



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PAUTA DA 41ª REUNIÃO

(3ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura)

17/09/2025
QUARTA-FEIRA
às 09 horas

Presidente: Senador Marcelo Castro
Vice-Presidente: Senadora Dra. Eudócia



Comissão de Assuntos Sociais

**41ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 57ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 17/09/2025.**

41ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

quarta-feira, às 09 horas

SUMÁRIO

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	PL 126/2025 - Terminativo -	SENADOR FLÁVIO ARNS	12
2	PL 2158/2023 - Terminativo -	SENADOR HUMBERTO COSTA	45
3	PL 6172/2023 - Terminativo -	SENADORA DRA. EUDÓCIA	80
4	PL 2336/2023 - Não Terminativo -	SENADORA PROFESSORA DORINHA SEABRA	95
5	PL 5228/2019 - Não Terminativo -	SENADOR RENAN CALHEIROS	114
6	PL 2460/2022 - Não Terminativo -	SENADOR OTTO ALENCAR	135

7	PL 2621/2023 - Não Terminativo -	SENADOR PLÍNIO VALÉRIO	155
8	PL 1901/2022 - Não Terminativo -	SENADORA TERESA LEITÃO	171
9	REQ 74/2025 - CAS - Não Terminativo -		181
10	REQ 77/2025 - CAS - Não Terminativo -		184
11	REQ 78/2025 - CAS - Não Terminativo -		187
12	REQ 79/2025 - CAS - Não Terminativo -		190

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

PRESIDENTE: Senador Marcelo Castro

VICE-PRESIDENTE: Senadora Dra. Eudócia

(21 titulares e 21 suplentes)

TITULARES			SUPLENTE(S)
Bloco Parlamentar Democracia(MDB, PSDB, PODEMOS, UNIÃO)			
Marcelo Castro(MDB)(1)(11)	PI 3303-6130 / 4078	1 Renan Calheiros(MDB)(1)(11)	AL 3303-2261 / 2262 / 2265 / 2268
Eduardo Braga(MDB)(1)(11)	AM 3303-6230	2 Alan Rick(UNIÃO)(1)(11)	AC 3303-6333
Efraim Filho(UNIÃO)(11)(3)	PB 3303-5934 / 5931	3 Veneziano Vital do Rêgo(MDB)(11)(3)	PB 3303-2252 / 2481
Jayme Campos(UNIÃO)(14)(11)(3)	MT 3303-2390 / 2384 / 2394	4 Soraya Thronicke(PODEMOS)(11)(3)	MS 3303-1775
Professora Dorinha Seabra(UNIÃO)(19)(15)	TO 3303-5990 / 5995 / 5900	5 Styvenson Valentim(PSDB)(8)(19)(11)(13)	RN 3303-1148
Plínio Valério(PSDB)(10)(11)	AM 3303-2898 / 2800	6 Fernando Dueire(MDB)(12)	PE 3303-3522
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PSB, PSD)			
Jussara Lima(PSD)(4)	PI 3303-5800	1 Otto Alencar(PSD)(4)	BA 3303-3172 / 1464 / 1467
Mara Gabrilli(PSD)(4)	SP 3303-2191	2 Angelo Coronel(PSD)(4)	BA 3303-6103 / 6105
Zenaide Maia(PSD)(4)	RN 3303-2371 / 2372 / 2358	3 Lucas Barreto(PSD)(4)	AP 3303-4851
Sérgio Petecção(PSD)(4)	AC 3303-4086 / 6708 / 6709	4 Nelsinho Trad(PSD)(4)	MS 3303-6767 / 6768
Flávio Arns(PSB)(4)	PR 3303-6301	5 Daniella Ribeiro(PP)(9)	PB 3303-6788 / 6790
Bloco Parlamentar Vanguarda(PL, NOVO)			
Dra. Eudócia(PL)(2)	AL 3303-6083	1 Astronauta Marcos Pontes(PL)(2)	SP 3303-1177 / 1797
Wellington Fagundes(PL)(22)(20)(2)(21)	MT 3303-6219 / 3778 / 3772 / 6209 / 6213 / 3775	2 Rogerio Marinho(PL)(2)	RN 3303-1826
Romário(PL)(2)	RJ 3303-6519 / 6517	3 Magno Malta(PL)(2)	ES 3303-6370
Wilder Morais(PL)(2)	GO 3303-6440	4 Jaime Bagattoli(PL)(17)	RO 3303-2714
Bloco Parlamentar Pelo Brasil(PDT, PT)			
Paulo Paim(PT)(6)	RS 3303-5232 / 5231 / 5230 / 5235	1 Fabiano Contarato(PT)(6)	ES 3303-9054 / 6743
Humberto Costa(PT)(6)	PE 3303-6285 / 6286	2 Teresa Leitão(PT)(6)	PE 3303-2423
Ana Paula Lobato(PDT)(6)	MA 3303-2967	3 Leila Barros(PDT)(6)	DF 3303-6427
Bloco Parlamentar Aliança(PP, REPUBLICANOS)			
Laércio Oliveira(PP)(5)	SE 3303-1763 / 1764	1 Mecias de Jesus(REPUBLICANOS)(16)	RR 3303-5291 / 5292
Dr. Hiran(PP)(5)	RR 3303-6251	2 Esperidião Amin(PP)(18)	SC 3303-6446 / 6447 / 6454
Damara Alves(REPUBLICANOS)(5)	DF 3303-3265	3 Cleitinho(REPUBLICANOS)(5)	MG 3303-3811

