maneira que não exceda o horário normal da semana nem seja ultrapassado o limite máximo de dez horas diárias.~~

~~§ 2º Poderá ser dispensado o acréscimo de salário se, por força de acordo ou convenção coletiva de trabalho, o excesso de horas em um dia for compensado pela correspondente diminuição em outro dia, de maneira que não exceda, no período máximo de cento e vinte dias, à soma das jornadas semanais de trabalho previstas, nem seja ultrapassado o limite máximo de dez horas diárias. (Redação dada pela Lei nº 9.601, de 21.1.1998)~~

§ 2º Poderá ser dispensado o acréscimo de salário se, por força de acordo ou convenção coletiva de trabalho, o excesso de horas em um dia for compensado pela correspondente diminuição em outro dia, de maneira que não exceda, no período máximo de um ano, à soma das jornadas semanais de trabalho previstas, nem seja ultrapassado o limite máximo de dez horas diárias. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001)

§ 3º Na hipótese de rescisão do contrato de trabalho sem que tenha havido a compensação integral da jornada extraordinária, na forma do parágrafo anterior, fará o

4

trabalhador jus ao pagamento das horas extras não compensadas, calculadas sobre o valor da remuneração na data da rescisão. (Incluído pela Lei nº 9.601, de 21.1.1998)

§ 4º Os empregados sob o regime de tempo parcial não poderão prestar horas extras. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001)

*(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)*

Publicado no **DSF**, em 20/03/2013.

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**7**

**PARECER N°      , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016, do Senador Dário Berger, que *altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que “dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências”, para obrigar que maternidades de referência possuam banco de leite humano em suas instalações.*

Relatora: Senadora **LÚCIA VÂNIA**

**I – RELATÓRIO**

Vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016, do Senador Dário Berger, que tem por objetivo obrigar todos os serviços obstétricos de referência a manter banco de leite humano.

A medida é implementada por meio do acréscimo de um inciso e de um parágrafo único ao art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o Estatuto da Criança e do Adolescente.

Na justificção do projeto, o autor argumenta que o leite materno é o mais indicado para os recém-nascidos, sendo insubstituível nas primeiras semanas de vida. Alerta que a distribuição irregular dos bancos de leite humano pelo território nacional dificulta o acesso de muitos recém-nascidos ao leite materno quando suas mães não podem amamentar. Ressalta, por fim que, nessas situações, a única possibilidade de acesso seguro ao alimento indicado é por meio dos bancos de leite.

A proposição foi distribuída à apreciação desta CAS, para decisão em caráter terminativo. Não foi objeto de emendas.

## II – ANÁLISE

A competência desta Comissão para apreciar a matéria sob análise encontra respaldo no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), enquanto a competência para proferir a decisão em caráter terminativo está fundamentada no inciso I do art. 91 da norma.

O projeto sob análise está voltado precipuamente para a atenção à saúde dos prematuros, visto que é esse segmento que mais depende do leite materno oriundo dos bancos de leite. Frequentemente a mãe do prematuro não consegue amamentar em função dos problemas obstétricos que levaram à antecipação do parto.

A depender da idade gestacional no momento do parto e de suas condições clínicas, o recém-nascido vai receber seus primeiros nutrientes por via intravenosa, em função da imaturidade do trato gastrointestinal e dos reflexos de sucção e deglutição. Logo que possível, contudo, passa a receber o leite materno preferencialmente de sua própria mãe. Se indisponível, os pediatras lançam mão do alimento armazenado nos bancos de leite humano.

No início, os bebês recebem pequena quantidade de leite, mas, em pouco tempo, podem chegar a consumir cerca de meio litro por dia. É uma quantidade expressiva, se considerarmos o grande número de prematuros internados nas unidades de neonatologia de maior capacidade.

A possibilidade de transmissão de patógenos por meio do leite materno, inclusive o vírus HIV, exige um cuidado extremo com a qualidade do leite oferecido. Ou seja, o leite deve ser pasteurizado, para evitar a transmissão de doenças, e congelado, para evitar que se estrague, como acontece com o leite de vaca.

Um fator complicador para o provimento de leite materno para os neonatos internados é a instabilidade na oferta. Afinal, o leite materno não pode ser comprado ou produzido industrialmente. Depende da generosidade das doadoras, lactantes que produzem mais leite do que seus filhos são capazes de consumir. E também da eliminação de barreiras à doação, quando os bancos de leite ativamente provêm meios para facilitar o processo de retirada, conservação e transporte do leite doado.

É um desafio logístico formidável, que, de um lado, demanda infraestrutura de padrão industrial, enquanto, de outro, deve contar com

recursos humanos capazes de oferecer um tratamento afetuoso às doadoras. Nesse sentido, as campanhas para estimular a doação de leite materno têm grande importância para a sensibilização das mães.

Conforme o autor informa na justificção do projeto, o Brasil conta com rede estruturada de bancos de leite humano. No entanto, ainda há problemas de oferta do alimento em algumas localidades, especialmente nas regiões Norte e Nordeste. Com a aprovaço da proposiço sob análise, espera-se que cada serviço obstétrico de referência tenha necessariamente o seu banco de leite humano, cujo estoque poderá ser disponibilizado para as unidades adstritas, em caso de necessidade. Trata-se de uma grande conquista para as mães que, por algum motivo, não podem amamentar seus filhos nos primeiros dias de vida.

Não obstante seu mérito indiscutível, o PLS nº 171, de 2016, merece alguns reparos quanto à técnica legislativa. A proposiço carece de cláusula de vigência, nos termos do art. 8º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboraçao das normas legais. Não é obrigatória, pois, à falta dela, subentende-se a *vacatio legis* tácita de 45 dias. Contudo, no presente caso, por não se tratar de medida de implementaçao imediata e simples, é desejável conceder prazo mais longo aos destinatários. Ademais, julgamos recomendável caracterizar com maior precisão os serviços de referência a que se refere o inciso acrescido ao art. 10 do Estatuto da Criança e do Adolescente, deixando explícito que trata de serviços obstétricos. Ambas as questões são resolvidas por meio de emendas que oferecemos a seguir.

O exame da constitucionalidade da proposiço não revela óbices a sua aprovaço, visto que compete à União legislar concorrentemente sobre proteço e defesa da saúde, nos termos do inciso XII do art. 22 da Constituiço Federal. Da mesma forma, não há reparos a fazer quanto à juridicidade da medida proposta.

### III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **aprovaço** do Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016, com as seguintes emendas:

**EMENDA Nº**

Dê-se a seguinte redação ao inciso VI do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, nos termos propostos pelo art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016:

“**Art. 1º** .....

‘**Art. 10.** .....

.....

VI – manter banco de leite humano, no caso dos serviços obstétricos de referência.” (NR)

**EMENDA Nº**

Acrescente-se o seguinte art. 2º ao Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016:

“**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



**SENADO FEDERAL**

**PROJETO DE LEI DO SENADO**

**Nº 171, DE 2016**

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que *dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências*, para obrigar que maternidades de referência possuam banco de leite humano em suas instalações.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O *caput* do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes inciso VI e parágrafo único:

“**Art. 10** .....

.....

VI - manter banco de leite humano, no caso dos serviços de referência.

*Parágrafo único.* Para efeito de cumprimento do disposto no inciso VI, o regulamento definirá quais serviços serão considerados de referência, observando-se sua relevância regional e o número de leitos obstétricos oferecidos.” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

Várias pesquisas comprovam a importância e a superioridade do leite materno em relação aos leites de outras espécies, como o de vaca, para a nutrição de bebês. A introdução precoce de outros alimentos, antes do sexto mês de vida do bebê, pode estar associada a aumento de episódios de diarreia, hospitalizações por doença respiratória, diminuição na absorção de minerais e a maior risco de desnutrição.

2

Dessa maneira, ao longo dos últimos trinta anos, o Brasil vem desenvolvendo ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno, um esforço no sentido de aumentar as taxas de amamentação no País. Consequentemente, nosso país conseguiu uma boa ampliação da prevalência do aleitamento materno nas duas últimas décadas.

Entre as principais estratégias da política governamental que concorreram para a obtenção desses resultados figuram os bancos de leite humano, cuja rede é composta por 218 unidades em operação. Só no ano de 2015, foram distribuídos 145.985 litros de leite humano pasteurizado, com qualidade certificada, a 177.728 recém-nascidos internados em unidades de terapia intensiva.

Contudo, há grande desigualdade na distribuição geográfica de bancos de leite entre as unidades federativas e macrorregiões do Brasil. Por exemplo, a Região Norte – área com a maior taxa de mortalidade infantil de nosso país – conta com apenas quinze unidades em operação, mesmo número de bancos que o Distrito Federal possui, mesmo com uma população de aproximadamente 2,8 milhões de pessoas. Adicionalmente, existem muitos municípios que não contam com nenhum banco de leite minimamente próximo, o que certamente prejudica a assistência a muitos recém-nascidos.

Assim, pela importância que têm os bancos de leite humano para o combate à mortalidade infantil, surge a presente proposta, a qual obriga que as maternidades de referência regional possuam banco de leite em suas instalações. Nosso objetivo é aumentar a capilaridade da rede brasileira de bancos de leite e a consequente oferta de leite humano àqueles que dele necessitam, pois desejamos que os bebês de todos os rincões do Brasil tenham acesso a esse serviço, que se encontrará em uma maternidade de referência regional.

Certos dos benefícios de nossa iniciativa, principalmente para a diminuição da mortalidade infantil, contamos com o apoio de nossos pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador **DÁRIO BERGER**

### **LEGISLAÇÃO CITADA**

[Lei nº 8.069, de 13 de Julho de 1990 - ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE - ECA - 8069/90](#)

3

[artigo 10](#)

*(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)*

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**8**



**SENADO FEDERAL**

Senador Armando Monteiro

## **PARECER N°     , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em caráter terminativo, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 218, de 2016, do Senador Ricardo Ferraço, que “altera a Consolidação das Leis do Trabalho, para instituir o contrato de trabalho intermitente”.

**RELATOR: Senador ARMANDO MONTEIRO**

### **I – RELATÓRIO**

Trata-se do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 218, de 2016, do Senador Ricardo Ferraço, que altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para instituir o contrato de trabalho intermitente.

A proposição em tela, ao inserir os arts. 452-A e 459-A no texto consolidado, cria uma nova modalidade de contrato de emprego, em que a jornada de trabalho variará em função da necessidade do tomador dos serviços em contar com a presença do empregado em seu estabelecimento empresarial.

De acordo com o autor do PLS, trata-se de inovação legislativa que permite adaptar o regime laboral consolidado àqueles empreendimentos que não necessitam de mão de obra permanente no local da prestação dos serviços.

Para tanto, estabelece que o contrato deve conter o valor da hora laboral do trabalhador intermitente, que não poderá ser inferior ao dos



**SENADO FEDERAL**

Senador Armando Monteiro

empregados em tempo integral que exercerem a mesma função, e os períodos em que o empregado prestará serviços em prol do empregador.

Em relação aos mencionados períodos, dispõe a proposição que a mudança, pelo empregador, dos períodos em que o empregado deve trabalhar seja a ele comunicada com, pelo menos, cinco dias úteis de antecedência, devendo este responder imediatamente à convocação patronal. Para proteger o trabalhador, estabelece o PLS nº 218, de 2016, que a sua recusa em prestar serviços não constitui justa causa para o rompimento do vínculo empregatício.

No tocante ao salário do empregado intermitente, estabelece o projeto que serão remuneradas as horas em que o trabalhador estiver laborando ou à disposição do empregador. Nos demais períodos (chamados de “livres” na proposição), é vedado, sem a anuência patronal, que o empregado preste serviços em prol de outro empregador.

Estabelece o PLS nº 218, de 2016, por fim, que as verbas rescisórias do trabalhador intermitente serão calculadas com base na média dos salários recebidos pelo trabalhador durante a vigência do pacto laboral.

O projeto foi distribuído à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo.

Até o momento, não houve a apresentação de emendas.

## **II – ANÁLISE**

Sob o aspecto formal, a disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, I, da Constituição Federal) e se inclui entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da Carta Magna).