- (1) Em 18.02.2025, os Senadores Marcelo Castro e Eduardo Braga foram designados membros titulares e os Senadores Renan Calheiros e Veneziano Vital do Rêgo, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 020/2025-GLMDB).
- (2) Em 18.02.2025, os Senadores Dra. Eudócia, Eduardo Girão, Romário e Wilder Morais foram designados membros titulares e os Senadores Astronauta Marcos Pontes, Rogerio Marinho e Magno Malta, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. nº 008/2025-BLVANG).
- (3) Em 18.02.2025, os Senadores Efraim Filho e Professora Dorinha Seabra foram designados membros titulares e os Senadores Alan Rick e Marcio Bittar, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 12/2025-GLUNIAO).
- (4) Em 18.02.2025, os Senadores Jussara Lima, Mara Gabrilli, Zenaide Maia, Sérgio Petecção e Flávio Arns foram designados membros titulares e os Senadores Otto Alencar, Angelo Coronel, Lucas Barreto e Nelsinho Trad, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. nº 004/2025-GSEGAMA).
- (5) Em 18.02.2025, os Senadores Laércio Oliveira, Dr. Hiran e Damara Alves foram designados membros titulares e o Senador Cleitinho, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. nº 002/2025-GABLID/BLALIAN).
- (6) Em 18.02.2025, os Senadores Paulo Paim, Humberto Costa e Ana Paula Lobato foram designados membros titulares e os Senadores Fabiano Contarato, Teresa Leitão e Leila Barros, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº 026/2025-GLPDT).
- (7) Em 19.02.2025, a comissão reunida elegeu os Senadores Marcelo Castro e Dra. Eudócia, Presidente e Vice-Presidente, respectivamente, deste colegiado.
- (8) Em 19.02.2025, a Senadora Soraya Thronicke foi designada membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 010/2025-GLPODEMOS).
- (9) Em 19.02.2025, a Senadora Daniella Ribeiro foi designada membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. nº 5/2025-GSEGAMA).
- (10) Em 19.02.2025, o Senador Plínio Valério foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 001/2025-GLPSDB).
- (11) Em 19.02.2025, os Senadores Marcelo Castro, Eduardo Braga, Efraim Filho, Professora Dorinha Seabra e Plínio Valério foram designados membros titulares e os Senadores Renan Calheiros, Alan Rick, Veneziano Vital do Rêgo, Soraya Thronicke e Marcio Bittar, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 006/2025-BLDEM).
- (12) Em 19.02.2025, o Senador Fernando Dueire foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 007/2025-BLDEM).
- (13) Em 20.02.2025, o Senador Marcio Bittar deixou de compor a comissão (Of. nº 009/2025-BLDEM).
- (14) Em 20.02.2025, o Senador Jayme Campos foi designado membro titular, em substituição à Senadora Professora Dorinha Seabra, que deixa de compor a comissão pelo Bloco Parlamentar Democracia (Of. nº 012/2025-BLDEM).
- (15) Em 20.02.2025, a Senadora Professora Dorinha Seabra foi designada membro titular, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 013/2025-BLDEM).
- (16) Em 21.02.2025, o Senador Mecias de Jesus foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. nº 007/2025-GABLID/BLALIAN).
- (17) Em 24.02.2025, o Senador Jaime Bagattoli foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. nº 011/2025-BLVANG).
- (18) Em 25.03.2025, o Senador Esperidião Amin foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. nº 013/2025-GABLID/BLALIAN).

- (19) Em 07.04.2025, o Senador Styvenson Valentim foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 028/2025-BLDEM).
- (20) Em 09.05.2025, o Senador Wellington Fagundes foi designado membro titular, em substituição ao Senador Eduardo Girão, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda (Of. nº 045/2025-BLVANG).
- (21) Em 28.05.2025, o Senador Eduardo Girão foi designado membro titular, em substituição ao Senador Wellington Fagundes, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda (Of. nº 057/2025-BLVANG).
- (22) Em 20.08.2025, o Senador Wellington Fagundes foi designado membro titular, em substituição ao Senador Eduardo Girão, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda (Of. nº 075/2025-BLVANG).

REUNIÕES ORDINÁRIAS:
SECRETÁRIO(A): SAULO KLÉBER RODRIGUES RIBEIRO
TELEFONE-SECRETARIA: 3303-4608
FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 3303-4608
E-MAIL: cas@senado.leg.br



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
57ª LEGISLATURA

Em 17 de setembro de 2025
(quarta-feira)
às 09h

PAUTA

41ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

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

Atualizações:

1. Inclusão da Emenda nº 5 ao item 2. (15/09/2025 09:14)
2. Atualização do relatório do item 7. (15/09/2025 11:06)
3. Inclusão de complementação de voto do item 2. (17/09/2025 09:04)

PAUTA

ITEM 1

PROJETO DE LEI Nº 126, DE 2025

- Terminativo -

Institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil e cria normas para o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso de vacinas contra o câncer, com foco em inovação científica, acesso universal e equidade no Sistema Único de Saúde (SUS), e estabelece diretrizes para o fomento à pesquisa, à produção nacional e à colaboração internacional.

Autoria: Senadora Dra. Eudócia

Relatoria: Senador Flávio Arns

Relatório: Pela aprovação do Projeto, nos termos da Emenda nº 6 (substitutivo), e pela prejudicialidade das Emendas nº 1-T a 5-T.

Observações:

1- Em 10/09/2025, foi concedida vista coletiva, nos termos regimentais.

2- Nos termos do art. 282, combinado com o art. 92 do Regimento Interno do Senado Federal, se for aprovado o substitutivo, será ele submetido a turno suplementar.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)
[Emenda 6 \(CAS\)](#)
[Emenda 5-T \(CAS\)](#)
[Emenda 4-T \(CAS\)](#)
[Emenda 3-T \(CAS\)](#)
[Emenda 2-T \(CAS\)](#)
[Emenda 1-T \(CAS\)](#)

ITEM 2

PROJETO DE LEI Nº 2158, DE 2023

- Terminativo -

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados, que disponham de farmacêutico.

Autoria: Senador Efraim Filho

Relatoria: Senador Humberto Costa

Relatório: Pela aprovação do Projeto, nos termos de emenda substitutiva que apresenta.

Observações:

1- Em 27/05/2025, 11/06/2025 e 09/07/2025, foram realizadas audiências públicas para instrução da matéria.

2- Em 10/09/2025, foi concedida vista coletiva, nos termos regimentais.

3- Em 15/09/2025, foi apresentada a Emenda nº 5, de autoria do Senador Dr. Hiran.

4- Nos termos do art. 282, combinado com o art. 92 do Regimento Interno do Senado Federal, se for aprovado o substitutivo, será ele submetido a turno suplementar.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)
[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)
[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)
[Emenda 1 \(CAS\)](#)
[Emenda 2 \(CAS\)](#)
[Emenda 3 \(CAS\)](#)
[Emenda 5 \(CAS\)](#)

ITEM 3

PROJETO DE LEI Nº 6172, DE 2023

- Terminativo -

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

Autoria: Senadora Mara Gabrilli

Relatoria: Senadora Dra. Eudócia

Relatório: Pela aprovação do Projeto.

Observações:

A matéria foi apreciada pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática, com parecer favorável ao Projeto.

Textos da pauta:

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

ITEM 4

PROJETO DE LEI Nº 2336, DE 2023

- Não Terminativo -

Dispõe sobre o exercício da atividade de condutor de ambulância da administração pública e da iniciativa privada; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro).

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senadora Professora Dorinha Seabra

Relatório: Favorável ao Projeto, com a Emenda nº 1-CAE.

Observações:

1- A matéria foi apreciada pela Comissão de Assuntos Econômicos, com parecer favorável ao Projeto.