Além disso, nos termos dos arts. 91, I, e 100, I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar terminativamente sobre projetos de lei que versem sobre direito do trabalho.



**SENADO FEDERAL**

Senador Armando Monteiro

Não se trata, ainda, de questão cuja iniciativa seja reservada ao Presidente da República, ao Procurador-Geral da República ou aos Tribunais Superiores, motivo pelo qual, aos parlamentares é franqueado iniciar o processo legislativo sobre ela.

O contrato de trabalho intermitente é uma modalidade de acordo que permite a contratação, por hora, em escala móvel. Esse tipo de contrato é utilizado pela maioria dos países europeus, das Américas do Norte e do Sul. Foi instituído em função das necessidades laborais do setor produtivo, surgida a partir da demanda dos consumidores, que mudaram seus hábitos e padrões de consumo. Por exemplo, pesquisas apontam que mais de 73% dos brasileiros realizam compras aos domingos, que em média, já representa o terceiro melhor dia de faturamento semanal em shopping centers com 14% das vendas. Os números brasileiros encontram similaridade em países como Estados Unidos, Inglaterra e outros países desenvolvidos.

Assim, esse tipo de arranjo legal busca preencher uma lacuna e visa a atender precipuamente àquelas empresas que não necessitam da presença do trabalhador durante as quarenta e quatro horas semanais, situação muito comum no ramo de restaurantes e de diversos serviços, cuja frequência de clientes não é uniforme ao longo da semana, meses ou durante o ano.

Nesses casos, a jornada do empregado varia em função das necessidades do tomador dos serviços objetivando suprir uma demanda dos seus clientes. Por outro lado, há uma oferta de trabalho disponível para esse tipo de contrato, tais como estudantes que querem conciliar trabalho e estudo, aposentados que buscam voltar ao mercado de trabalho de modo mais flexível e um contingente populacional à procura do primeiro emprego e de adquirir experiência profissional.

Trata-se, portanto, de pacto que moderniza a CLT, adaptando o regime laboral nela contido às necessidades de diversas empresas urbanas, sem, contudo, ferir a esfera juridicamente protegida do empregado.



**SENADO FEDERAL**

Senador Armando Monteiro

Além disso, em meio a conjuntura que estamos atravessando de elevação da taxa de desemprego, a propositura certamente contribuirá para ampliar a demanda por trabalho sob essa modalidade e, assim, garantir um aumento da renda das famílias, concorrendo para a recuperação do consumo, que é o principal componente da demanda agregada, equivalendo a cerca de 63% do PIB do País. De acordo com levantamento realizado pela Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (ABRASEL), a implementação do trabalho intermitente no País criaria, em curto prazo, dois milhões de novos postos de trabalho, somente no setor de bares e restaurantes, sem contar outras atividades no ramo dos serviços.

Assim, a sua aprovação é medida que se impõe.

Entretanto, a fim de se aperfeiçoar tão meritório projeto, algumas modificações se fazem necessárias.

A primeira objetiva dar maior segurança jurídica ao se definir e circunscrever o conceito da modalidade de trabalho intermitente, que pode ser caracterizado pela descontinuidade ou intensidade variável da jornada de trabalho, com a determinação, ainda, que essa modalidade de contrato não pode ser estipulada por prazo determinado ou em regime de trabalho temporário.

O segundo aperfeiçoamento consiste em exigir a forma escrita para o contrato de trabalho intermitente, tendo também como princípio se conferir maior segurança jurídica. Para tanto, estabelece-se também as condições em que se dará a prestação de serviços pelo empregado, bem como os locais onde se darão essa prestação.

A terceira alteração pretende aprimorar o dispositivo que trata da resposta dada pelo empregado à convocação patronal para a prestação de serviços fora dos períodos previamente combinados.

A expressão “imediatamente”, contida no § 2º do art. 452-A que se pretende inserir na CLT, embora transmita a inequívoca ideia de que a vontade do empregado deva chegar ao conhecimento do empregador o mais prontamente possível, não nos parece um parâmetro adequado.



**SENADO FEDERAL**

Senador Armando Monteiro

Dessa forma, é estabelecido que o trabalhador responda em vinte quatro horas à intimação patronal, contadas da ciência do chamamento realizado pelo tomador dos serviços. Entendemos ser esse um prazo plausível para que ambas as partes possam comportar eventuais desajustes de agenda.

Por essas razões e para dar maior clareza ao texto que submetemos à deliberação desta Comissão, apresentamos, ao final, Substitutivo ao PLS nº 218, de 2016, contemplando os aspectos que acabamos de mencionar.

### **III – VOTO**

Em razão do exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 218, de 2016, na forma da seguinte emenda substitutiva:

#### **EMENDA Nº (SUBSTITUTIVO)**

#### **PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 218, DE 2016**

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho para instituir o contrato de trabalho intermitente.

**Art. 1º** A Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 455-A.** Em estabelecimentos que demandem trabalho intermitente, assim entendida a atividade com descontinuidade ou



## SENADO FEDERAL

Senador Armando Monteiro

intensidade variável, as partes podem acordar que a prestação de trabalho seja intercalada por um ou mais períodos de inatividade.

§ 1º Considera-se inatividade o período em que o empregado não estiver trabalhando e, nos termos definidos no art. 4º desta Consolidação, nem à disposição do empregador.

§ 2º Durante o período de inatividade:

- I – o empregado pode exercer outra atividade;
- II – ficam mantidos os direitos, deveres e garantias das partes que não pressuponham a efetiva prestação de trabalho.

§ 3º O contrato de trabalho intermitente:

- I – destina-se à prestação de serviços nos períodos ou turnos de trabalho predeterminados; e
- II – não pode ser estipulado por prazo determinado ou em regime de trabalho temporário.

§ 4º As férias, 13º salário e verbas rescisórias serão calculados com base na média dos valores recebidos pelo empregado intermitente nos últimos 12 meses, ou no período de vigência do contrato, se este for inferior.”