2- Em 27/08/2025, foi concedida vista coletiva, nos termos regimentais.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)
[Parecer \(CAE\)](#)
[Avulso inicial da matéria](#)

ITEM 5

PROJETO DE LEI Nº 5228, DE 2019 (SUBSTITUTIVO DA CÂMARA DOS

DEPUTADOS)**- Não Terminativo -**

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 primeiro emprego e o contrato de recolocação profissional.

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senador Renan Calheiros

Relatório: Favorável ao Projeto, com duas emendas (de redação) que apresenta e ressalvada a supressão dos arts. 441-N a 441-Y da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 5228, de 2019 (Substitutivo-CD).

Observações:

Em 28/05/2025, foi concedida vista coletiva, nos termos regimentais.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)

[Avulso inicial da matéria](#)

ITEM 6**PROJETO DE LEI Nº 2460, DE 2022****- Não Terminativo -**

Institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos.

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senador Otto Alencar

Relatório: Favorável ao Projeto e à Emenda nº 1, com uma emenda que apresenta.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)

[Avulso inicial da matéria](#)

[Emenda 1 \(CAS\)](#)

ITEM 7**PROJETO DE LEI Nº 2621, DE 2023****- Não Terminativo -**

Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senador Plínio Valério

Relatório: Favorável ao Projeto, com uma emenda (de redação) que apresenta.

Observações:

A matéria foi apreciada pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, com parecer favorável ao Projeto.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)

[Avulso inicial da matéria](#)

[Parecer \(CDH\)](#)

ITEM 8**PROJETO DE LEI Nº 1901, DE 2022**

- Não Terminativo -

Altera a Lei nº 11.947, de 16 de junho de 2009, para prever o direito dos alunos a pelo menos duas refeições diárias completas, atendendo-se, integralmente, à ingestão diária recomendada de proteína, vitaminas e minerais para cada faixa etária contemplada.

Autoria: Senador Rogério Carvalho

Relatoria: Senadora Teresa Leitão

Relatório: Favorável ao Projeto.

Observações:

Matéria a ser apreciada pela Comissão de Educação e Cultura, em decisão terminativa.

Textos da pauta:

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

ITEM 9**REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 74, DE 2025**

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre "Os Riscos da Exposição de Trabalhadores ao Benzeno".

Autoria: Senador Paulo Paim

Textos da pauta:

[Requerimento \(CAS\)](#)

ITEM 10**REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 77, DE 2025**

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater a criação de Políticas Nacionais de Enfrentamento ao Retinoblastoma.

Autoria: Senador Flávio Arns

Textos da pauta:

[Requerimento \(CAS\)](#)

ITEM 11**REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 78, DE 2025**

Requer, nos termos do art. 93, I, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de instruir o PL 3669/2023, que "institui o mês de outubro como o Mês de Conscientização da Síndrome de Rett".

Autoria: Senadora Jussara Lima

Textos da pauta:

[Requerimento \(CAS\)](#)

ITEM 12**REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 79, DE 2025**

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, que na Audiência Pública conjunta CDH-CAS, objeto do REQ 75/2025 - CAS, seja ampliada a discussão para incluir a Colestase Intra-hepática Familiar Progressiva (PFIC), uma doença hepática rara que afeta a saúde de

crianças e suas famílias, bem como requer a inclusão de convidada que especifica.

Autoria: Senadora Damares Alves

Textos da pauta:

[Requerimento \(CAS\)](#)

1



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 126, de 2025, da Senadora Dra. Eudócia, que *institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil e cria normas para o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso de vacinas contra o câncer, com foco em inovação científica, acesso universal e equidade no Sistema Único de Saúde (SUS), e estabelece diretrizes para o fomento à pesquisa, à produção nacional e à colaboração internacional.*

Relator: Senador **FLÁVIO ARNS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão terminativa, o Projeto de Lei (PL) nº 126, de 2025, de autoria da Senadora Dra. Eudócia, que institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil.

A proposta estabelece que a vacinação e os medicamentos de alto custo contra o câncer sejam tratados como prioridade nacional, com fundamento em princípios como a inovação científica e tecnológica, a segurança e a eficácia, o acesso universal e equitativo, a capacitação contínua dos profissionais de saúde e o desenvolvimento sustentável, com incentivo à produção nacional.

No campo da pesquisa e inovação, o projeto cria o Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), destinado ao financiamento de estudos, projetos e iniciativas relacionados ao



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

desenvolvimento de vacinas e à produção nacional de medicamentos oncológicos de alto custo. O fundo será constituído por recursos orçamentários da União, contribuições de empresas privadas e públicas, de organizações não governamentais, bem como por meio de parcerias internacionais e outras fontes que lhe forem destinadas.

Adicionalmente, o Poder Executivo deverá criar programa de incentivo à pesquisa em oncologia, incluindo o financiamento de projetos de pesquisa básica e aplicada, parcerias com universidades e centros de pesquisa públicos e privados, estímulo à criação de *startups* de biotecnologia voltadas ao desenvolvimento de vacinas e medicamentos oncológicos, bem como incentivo ao uso de inteligência artificial e de tecnologias de sequenciamento genético para identificação do câncer e personalização de tratamentos.

Quanto à regulação, o projeto determina que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleça processo acelerado e específico para avaliação, aprovação e registro de vacinas e medicamentos de alto custo contra o câncer, considerando sua eficácia, segurança, a transparência do processo e a análise de custo-benefício. A Anvisa deverá emitir parecer conclusivo no prazo máximo de seis meses a partir da solicitação formal de registro.

Em relação ao acesso, o projeto responsabiliza o Sistema Único de Saúde (SUS) pela oferta gratuita e universal das vacinas e medicamentos oncológicos, com prioridade para grupos específicos, em diferentes estágios da doença, e levando em consideração critérios clínicos e imunológicos, como pacientes com alto risco de câncer, pacientes com câncer localizado, avançado ou metastático, pacientes com melanoma metastático, câncer de pulmão de células não pequenas metastático, glioblastoma, bem como aqueles com boa resposta imunológica, sem imunossupressão significativa, com biomarcadores favoráveis, alta carga mutacional, expressão de PD-L1 moderada a alta ou presença de neoantígenos específicos. A implementação se dará por meio de programas específicos coordenados pelo Ministério da Saúde, com apoio das secretarias estaduais e municipais de saúde. Também será de competência do Poder Executivo promover campanhas de educação públicas voltadas à conscientização sobre a importância das vacinas e dos medicamentos oncológicos.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

No tocante à produção nacional, o projeto estabelece medidas de incentivo ao desenvolvimento e à fabricação local de vacinas e medicamentos oncológicos, por meio de incentivos fiscais, parcerias público-privadas e programas de capacitação tecnológica para a indústria farmacêutica. Cria-se, ainda, o Programa de Transferência de Tecnologia Oncológica, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia para a produção nacional, e prevê-se a instituição de ambiente regulatório favorável à entrada de novos agentes no mercado, com regime simplificado para produção e importação de tecnologias necessárias.