“**Art. 455-B.** O contrato de trabalho intermitente deve ser celebrado por escrito, ainda que previsto em acordo ou convenção coletiva, e deve conter:

- I – o valor da hora de trabalho, que não poderá ser inferior ao valor horário do salário mínimo ou àquele devido aos demais empregados do estabelecimento que exerçam a mesma função;
- II – determinação dos períodos ou turnos em que o empregado deverá prestar serviços;
- III – determinação dos locais da prestação de serviços.

§ 1º Em caso de chamadas do empregador para a prestação de serviço em dias, períodos ou turnos não previamente contratados, o empregador comunicará o empregado com, pelo menos, 5 (cinco) dias úteis de antecedência.

§ 2º A recusa de prestação de serviço na forma do parágrafo anterior deverá ser comunicada, por escrito, pelo empregado, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas antes do seu início.



**SENADO FEDERAL**

Senador Armando Monteiro

§ 3º O empregado poderá laborar durante o período de inatividade, para empregadores concorrentes, desde que em comum acordo celebrado em contrato pelo empregado e seus empregadores, individualmente”

“**Art. 455-C.** É facultado ao empregado sob regime de trabalho intermitente celebrar, num mesmo período, outro contrato de trabalho intermitente ou outras modalidades de contrato de trabalho com outro empregador, desde que sejam compatíveis com as obrigações já assumidas em contrato escrito com um empregador.”

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 218, DE 2016

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho para instituir o contrato de trabalho intermitente.

**AUTORIA:** Senador Ricardo Ferraço

**DESPACHO:** À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa

**PUBLICAÇÃO:** DSF de 01/06/2016



[Página da matéria](#)

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº           , DE 2016**

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho para instituir o contrato de trabalho intermitente.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 443.** O contrato individual de trabalho poderá ser acordado tácita ou expressamente, verbalmente ou por escrito, por prazo determinado ou indeterminado, ou, ainda, de trabalho intermitente.

.....” (NR)

“**Art. 452-A.** São requisitos do contrato de trabalho intermitente:

I – previsão em contrato de trabalho, acordo ou convenção coletiva de trabalho;

II – determinação do valor da hora de trabalho dos empregados a ele submetidos, que não poderá ser inferior àquela devida aos empregados da empresa que exerçam a mesma função do trabalhador intermitente e que não estejam submetidos a contrato de trabalho intermitente; e

III – determinação dos períodos em que o empregado deverá prestar serviços em prol do empregador.

§ 1º Em caso de chamadas do empregador para a prestação de serviço em dias ou períodos não previamente contratados, o empregador comunicará o empregado com, pelo menos, 5 (cinco) dias úteis de antecedência.

§ 2º O empregado deverá comunicar imediatamente ao empregador a impossibilidade de atendimento à comunicação prevista no § 1º.

§ 3º É prerrogativa do empregado, observado o disposto no § 2º, não atender à convocação prevista no § 1º, não constituindo a recusa falta grave ou justo motivo para qualquer sanção contratual.”

“**Art. 459-A.** No contrato de trabalho intermitente, a remuneração devida ao empregado é calculada em função:

I – do tempo efetivamente laborado em prol do empregador;

II – do tempo em que o empregado estiver à disposição do empregador.

§ 1º Considera-se livre o período em que o empregado não estiver laborando em prol do empregador ou à sua disposição.

§ 2º É vedado ao empregado laborar durante o período livre, para empregadores concorrentes, salvo se de comum acordo celebrado em contrato pelo empregado e seus empregadores, individualmente.

§ 3º As férias, 13º salário e verbas rescisórias serão calculados com base na média dos valores recebidos pelo empregado intermitente durante o período a que corresponder ou ao ano.

§ 4º O empregador deverá remunerar com o valor proporcional ao das horas de trabalho, o empregado que se encontrar no período descrito no inciso II.

.....”

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

## JUSTIFICAÇÃO

O mundo do trabalho moderno ganhou feições, exigências, necessidades e circunstâncias que carecem de regulamentação própria, para proteger o trabalhador e a empresa.

Não são raros os casos em que as pessoas ostentam o interesse de trabalhar apenas parte da semana ou do dia, para ter mais tempo para si,



sua família, ou mesmo para outros ganhos financeiros, ou em preparação intelectual e profissional.

Por outro lado, existem atividades econômicas que não demandam manter um número de empregados o tempo todo, além de empreendimentos que carecem de mão de obra em determinados horários ou períodos descontínuos.

É obrigação do legislador buscar soluções para essas transformações sociais, visando a adaptar a lei ao cotidiano laboral do Brasil.

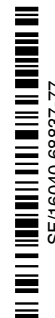
A proposição que ora trazemos à apreciação está na trilha de estudos e levantamentos técnicos, dentre eles, o do ilustre advogado, Dr. Amauri Mascaro Nascimento. A intenção é, utilizando-se do direito comparado italiano e português, regulamentar uma das figuras de contrato atípico, denominada nesses países de “trabalho intermitente”.

A finalidade é assegurar a validade dos contratos de trabalho atípicos, nos quais as empresas do setor econômico, especialmente de hotéis, restaurantes e bares, remunerarão seus empregados somente quando convocados a trabalhar.

Solicita-se, então, apoio dos meus nobres pares na aprovação integral da presente proposta legislativa.

Sala das Sessões,

Senador RICARDO FERRAÇO



SF/16040.68837-77

## LEGISLAÇÃO CITADA

[Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943 - 5452/43](#)

## 2ª PARTE - DELIBERATIVA

9

SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador PAULO PAIM



## PARECER N° , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 328, de 2015, do Senador Telmário Mota, que *dispõe sobre a regulamentação da profissão de educadora e educador social e dá outras providências.*

Relator: Senador **PAULO PAIM**

### I – RELATÓRIO

Em exame na Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 328, de 2015, de autoria do Senador Telmário Mota, que busca dispor sobre a regulamentação da profissão de educador social. Para esse fim, o projeto foi estruturado em seis artigos.

No art. 1º, ao tempo em que se explicita o objetivo do projeto de regulamentar a profissão de educador social, acrescenta-se que o ofício possui caráter pedagógico e social, devendo relacionar-se “à realização de ações afirmativas, mediadoras e formativas”.