Por fim, a proposta dispõe que o Poder Executivo regulamentará os dispositivos da lei, que entrará em vigor na data de sua publicação.

De acordo com a autora, o objetivo do projeto de lei é fortalecer a produção nacional, reduzir custos e garantir o acesso equitativo a vacinas e terapias oncológicas à população.

A proposição foi distribuída exclusivamente para análise da CAS, que se pronunciará terminativamente sobre a matéria.

No prazo regimental, foram apresentadas seis emendas, sendo cinco de autoria do Senador Astronauta Marcos Pontes, e uma Emenda Substitutiva Global, de autoria da Senadora Dra. Eudócia, autora do projeto.

A Emenda nº 1-T amplia o escopo da proposição para incluir, além das vacinas e medicamentos de alto custo, os produtos de terapia avançada contra o câncer.

Já a Emenda nº 2-T institui o Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia, com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção nacional de imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos, prevendo diretrizes como planejamento estratégico, integração entre ministérios e instrumentos de incentivo como subvenção econômica e uso do poder de compra do Estado.

A Emenda nº 3-T propõe a ampliação das fontes de financiamento do Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), incluindo investimentos privados, doações acionais e



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

internacionais, parcerias internacionais com universidades e organismos multilaterais, bem como receitas oriundas de acordos de cooperação técnica e transferência de tecnologia.

Por sua vez, a Emenda nº 4-T aperfeiçoa os critérios de avaliação da Anvisa ao estabelecer a exigência de critérios claros e alinhamento às melhores práticas internacionais no processo de aprovação de vacinas e medicamentos oncológicos.

A Emenda nº 5-T, por seu turno, reduz de 6 meses para 120 dias o prazo máximo para que a Anvisa emita parecer conclusivo sobre pedidos de registro de vacinas e medicamentos de alto custo contra o câncer.

A Emenda Substitutiva Global nº 6 contempla parcialmente as emendas apresentadas anteriormente pelo Senador Astronauta Marcos Pontes e organizam o Projeto de Lei de forma objetiva e harmônica com as normas já vigentes, contornando eventuais vícios de inconstitucionalidade, que poderiam comprometer partes do texto original.

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre a presente matéria, que se relaciona à proteção e à defesa da saúde, bem como às competências do SUS. Como a proposição foi distribuída exclusivamente a esta Comissão, para apreciação em caráter terminativo, cabe à CAS emitir parecer sobre o mérito, a constitucionalidade, a juridicidade — nela incluídos os aspectos de técnica legislativa — e a regimentalidade da proposição.

O câncer constitui um dos principais problemas de saúde pública da atualidade. Nas últimas décadas, houve um aumento expressivo na incidência global da doença, decorrente, entre outros fatores, do envelhecimento populacional e da maior exposição a fatores de risco associados ao estilo de vida contemporâneo. No Brasil, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), são estimados mais de 700 mil casos novos da doença por ano no triênio 2023–2025.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

Esse cenário impõe grandes desafios aos sistemas de saúde, tanto no tocante à assistência quanto ao financiamento de ações e serviços. Diante desse quadro, o desenvolvimento de terapias inovadoras assume papel central no enfrentamento da morbimortalidade associada ao câncer.

Todavia, para que o Brasil possa incorporar tais avanços de forma segura, equitativa e sustentável, é necessário dispor de um marco normativo compatível com os princípios constitucionais, com a legislação sanitária vigente e com as diretrizes do SUS. Por propor isso, o PL nº 126, de 2025, é meritório.

Não obstante o mérito da proposição, ela apresenta alguns aspectos de natureza formal e material que podem suscitar controvérsias quanto a potenciais vícios de inconstitucionalidade que afetam determinados dispositivos, por exemplo, a proposta de criação de fundo público por meio de lei ordinária e por iniciativa parlamentar.

Diante desses óbices, esse parecer tem o propósito de preservar os fins legítimos da proposição — estimular a inovação terapêutica, fortalecer a produção nacional e ampliar o acesso a tecnologias oncológicas — sem incorrer em vícios constitucionais ou contrariar normas de técnica legislativa.

A Emenda Substitutiva Global apresentada pela Senadora Dra. Eudócia, que contempla grande parte das emendas anteriores apresentadas pelo Senador Astronauta Marcos Pontes, reestrutura a proposição e amplia seu escopo para incluir os produtos de terapia avançada oncológicos. A mudança harmoniza o texto original do projeto de lei com a evolução tecnológica do setor (terapias celulares e gênicas) e com o arcabouço normativo vigente, reforçando a aderência às políticas públicas já estabelecidas.

Nesse sentido, discorre-se sobre as mudanças trazidas pela Emenda Substitutiva Global nº 6.

O art. 1º e seu parágrafo único, faz referência expressa aos princípios do SUS, ao Estatuto da Pessoa com Câncer e à Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

Estão também relacionados os princípios e diretrizes relativos às vacinas contra o câncer e aos medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos em três eixos: produção e regulação sanitária (art. 2º); pesquisa, desenvolvimento e inovação (art. 3º); e acesso universal e igualitário (art. 4º). No primeiro eixo, destacam-se a redução da dependência externa, a transferência de tecnologia, as parcerias público-privadas, a transparência e a criação de ambiente regulatório favorável, respeitadas as competências dos órgãos reguladores. No segundo eixo, detalham-se instrumentos concretos de fomento, quais sejam, subvenção econômica, incentivos fiscais, poder de compra do Estado e encomenda tecnológica, além do apoio à inteligência artificial, ao sequenciamento genético e à modernização de laboratórios públicos. No tocante ao acesso, que é o foco do terceiro eixo, a Emenda nº 6 estabelece um conjunto de diretrizes claras, tais como gratuidade, educação em saúde, critérios de utilização baseados em perfil clínico e imunológico e ampliação do acesso a tratamentos inovadores.

No campo regulatório, a Emenda propõe o enquadramento das vacinas contra o câncer e dos medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos na categoria prioritária em processos de registro e de alteração pós-registro, com prazos estabelecidos pelo art. 17-A, § 2º, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências* (art. 7º). Com isso, evitam-se potenciais conflitos com o marco legal e infralegal regulatório sanitário.

Quanto ao financiamento, a Emenda nº 6, em vez de criar um fundo com fontes predefinidas, permite sua criação pelo Poder Executivo, solução que é mais compatível com o ordenamento orçamentário e fiscal.

Em termos da técnica legislativa, a Emenda Substitutiva Global nº 6 suprime capítulos e dispositivos redundantes (como a cláusula de “regulamentação obrigatória” do art. 13 do original), compactando a matéria em oito artigos suficientes para enunciar princípios e diretrizes e propor instrumentos administrativos pertinentes ao tema.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

Além disso, a Emenda Substitutiva Global nº 6 acolhe parcialmente diversas sugestões das emendas apresentadas na CAS. A Emenda nº 1-T foi aproveitada quanto à inclusão dos produtos de terapia avançada. A Emenda nº 2-T, que propunha a criação do Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia, teve suas diretrizes contempladas na Emenda Substitutiva Global, em especial aquelas relativas à modernização de laboratórios públicos, à atuação integrada entre órgãos de saúde e ciência, e à utilização de instrumentos como subvenção econômica, incentivos fiscais e encomenda tecnológica. A Emenda nº 3-T foi incorporada, em parte, com referência às parcerias com organismos multilaterais. A Emenda nº 4-T também teve aproveitamento parcial, com a incorporação do conteúdo sobre transparência e alinhamento às melhores práticas internacionais. Da mesma forma, a Emenda nº 5-T, que propunha a redução do prazo de manifestação da Anvisa, foi acolhida parcialmente, mediante o enquadramento das vacinas contra o câncer e dos medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos na categoria prioritária nos processos de registro e de alteração pós-registro.

Em conjunto, as modificações aprimoram a segurança jurídica, reforçam a integração com a legislação vigente e promovem a exequibilidade da política pública proposta. No mais, não há óbices relativos à juridicidade, à técnica legislativa ou à regimentalidade que impeçam a aprovação da proposição.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 126, de 2025, na forma da Emenda Substitutiva Global nº 6, e pela prejudicialidade das Emendas nºs 1-T, 2-T, 3-T, 4-T e 5-T.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 126, DE 2025

Institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil e cria normas para o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso de vacinas contra o câncer, com foco em inovação científica, acesso universal e equidade no Sistema Único de Saúde (SUS), e estabelece diretrizes para o fomento à pesquisa, à produção nacional e à colaboração internacional.

AUTORIA: Senadora Dra. Eudócia (PL/AL)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2025

Institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil e cria normas para o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso de vacinas contra o câncer, com foco em inovação científica, acesso universal e equidade no Sistema Único de Saúde (SUS), e estabelece diretrizes para o fomento à pesquisa, à produção nacional e à colaboração internacional.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituído o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas e de medicamentos contra o câncer no Brasil, garantindo o acesso universal e igualitário a todos os cidadãos, conforme os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º A vacinação e os medicamentos de alto custo contra o câncer serão uma prioridade nacional, com base nos seguintes princípios:

- I - Inovação científica e tecnológica;
- II - Segurança e eficácia;
- III - Acesso universal e equitativo;





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

- IV - Capacitação contínua dos profissionais de saúde;
- V - Desenvolvimento sustentável e produção nacional.

CAPÍTULO II
FOMENTO À PESQUISA E INOVAÇÃO

Art. 3º Fica criado o Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), com o objetivo de financiar pesquisas, projetos e estudos relacionados ao desenvolvimento de vacinas e da produção nacional de medicamentos de alto custo contra o câncer no Brasil.

Parágrafo único. O fundo será composto por:

- I - Recursos orçamentários da União;
- II - Contribuições de empresas privadas, públicas e organizações não governamentais (ONGs);
- III - Parcerias internacionais em pesquisa científica;
- IV – Outras verbas que forem destinadas ao FUNPIO.

Art. 4º O Poder Executivo criará um programa de incentivo à pesquisa em oncologia, incluindo:

- I - Financiamento de projetos de pesquisa básica e aplicada;
- II - Parcerias com universidades e centros de pesquisa, públicas e privadas;
- III - Fomento à criação de startups de biotecnologia focadas em vacinas e em medicamentos de alto custo contra o câncer;
- IV – Estímulo ao uso da inteligência artificial (IA) na pesquisa e desenvolvimento de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer;
- V - Estímulo ao uso e do sequenciamento de DNA, permitindo avanços na identificação do câncer e na personalização do tratamento.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

CAPÍTULO III

REGULAÇÃO E APROVAÇÃO DAS VACINAS E DOS MEDICAMENTOS

Art. 5º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelecerá um processo acelerado e específico para a avaliação, aprovação e registro de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer, levando em consideração:

- I** - A eficácia e a segurança deles, conforme os estudos clínicos e ensaios realizados;
- II** - A transparência no processo de aprovação, com a publicação de pareceres técnicos e pareceres de comissões científicas independentes;
- III** - A análise do custo-benefício das vacinas e dos medicamentos de alto custo contra o câncer para a saúde pública.

Art. 6º A ANVISA terá o prazo máximo de 6 meses para emitir parecer conclusivo sobre a aprovação de vacinas e de medicamentos de alto custo oncológicos, a partir da solicitação formal de registro.

CAPÍTULO IV

ACESSO UNIVERSAL E DISTRIBUIÇÃO

Art. 7º O SUS será responsável pela distribuição gratuita e universal de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer para toda a população brasileira, com prioridade para:

- I** - Pacientes com Alto Risco de Câncer (Vacinas Preventivas);
- II** - Pacientes com Câncer Localizado ou Inicial (Vacinas Terapêuticas);
- III** - Pacientes com Câncer Avançado ou Metastático;
- IV** - Pacientes com melanoma metastático (Vacinas Experimentais Associadas a Imunoterápicos);





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

- V - Pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático (estudos investigam vacinas personalizadas baseadas em neoantígenos).
- VI - Pacientes com glioblastoma (Vacinas Experimentais como DCVax-L);
- VII - Pacientes Imunocompetentes e com Boa Resposta Imunológica;
- VIII - Pacientes que mantêm uma resposta imunológica robusta, capazes de gerar resposta eficaz contra antígenos tumorais;
- IX - Pacientes sem imunossupressão significativa, como aqueles sem uso crônico de corticoides ou imunossupressores;
- X - Pacientes com Biomarcadores Favoráveis;
- XI - Pacientes com tumores com alta carga mutacional (TMB alto), que podem gerar maior resposta a vacinas imunogênicas;
- XII - Pacientes com expressão de PD-L1 moderada a alta, que podem se beneficiar da combinação de vacinas e imunoterapia;
- XIII - Pacientes com presença de neoantígenos específicos, que podem ser alvos de vacinas personalizadas;
- XIV - Pacientes com indicação de imunoterapia ou de outros medicamentos de alto risco oncológicos, advinda de estudos clínicos randomizados.

Art. 8º A implementação no SUS será feita por meio de programas específicos, coordenados pelo Ministério da Saúde, com apoio das secretarias estaduais e municipais de saúde.