No art. 2º são apontados “os contextos educativos”, dentro ou fora do ambiente escolar, implicados com ações educativas para diversas populações, em distintos âmbitos institucionais, comunitários e sociais, em programas e projetos educativos, como o *locus* de atuação do educador social.

No art. 3º, o PLS impõe aos entes federados de qualquer esfera administrativa: a) o uso da nova nomenclatura para os profissionais de seus quadros envolvidos com o campo de atuação dos educadores sociais; b) a



criação e o provimento dos cargos públicos de educador social, com níveis diferenciados de admissão à carreira, de acordo com a escolaridade; c) a elaboração dos planos de cargos, carreira e remuneração da nova profissão.

No art. 4º são arroladas as atribuições do educador social, “dentro ou fora dos âmbitos escolares”.

O art. 5º enuncia, de maneira genérica, a revogação das disposições em contrário à matéria.

Finalmente, o art. 6º estabelece o início da vigência da lei proposta na data de sua publicação.

A matéria foi distribuída à análise da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), da Comissão de Educação, Cultura e Esporte (CE), e da CAS, cabendo a esta a decisão terminativa. Na primeira, o PLS foi aprovado com uma emenda supressiva (Emenda nº 1-CCJ), que extirpou da proposição os arts. 3º e 5º.

Na CE, foi aprovado parecer que, além de ratificar a Emenda nº 1-CCJ, contemplou duas novas emendas. A primeira (Emenda nº 2-CE) para dar nova redação ao art. 4º original do projeto (renumerado como art. 3º em face do acolhimento da emenda da CCJ), de modo a ampliar o público atendido pelos educadores sociais. A segunda (Emenda nº 3-CE) para inserir novo dispositivo no PLS, numerado como art. 4º, por meio do qual dispõe sobre a formação de nível superior como requisito de ingresso na profissão, ressalvada a situação daqueles que já a exerçam na data de publicação da lei, para quem se admite a formação em nível médio.

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do inciso I do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre proposições que versem a respeito de, entre outros temas, relações de trabalho, organização do sistema nacional de emprego e condição para o exercício de profissões. Ademais, por força do caráter terminativo da decisão que ora se forma, cumpre ainda a este colegiado, nos termos do art. 91 do mesmo Risf, manifestar-se quanto aos aspectos de constitucionalidade e juridicidade da



proposição. Dessa maneira, resta observada, no presente exame do PLS nº 328, de 2015, a competência regimentalmente atribuída a esta Comissão.

No que tange à constitucionalidade, verifica-se que, a teor do art. 22, inciso XVI, da Constituição Federal, cabe privativamente à União legislar sobre organização do sistema nacional de emprego e condições para o exercício profissional no País. Em adição, de acordo com o art. 48 da mesma Carta, os membros do Congresso Nacional estão legitimados a iniciar o processo legislativo no tocante às matérias de competência da União, verificando-se, ainda, que a proposição não incide em matéria reservada à iniciativa do Presidente da República.

A única ressalva a ser feita em relação a esse quesito, devidamente apontada na CCJ, refere-se à imposição de obrigações para os entes federados subnacionais veiculada no art. 3º. Esse tipo de medida, por se mostrar incongruente com a forma federativa do Estado, só poderá ser saneada com a sua exclusão do projeto, consoante sugeriu a CCJ e assentiu a CE.

Em relação à juridicidade, constata-se que a proposição, veiculada por meio da espécie legislativa adequada, tende a inovar o ordenamento vigente e com ele conformar-se, ademais de gozar de relativo potencial de coercibilidade. Nada obstante, a cláusula revogatória genérica, inserida no art. 5º, padece de vício cuja resolução enseja a sua supressão do projeto.

No mérito, é inquestionável a importância da atuação de educadores e educadoras sociais para o sucesso de políticas públicas de fôlego no campo da inclusão. Em que pese, assim, a expressividade assumida por esses profissionais no mundo do trabalho, no seio de uma diversidade de instituições sociais entre as quais despontam as vinculadas ao Estado, a sua atividade remanesce pendente de reconhecimento oficial como profissão singular. Desse modo, o projeto supre uma lacuna legal no tocante à regulamentação desse importante ofício.

O reconhecimento formal que ora se propõe, com a institucionalização de uma identidade ocupacional, é, decerto, crucial para a melhoria das condições de atuação dessa nova classe de educadores.



Entre outros reflexos nessa área, espera-se a criação de expertise profissional a partir da melhoria da formação desses educadores, os quais podem ganhar mais foco em programas e processos de formação específica. Porém, mais do que isso, os efeitos da medida poderão ser sentidos no próprio desempenho da ação do Estado, o que nos parece relevante, ao cabo, para o conjunto da sociedade brasileira. Nesse contexto, a proposição é oportuna e atende ao interesse público.

No que respeita às emendas, verifica-se que a Emenda nº 1-CCJ corrige as falhas apontadas na análise de constitucionalidade e juridicidade, relativamente ao conteúdo dos arts. 3º e 5º.

A Emenda nº 2-CE, mediante a qual se atendeu a sugestão de entidades atuantes na área de projetos sociais, de fato, imprime caráter universal ao público atendido por educadores e educadoras sociais. Dessa maneira, ao evitar a redução da atenção a segmentos específicos da população, a proposição amplia as próprias possibilidades de exercício profissional da categoria. Por isso mesmo, julgamos a Emenda nº 2-CE meritória.

A Emenda nº 3-CE, por sua vez destinada a acolher demanda de profissionais da área, estabelece a formação em nível superior como requisito para o exercício da profissão, admitindo a escolaridade mínima de nível médio para os que atuarem no setor até a data de publicação da lei resultante do projeto. Trata-se de disposição pertinente em relação a leis que cuidem da definição de condições para exercício profissional em geral. No tocante ao caso dos educadores sociais, reputamos pertinente a exigência de escolaridade em nível superior. Ela é relevante tanto para o enriquecimento da profissão quanto para a ampliação do nível e dos anos de escolaridade dos trabalhadores do País. No mais, é igualmente pertinente a exceção aberta para os profissionais de nível médio que já integrem a atividade, os quais não podem, por uma questão de justiça, mas também de direito, ser excluídos do exercício da profissão, em decorrência de lei nova sobre a matéria.