Art. 9º O Poder Executivo promoverá campanhas de educação pública sobre a importância das vacinas e medicamentos oncológicos, seus benefícios e o processo de acesso, para conscientizar a população sobre a prevenção e o tratamento do câncer.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

CAPÍTULO V

ESTÍMULO À PRODUÇÃO NACIONAL

Art. 10 O Poder Executivo e centros de pesquisa públicos e privados serão incentivados a desenvolver e produzir localmente vacinas e medicamentos oncológicos, através de:

- I - Incentivos fiscais para a produção e distribuição;
- II - Parcerias público-privadas para a produção e transferência de tecnologia;
- III - Programas de capacitação tecnológica voltados para a indústria farmacêutica nacional.

Art. 11 Fica criado o Programa de Transferência de Tecnologia Oncológica, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia de vacinas e medicamentos de alto custo para a produção nacional.

Art. 12 O Poder Executivo criará um ambiente regulatório favorável para a entrada de novos players no mercado de vacinas e medicamentos oncológicos, com um regime simplificado para a produção nacional e a importação de tecnologias necessárias.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13 O Poder Executivo estabelecerá, após a promulgação desta Lei, o regulamento específico para a implementação das políticas e programas previstos no Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer.

Art. 14 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

JUSTIFICAÇÃO:

O câncer é uma das principais causas de mortalidade no Brasil e representa um dos maiores desafios para o sistema de saúde pública. O avanço das vacinas contra o câncer e das imunoterapias tem demonstrado um impacto significativo na prevenção e no tratamento de neoplasias malignas, reduzindo a mortalidade e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. No entanto, a dependência de importação de medicamentos de alto custo e a alta taxa de judicialização representam desafios financeiros e operacionais para o Sistema Único de Saúde (SUS). Este projeto de lei propõe medidas para fortalecer a produção nacional, reduzir custos e garantir o acesso equitativo a essas tecnologias.

1. Impacto Epidemiológico do Câncer no Brasil

O Instituto Nacional do Câncer (INCA) estima que ocorrerão 704 mil novos casos de câncer por ano no Brasil entre 2023 e 2025.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

O câncer é a segunda principal causa de morte no país, responsável por mais de 230 mil óbitos anuais. Os tipos mais incidentes são câncer de mama, próstata, pulmão, cólon e reto, e estômago, gerando grande impacto econômico e social. A falta de acesso a tecnologias inovadoras e a desigualdade no tratamento aumentam a mortalidade em regiões menos desenvolvidas.

2. Importância da Produção Nacional para a Autossuficiência do País

A produção nacional de vacinas oncológicas e imunoterápicos é fundamental para garantir sustentabilidade, segurança e soberania sanitária. Atualmente, o Brasil depende fortemente da importação de medicamentos de alto custo, o que:

- Aumenta os gastos públicos, sobrecarregando o orçamento do SUS;
- Torna o país vulnerável a crises internacionais, como interrupções na cadeia de suprimentos;
- Retarda a incorporação de novas tecnologias, dificultando o acesso da população aos tratamentos mais eficazes.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

Países que investiram na produção nacional de imunoterápicos e vacinas contra o câncer reduziram significativamente seus custos e melhoraram o acesso ao tratamento. A ampliação da capacidade produtiva nacional também estimula a inovação científica e tecnológica e fortalece a posição do Brasil no cenário global da biotecnologia.

3. Redução da Judicialização e do Impacto Financeiro no SUS

A falta de regulamentação clara e a demora na incorporação de tecnologias no SUS levam a um aumento da judicialização da saúde, o que compromete o orçamento público e gera desigualdade no acesso aos tratamentos.

Em 2022, o gasto do governo com ações judiciais para fornecimento de medicamentos oncológicos foi superior a R\$ 2 bilhões. 80% dos processos referem-se a medicamentos importados de alto custo, muitos dos quais ainda sem avaliação plena da eficácia para determinados subgrupos de pacientes.

A judicialização desequilibra o sistema de saúde, pois favorece pacientes que ingressam com ações individuais, enquanto outros ficam sem





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

acesso. A produção nacional e regulamentação clara para vacinas oncológicas e imunoterapias possibilita:

- Redução da dependência de importação, permitindo negociação direta de preços e fornecimento estável ao SUS;
- Inclusão programada e baseada em evidências no rol de medicamentos do SUS, evitando ações judiciais desnecessárias;
- Criação de critérios de prescrição baseados em biomarcadores, garantindo que apenas os pacientes que realmente se beneficiarão recebam os tratamentos;
- Maior controle sobre os custos, permitindo a sustentabilidade do financiamento de medicamentos oncológicos de última geração.

A implementação deste projeto de lei garantirá acesso amplo, equitativo e sustentável às novas tecnologias contra o câncer, beneficiando milhares de pacientes e fortalecendo a soberania nacional na produção de medicamentos estratégicos.

Sala das Sessões,

Senadora DRA. EUDÓCIA





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Doutora Eudócia

EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL N° - CAS
(ao PL n° 126, DE 2025)

Institui o Marco Regulatório da Vacina contra o Câncer e dos Medicamentos e dos Produtos de Terapia Avançada Oncológicos no Brasil e dá outras providências.

Dê-se ao projeto em epígrafe a seguinte redação:

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituído o Marco Regulatório da Vacina contra o Câncer e dos Medicamentos e dos Produtos de Terapia Avançada Oncológicos no Brasil e dá outras providências.

Parágrafo único. O marco regulatório tem por objetivo fomentar a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas, medicamentos e produtos de terapia avançada contra o câncer no Brasil, com o objetivo de garantir o acesso universal e igualitário a todos os cidadãos, conforme os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), o Estatuto da Pessoa com Câncer e a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.

Art. 2º São princípios e diretrizes relacionados à produção e à regulação sanitária de vacinas contra o câncer e de medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos:



- I – redução da dependência de importações;
- II – estímulo à transferência de tecnologia;
- III – incentivo à formação de parcerias público-privadas;
- IV – valorização da produção nacional;
- V – capacitação tecnológica e geração de inovação;
- VI – atuação integrada entre os órgãos responsáveis pelas políticas de saúde e de ciência, tecnologia e inovação;
- VII – transparência nos processos de aprovação e incorporação de tecnologias, com alinhamento às melhores práticas internacionais;
- VIII – criação de ambiente regulatório favorável à produção nacional, respeitadas as competências dos órgãos reguladores.

Art. 3º São princípios e diretrizes relacionados à pesquisa, ao desenvolvimento e à inovação de vacinas contra o câncer e de medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos:

- I – promoção de projetos de pesquisa básica e aplicada em oncologia;
- II – fomento a instrumentos de financiamento alternativo voltados à pesquisa e à inovação oncológica;
- III – fortalecimento de parcerias com universidades e centros de pesquisa, públicos e privados, nacionais e internacionais, bem como com organismos multilaterais;
- IV – estímulo à criação de startups de biotecnologia voltadas a vacinas e medicamentos oncológicos;
- V – apoio à aplicação de inteligência artificial em atividades de pesquisa e desenvolvimento;
- VI – incentivo à adoção do sequenciamento genético como ferramenta de apoio ao diagnóstico e à personalização do tratamento oncológico;
- VII – estímulo à transferência de tecnologia, na forma da legislação vigente, por meio de instrumentos como subvenção econômica, incentivos fiscais, poder de compra do Estado e encomenda tecnológica, quando aplicáveis, entre outros;



VIII – modernização dos laboratórios das instituições científicas, tecnológicas e de inovação públicas voltados a essas finalidades.

Art. 4º São princípios e diretrizes relacionados à garantia do acesso universal e igualitário a vacinas contra o câncer, medicamentos oncológicos e produtos de terapia avançada, no âmbito da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer:

I – gratuidade;

II – promoção de estratégias de educação em saúde voltadas à conscientização sobre os benefícios e o acesso a vacinas contra o câncer e medicamentos oncológicos;

III – formulação de critérios de utilização baseados em perfil clínico e imunológico, inclusive o potencial de resposta terapêutica;

IV – ampliação do acesso a tratamentos inovadores.

Art. 5º O SUS será responsável pela distribuição gratuita e universal de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer para toda a população brasileira, com prioridade para:

I - Pacientes com Alto Risco de Câncer;

II - Pacientes com Câncer Localizado ou Inicial;

III - Pacientes com Câncer Avançado ou Metastático;

IV - Pacientes com melanoma metastático;

V - Pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático;

VI - Pacientes com glioblastoma;

VII - Pacientes Imunocompetentes e com Boa Resposta Imunológica;

VIII - Pacientes que mantêm uma resposta imunológica robusta, capazes de gerar resposta eficaz contra antígenos tumorais;

IX - Pacientes sem imunossupressão significativa, como aqueles sem uso crônico de corticoides ou imunossupressores;

X - Pacientes com Biomarcadores Favoráveis;



XI - Pacientes com tumores com alta carga mutacional (TMB alto), que podem gerar maior resposta a vacinas imunogênicas;

XII - Pacientes com expressão de PD-L1 moderada a alta, que podem se beneficiar da combinação de vacinas e imunoterapia;

XIII - Pacientes com presença de neoantígenos específicos, que podem ser alvos de vacinas personalizadas;

XIV - Pacientes com indicação de imunoterapia ou de outros medicamentos de alto risco oncológicos, advinda de estudos clínicos randomizados.

Art. 6º Fica autorizada a criação do Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), com o objetivo de financiar pesquisas, projetos e estudos relacionados ao desenvolvimento de vacinas contra o câncer e de medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos no Brasil.

Art. 7º As vacinas contra o câncer e os medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos se enquadram na categoria de precedência prioritária e os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro serão os previstos no artigo 17-A, § 2º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A presente emenda global substitutiva ao Projeto de Lei nº 126/2025 tem como finalidade aprimorar o texto original, mantendo integralmente seus objetivos centrais, mas promovendo ajustes que assegurem maior clareza normativa, segurança jurídica e viabilidade de execução.

O câncer é, atualmente, a segunda principal causa de morte no Brasil, com mais de 230 mil óbitos anuais, segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA). Estima-se ainda a ocorrência de 704 mil novos casos a cada ano entre 2023 e 2025, o que demonstra a urgência de políticas públicas



estruturadas que garantam acesso universal e equitativo a tratamentos inovadores e eficazes.

A redação substitutiva reafirma o compromisso com:

- ▣ a inovação científica e tecnológica, mediante fomento à pesquisa básica e aplicada em oncologia;
- ▣ a produção nacional, reduzindo a dependência de importação de medicamentos de alto custo e fortalecendo a soberania sanitária do país;
- ▣ o acesso universal pelo SUS, estabelecendo prioridade para os pacientes conforme critérios clínicos e biomarcadores;
- ▣ a celeridade regulatória, ao prever prazos específicos para análise de vacinas e medicamentos oncológicos;
- ▣ a redução da judicialização, criando regras claras para a incorporação programada e baseada em evidências no rol de medicamentos do SUS.

A simplificação do texto, sem prejuízo da substância, possibilita maior objetividade e efetividade em sua aplicação prática. Ao mesmo tempo, preserva os mecanismos de incentivo à pesquisa, à inovação e à cooperação internacional, elementos fundamentais para que o Brasil acompanhe o avanço global das vacinas contra o câncer e imunoterapias de última geração.

A implementação deste marco regulatório, em sua forma substitutiva, representa um passo decisivo para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde, a redução de desigualdades regionais no acesso ao tratamento e o fortalecimento da posição do Brasil como protagonista no campo da biotecnologia em saúde.

Dessa forma, esta emenda substitutiva reforça os propósitos originais do projeto, mas com a necessária adequação técnica e legislativa, garantindo que o país esteja preparado para enfrentar um dos maiores desafios da saúde pública contemporânea: o combate efetivo e equitativo ao câncer.

Sala das Comissões,

Senadora Dra. Eudócia





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Dê-se ao art. 6º do Projeto a seguinte redação:

“**Art. 6º** A Anvisa terá o prazo máximo de cento e vinte dias para emitir parecer conclusivo sobre a aprovação de vacinas e de medicamentos de alto custo oncológicos, a partir da solicitação formal de registro.”

JUSTIFICAÇÃO

Para agilizar a incorporação de terapias inovadoras contra o câncer, propomos a redução do prazo de análise de novas terapias oncológicas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de 180 para 120 dias. A medida visa proporcionar um acesso mais rápido a tratamentos de ponta para pacientes que enfrentam doenças graves e de rápida progressão, mantendo a exigência de critérios rigorosos e alinhados aos padrões internacionais, para assegurar que a celeridade no processo regulatório não prejudique a qualidade das avaliações.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Dê-se nova redação aos incisos I a III do *caput* do art. 5º; e acrescente-se inciso IV ao *caput* do art. 5º do Projeto, nos termos a seguir:

“**Art. 5º**

I – a eficácia e a segurança, conforme os estudos clínicos e ensaios realizados;

II – a transparência no processo de aprovação, com a publicação de pareceres técnicos e pareceres de comissões científicas independentes;

III – a análise do custo-benefício das vacinas e dos medicamentos de alto custo contra o câncer para a saúde pública;

IV – o estabelecimento de critérios claros e o alinhamento às melhores práticas internacionais.”