Adotadas as emendas precedentes com os reparos apontados, nada há a obstar à tramitação do projeto no tocante aos aspectos de constitucionalidade e juridicidade. Quanto ao mais, uma vez demonstrado



seu mérito social, julgamo-lo oportuno e digno de acolhimento por esta Casa Legislativa.

### III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 328, de 2015, acolhidas as Emendas nº 1-CCJ-CE, nº 2-CE e nº 3-CE.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, CULTURA E ESPORTE, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 328, de 2015, do Senador Telmário Mota, que *dispõe sobre a regulamentação da profissão de educadora e educador social e dá outras providências.*

Relator: Senador **PAULO PAIM**

## **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Educação, Cultura e Esporte (CE) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 328, de 2015, do Senador Telmário Mota, que *dispõe sobre a regulamentação da profissão de educador social.*

O art. 1º do projeto apresenta o seu propósito e afirma que a profissão que o projeto busca regulamentar possui caráter pedagógico e social, “devendo estar relacionada à realização de ações afirmativas, mediadoras e formativas”.

O art. 2º determina que o campo de atuação da nova profissão são “os contextos educativos situados dentro ou fora dos âmbitos escolares e que envolvem ações educativas com diversas populações, em distintos âmbitos institucionais, comunitários e sociais, em programas e projetos educativos”.

O art. 3º estipula que os entes federados devem: 1º) adequar para a denominação “educadora ou educador social” os cargos ocupados por profissionais com o campo de atuação que se enquadram nos termos da lei proposta; 2º) criar e prover os cargos públicos de educador social, com níveis diferenciados de admissão à carreira, de acordo com a escolaridade; 3º) elaborar os planos de cargos, carreira e remuneração da nova profissão.

O art. 4º enumera as atribuições do educador Social, “dentro ou fora dos âmbitos escolares”.

O art. 5º traz cláusula de revogação genérica.

Por fim, o art. 6º determina que a lei proposta entrará em vigor na data de sua publicação.

Na justificção do projeto, seu autor discorre sobre diversos fatos que demonstram que os educadores sociais vêm assegurando o reconhecimento de seu papel profissional. Assim, lembra, por exemplo, que em 2009, eles foram incluídos na Classificação Brasileira de Ocupações, do Ministério do Trabalho e Emprego. Ademais, segundo o autor, muitos entes federados já abriram concursos públicos para o provimento de cargos de educador social.

A matéria foi aprovada pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), com emenda que suprime os arts. 3º e 5º.

Após a análise da CE, o projeto será apreciado, em decisão terminativa, pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Não foram apresentadas emendas.

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do inciso I do art. 102 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CE opinar sobre proposições que versem a respeito de normas gerais sobre educação, instituições educativas, e diretrizes e bases da educação nacional. Dessa maneira, a apreciação do PLS nº 328, de 2015, respeita a competência regimentalmente atribuída a esta Comissão.

O termo educador é tradicionalmente usado para abarcar o conjunto de profissionais da educação. Portanto, não deve ser apropriado por apenas uma categoria de trabalhador. A expressão “social”, de certa forma, neutraliza essa possibilidade. Entretanto, o campo de atuação do educador social, nos termos especificados pelo PLS, traz dúvidas sobre a diferenciação da nova profissão com a de assistente social – regulamentada pela Lei nº

8.662, de 7 de junho de 1993 –, principalmente no âmbito das escolas. Trata-se, contudo, de questão a ser analisada pela CAS.

Ainda no que tange ao universo escolar, deve-se evidenciar que os educadores sociais não estão habilitados para o exercício da docência. Esses profissionais poderiam enquadrar-se na categoria de “trabalhadores em educação, portadores de diploma de curso técnico ou superior em área pedagógica ou afim”, nos termos do art. 61, inciso III, da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996, que “estabelece as diretrizes e bases da educação nacional”, conhecida como LDB.

Sem prejuízo da avaliação da CAS, acolhemos sugestão de entidades que atuam na área no sentido de conferir caráter universal ao público atendido pelos profissionais em questão, evitando sua redução a alguns segmentos da população.

Igualmente, em consideração à demanda de profissionais da área, estabelecemos o nível superior para o exercício da profissão, admitida a escolaridade mínima de nível médio para aqueles que atuam no setor, até a data de publicação da lei resultante do projeto.

Em suma, no que concerne ao mérito educacional, o projeto em tela é digno de ser acolhido.

### **III – VOTO**

Em razão do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 328, de 2015, acolhida a Emenda nº 1-CCJ e as emendas a seguir apresentadas.

#### **EMENDA Nº 2 – CE**

Dê-se ao art. 3º do Projeto de Lei do Senado nº 328, de 2015, conforme renumeração decorrente do acolhimento da Emenda nº 1-CCJ, a seguinte redação:

“**Art. 3º** São atribuições dos profissionais de que trata esta Lei ações de educação e mediação que envolvam os direitos e deveres

humanos, a justiça social e o exercício da cidadania com pessoas de qualquer classe social, gênero, idade, etnia, cultura, nacionalidade dentre outras particularidades, por meio da promoção cultural, política e cívica”.

### **EMENDA Nº 3 – CE**

Insira-se o seguinte art. 4º no Projeto de Lei do Senado nº 328, de 2015, renumerando-se a cláusula de vigência como art. 5º:

“**Art. 4º** Os profissionais de que trata esta Lei serão formados em cursos de educação superior, em nível de graduação, admitida a escolaridade mínima de nível médio para aqueles que exercerem a profissão até o início de vigência desta Lei”.

Sala da Comissão, 17 de maio de 2016

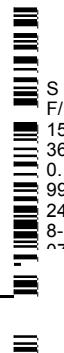
Senador ROMÁRIO, Presidente

Senador PAULO PAIM, Relator

**PARECER Nº                   , DE 2015**

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 328, de 2015, do Senador Telmário Mota,

*que dispõe sobre a regulamentação da profissão de educadora e educador social e dá outras providências.*



RELATOR: Senador **PAULO PAIM**

**I – RELATÓRIO**

Trata-se do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 328, de 2015, do Senador Telmário Mota, que dispõe sobre a regulamentação da profissão de educadora e educador social e dá outras providências.

A justificativa declarada da proposição reside na necessidade de se conferir reconhecimento aos mencionados educadores, cuja missão é a defesa de pessoas em situação de risco social e pessoal, consoante a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), elaborada pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), à Comissão de Educação, Cultura e Esporte (CE) e à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), cabendo a última a decisão terminativa sobre a matéria.

Até o momento, não foram oferecidas emendas.

**II – ANÁLISE**

Nos termos do art. 22, I, da Constituição Federal, compete à União legislar privativamente sobre direito do trabalho, motivo pelo qual a regulamentação da profissão de educador social incumbe ao mencionado ente federado.

Além disso, por não se tratar de matéria cuja iniciativa seja privativa do Presidente da República, do Procurador-Geral da República e dos Tribunais Superiores, aos parlamentares é facultado iniciar o processo legislativo sobre o tema, nos termos do art. 48 da Carta Magna.

Quanto à atribuição da CCJ para o exame de tão importante proposição, o art. 101, I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), a ela confere tal prerrogativa.

Note-se, ainda, que não se trata de matéria cuja disciplina exija a aprovação de lei complementar, motivo pelo qual a lei ordinária revela-se o instrumento adequado à sua inserção no ordenamento jurídico nacional.

No mérito, a proposição, ao determinar o campo de atuação dos educadores sociais como sendo os contextos educativos situados dentro ou fora do âmbito escolares e que envolvam ações educativas com diversas populações, em distintos âmbitos institucionais, comunitários e sociais, em projetos e programas educativos sociais, na forma de seu art. 2º, colabora para a defesa das pessoas em situação de risco.

Ao fazê-lo, caminha no sentido de promover a tão almejada dignidade da pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil, positivado no art. 1º, IV, da Constituição Federal.

Observamos que a matéria esteve em apreciação desta eminente CCJ na reunião de 21 de outubro de 2015, quando foi concedida vista coletiva ao senador Antonio Anastasia e outros senadores.

Após entendimentos com diversas entidades nacionais tais



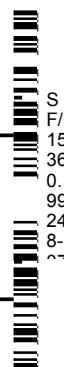
como Universidade Estadual de Maringá/PR (Programa Multidisciplinar de Estudo, Pesquisa e Defesa da Criança e Adolescente - PCA), Grupo de Pesquisa em Criminologia da Universidade do Estado da Bahia e da Universidade Estadual de Feira de Santana, Grupo de Pesquisa Infância, Adolescência e Juventude do CNPq, Projeto Menino e Menina de Rua - São

Bernardo do Campo/SP, Instituto Sócrates (Curitiba) e Projeto Educação Social e Brincadeiras com Meninos e Meninas da Universidade Federal de

Mato Grosso do Sul, a proposição, então, merece ser aprovada pelo Parlamento conforme novo relatório que ora apresentamos.

Apresentamos uma emenda suprimindo os artigos 3º e 5º do

PLS nº 328/2015.



### III – VOTO

Do exposto, opina-se pela aprovação do PLS nº 328, de 2015, com a seguinte emenda:

#### EMENDA Nº 1-CCJ

Suprima-se os arts. 3º e 5º do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 328, de 2015, renumerando-se os demais.

Sala da Comissão, 04 de novembro de 2015.

Senador JOSÉ MARANHÃO, Presidente

Senador PAULO PAIM, Relator



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 328, 2015

*Dispõe sobre a regulamentação da profissão de educadora e educador social e dá outras providências.*

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** - Fica regulamentada a profissão de Educadora e Educador Social, nos termos desta Lei.

**Parágrafo único:** A profissão que trata o *caput* deste artigo possui caráter pedagógico e social, devendo estar relacionada à realização de ações afirmativas, mediadoras e formativas.

**Art. 2º** - Ficam estabelecidos como campo de atuação das educadoras e educadores sociais, os contextos educativos situados dentro ou fora dos âmbitos escolares e que envolvem ações educativas com diversas populações, em distintos âmbitos institucionais, comunitários e sociais, em programas e projetos educativos sociais, a partir das políticas públicas definidas pelos órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal ou municipais.

**Art. 3º** - Compete à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios:

## 2

I – adequar para a denominação “educadora ou educador social” os cargos ocupados por profissionais com o campo de atuação em contextos educativos que se enquadram no que trata os artigos 1º e 2º desta Lei;

II – Criar e prover os cargos públicos de educadoras e educadores sociais, podendo estabelecer níveis diferenciados de admissão destes profissionais de acordo com a escolaridade;

III - elaborar os Planos de Cargos, Carreira e Remuneração desta profissão.

**Art. 4º** - São atribuições da Educadora e do Educador Social, dentro ou fora dos âmbitos escolares, as atuações que envolvem:

I – a promoção dos direitos humanos e da cidadania;

II - a promoção da educação ambiental;

III – as pessoas e comunidades em situação de risco ou vulnerabilidade social, violência, exploração física e psicológica;

IV – os segmentos sociais excluídos socialmente, tais como mulheres, crianças, adolescentes, negros, indígenas e homossexuais;

**Art. 5º** - Ficam revogadas as disposições contrárias.

**Art. 6º** - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### Justificação

No período de 24 a 26 de maio de 2015, a cidade de Maringá, Paraná, sediou o II Congresso Internacional de Pesquisadores e Profissionais de Educação Social e XIII Semana da Criança Cidadã de Maringá 2015 – Tema: Educação Social: valorização da infância.

Naquele evento foram divulgadas as ações dos educadores sociais em diversos países como Bolívia e Senegal, ali representados, bem como os trabalhos desenvolvidos por educadores sociais brasileiros como os projetos Leituras ao Vento e outros.

E teve como palestrantes: o Educador Social Moussa Sow (Senegal), Educadora Social Maria Ximena Rojas Landivar (Bolívia) e dos brasileiros Professor Doutor Mário Fernando Bolognesi, e, entre outros, da Mestre em Educação, Maria

Angelita da Silva, do Programa Multidisciplinar de Estudo, Pesquisa e Defesa da Criança e do Adolescente – PCA.

No momento em que apresentamos este projeto de lei, encontra-se em funcionamento no Senado Federal, a Comissão Parlamentar de Inquérito do Assassinato de Jovens. Os depoimentos ouvidos até o momento afirmam que os jovens negros, pobres e de baixa escolarização são as vítimas preferenciais. “O Observatório de Favelas, informou que só em 2012 os homicídios representaram 36% das causas de morte de adolescentes no país. Se esse perfil continuar estima-se que mais de 42 mil adolescentes serão assassinatos entre 2013 e 2019”.

Ora, se este é o perfil das nossas vítimas, acreditamos que a Educadora ou o Educador Social seja o profissional capaz de mudar este cenário. Aliás, não fosse o trabalho invisível desses abnegados o número dessas vítimas poderia ser bem maior.

Em 1951 foi fundada a Associação Internacional de Educadores Sociais – AIEJI, objetivando promover a união dos educadores e educadoras sociais de todos os países, contribuindo na formação e elaboração de suas competências e na consolidação desta profissão.

Ao longo dos anos, a AIEJI foi organizando vários congressos nacionais e internacionais, no sentido de concretizar estes objetivos. Em 2005, em Montevideu-Uruguai, por ocasião do 16º Congresso Internacional dos Educadores e Educadoras Sociais, e que contou com a participação de várias representações do Brasil, foi elaborada a Declaração de Montevideu, onde os Educadores e Educadoras Sociais de dezenas de países declararam:

*“1. Reafirmamos e comprovamos a existência do campo da Educação Social como um trabalho específico orientado a garantir o exercício dos direitos dos sujeitos de nosso trabalho, e que nos exige permanente compromisso em seus níveis éticos, técnicos, científicos e políticos. 2. Para o cumprimento deste compromisso, é indispensável à consolidação da profissão de Educador e Educadora Social (...). 7. Os Educadores e Educadoras Sociais renovam o compromisso com a democracia, com a justiça social, com a defesa do patrimônio cultural e pela defesa dos direitos humanos, baseados na convicção de que outro mundo é possível.”*

França, Holanda, Bélgica, Suíça, Itália, Uruguai, Alemanha, Canadá, Portugal, fazem parte de um movimento internacional que conta com a participação efetiva de mais de quarenta países que vêm lutando pela regulamentação e formação em nível de graduação e pós-graduação dos educadores e educadoras sociais, dos quais

4

muitos obtiveram êxito. Aqui no Brasil temos a Universidade Estadual de Maringá que conta que várias teses de mestrado e doutorado abordando a legislação, a formação e a grade curricular dessa profissão.

A Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional – LDB, dispõe em seu Art. 1º que a educação: “abrange os processos formativos que se desenvolvem na vida familiar, na convivência humana, no trabalho, nas instituições de ensino e pesquisa, nos movimentos sociais e organizações da sociedade civil e nas manifestações culturais.” Ou seja, reconhece a existência de contextos educativos situados fora dos âmbitos escolares, onde há destacada atuação das Educadoras e Educadores Sociais que fundamentam sua prática educativa, sobretudo, no legado da Educação Popular, especialmente a desenvolvida a partir da década de 70, tomando por base a influência do educador Paulo Freire.

Várias ações têm sido realizadas no sentido de dar visibilidade e promover a valorização da Educação Social e reconhecer as Educadoras e Educadores Sociais em nosso País, como:

- 1 - Encontros Estaduais de Educação Social em vários Estados;
- 2 – Criação de associações e sindicatos desta categoria;
- 3 – Aprovação de Leis criando o dia do Educador e da Educadora Social - dia 19 de setembro, dia de nascimento de Paulo Freire;
- 4 – Realização de cursos de extensão e especialização em Educação Social, além de pesquisas acadêmicas em nível de graduação e pós-graduação *stricto sensu* e *lato sensu*.

Em 2009, os Educadores e Educadoras Sociais obtiveram a mais importante conquista no processo de reconhecimento social e profissional e no fortalecimento de sua identidade trabalhista. Foram incluídos na Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, do Ministério do Trabalho e Emprego, com a seguinte descrição:

**“5153-05 – Educador Social. Descrição Sumária: Visam garantir a atenção, defesa e proteção a pessoas em situações de risco pessoal e social. Procuram assegurar seus direitos, abordando-as, sensibilizando-as, identificando suas necessidades e demandas e desenvolvendo atividades e tratamento”.**

O Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome, através da Secretaria Nacional de Assistência Social, em seu Guia de Orientação nº 1 para os Centros de Referência Especializado de Assistência Social (CREAS) orienta que a equipe

5

do CREAS deve ser composta, minimamente, em Gestão básica, por 1 Coordenador, 1 assistente social, 1 psicólogo, 1 advogado, 1 auxiliar administrativo e 2 educadores sociais e estagiários.

O Plano Nacional de Promoção, Proteção e Defesa do Direito de Crianças e Adolescentes à Convivência Familiar e Comunitária, aponta como uma das Ações do “EIXO 3 - Marcos Normativos e Regulatórios”:

*“4.1 – Regular a ocupação de educador social e elaborar parâmetros básicos de formação para o exercício da ocupação de educador social.”*

Outro dado relevante é a abertura de concursos públicos para provimento de cargos de educadores e educadoras sociais, que já vem acontecendo, em pelo menos 100 municípios de 21 Estados no Brasil, tais como em 2014, o Concurso Público de Provas para provimento de 411 vagas para o cargo de Agente de Execução – Função **Educador Social**, do Quadro Próprio do Poder Executivo, do Governo do Estado do Paraná. Outros concursos foram abertos em Minas Gerais, São Paulo e Rio de Janeiro.

Por todo o exposto, solicitamos o apoio das nobres senadoras e senadores para aprovação deste projeto.

Senador **Telmário Mota**  
PDT/RR

*(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; de Educação, Cultura e Esporte; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa)*

Publicado no **DSF**, de 2/6/2015

---

Secretaria de Editoração e Publicações – Brasília-DF  
**OS: 12532/2015**