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta emenda é aprimorar a redação do projeto de lei para garantir que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ao implementar um procedimento prioritário e acelerado para a aprovação de terapias oncológicas inovadoras, estabeleça critérios transparentes e alinhados às melhores práticas regulatórias internacionais.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Dê-se nova redação ao inciso III do parágrafo único do art. 3º; e acrescentem-se incisos III-1 e III-2 ao parágrafo único do art. 3º do Projeto, nos termos a seguir:

“**Art. 3º**

Parágrafo único.

.....

III – investimentos privados e doações de entidades nacionais e internacionais destinados ao avanço das pesquisas, desenvolvimento, ensaios clínicos e inovação na área de oncologia;

III-1 – parcerias internacionais em pesquisa científica, incluindo convênios com universidades e institutos de pesquisa estrangeiros e organismos multilaterais;

III-2 – receitas oriundas de acordos de cooperação técnica e de transferência de tecnologia;

.....”

Os dispositivos acima propostos e adjacentes deverão ser devidamente renumerados no momento da consolidação das emendas ao texto da proposição pela Redação Final.

JUSTIFICAÇÃO

Ao criar o Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), o Projeto de Lei nº 126, de 2025, estabelece uma série de fontes de recursos fundamentais para os objetivos do Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer.



Com o objetivo de aprimorar o projeto, oferecemos emenda para ampliar as fontes de recursos do referido fundo. Em particular, tornamos possível a realização de investimentos privados e doações de entidades nacionais e internacionais destinados ao avanço das pesquisas, desenvolvimento, ensaios clínicos e inovação na área de oncologia. Além disso, incluímos a possibilidade de serem firmadas parcerias internacionais em pesquisa científica, incluindo convênios com universidades e institutos de pesquisa estrangeiros e organismos multilaterais. Por fim, agregamos às receitas do fundo aquelas oriundas de acordos de cooperação técnica e de transferência de tecnologia.

São essas as sugestões que oferecemos para o aprimoramento do Projeto de Lei nº 126, de 2025.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Acrescente-se art. 2º-1 ao Capítulo I do Projeto, com a seguinte redação:

“**Art. 2º-1.** Fica instituído o Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia, com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção nacional de imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos de alto custo.

§ 1º São diretrizes do Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia:

I – planejamento estratégico e sistêmico com vistas à redução da dependência de importações;

II – atuação integrada entre o Ministério da Saúde e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

III – identificação e direcionamento de ações destinadas às imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos de alto custo prioritárias;

IV – modernização dos laboratórios de pesquisas das Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação públicas voltados para os objetivos do programa;

V – ampliação do acesso a tratamentos inovadores no País.

§ 2º O Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia contará com os seguintes instrumentos de incentivo:

I – parcerias estratégicas entre instituições públicas e privadas, nacionais e internacionais, para a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias inovadoras na área de oncologia, nos termos da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004;

II – encomenda tecnológica;



- III – subvenção econômica;
- IV – incentivos fiscais;
- V – uso do poder de compra do Estado.”

Os dispositivos acima propostos e adjacentes deverão ser devidamente renumerados no momento da consolidação das emendas ao texto da proposição pela Redação Final.

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei nº 126, de 2025, tem o mérito de abordar um problema que atinge parte crescente da população brasileira e, ao mesmo tempo, impõe custos elevados para pacientes e para o Estado. Entendemos que uma das soluções mais relevantes é o incentivo à inovação como forma de gerar novos medicamentos a custos menores.

Com o objetivo de aprimorar o projeto, oferecemos emenda para instituir o Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia, com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção nacional de imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos de alto custo. O referido programa tem como algumas de suas diretrizes o planejamento estratégico e sistêmico com vistas à redução da dependência de importações e a atuação integrada entre o Ministério da Saúde e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação para a identificação e direcionamento de ações às imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos de alto custo prioritárias.

Definimos, ainda, mecanismos de incentivo, tais como a subvenção econômica, incentivos fiscais e o uso do poder de compra do Estado para a consecução dos objetivos do programa.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Dê-se à ementa, ao art. 1º, aos arts. 2º e 3º, à denominação do Capítulo III, ao *caput* do art. 7º, ao art. 9º, ao *caput* do art. 10 e aos arts. 11 a 13 do Projeto a seguinte redação:

“Institui o Marco Regulatório das Vacinas, dos Medicamentos de Alto Custo e dos Produtos de Terapia Avançada Contra o Câncer no Brasil e cria normas para o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso de vacinas contra o câncer, com foco em inovação científica, acesso universal e equidade no Sistema Único de Saúde (SUS), e estabelece diretrizes para o fomento à pesquisa, à produção nacional e à colaboração internacional.”

“**Art. 1º** Fica instituído o Marco Regulatório das Vacinas, dos Medicamentos de Alto Custo e dos Produtos de Terapia Avançada Contra o Câncer com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas, de medicamentos e de produtos de terapias avançadas contra o câncer no Brasil, garantindo o acesso universal e igualitário a todos os cidadãos, conforme os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).”

“**Art. 2º** A vacinação, os medicamentos de alto custo e as terapias avançadas contra o câncer serão uma prioridade nacional, com base nos seguintes princípios:

.....”

“**Art. 3º** Fica criado o Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), com o objetivo de financiar pesquisas, projetos e



estudos relacionados ao desenvolvimento de vacinas e da produção nacional de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada contra o câncer no Brasil.

.....”

“CAPÍTULO III

REGULAÇÃO E APROVAÇÃO DAS VACINAS, DOS MEDICAMENTOS E DOS PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA”

“**Art. 5º** A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelecerá um processo acelerado e específico para a avaliação, aprovação e registro de vacinas, de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada contra o câncer, levando em consideração:

I – a eficácia e a segurança deles, conforme os estudos clínicos e ensaios realizados;

II – a transparência no processo de aprovação, com a publicação de pareceres técnicos e pareceres de comissões científicas independentes;

III – a análise do custo-benefício das vacinas, dos medicamentos de alto custo e dos produtos de terapia avançada contra o câncer para a saúde pública.”

“**Art. 6º** A ANVISA terá o prazo máximo de seis meses para emitir parecer conclusivo sobre a aprovação de vacinas, de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada oncológicos, a partir da solicitação formal de registro.”

“**Art. 7º** O SUS será responsável pela distribuição gratuita e universal de vacinas, de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada contra o câncer para toda a população brasileira, com prioridade para:

.....”

“**Art. 9º** O Poder Executivo promoverá campanhas de educação pública sobre a importância das vacinas, dos medicamentos e dos produtos de terapia avançada oncológicos, seus benefícios e o processo de acesso, para conscientizar a população sobre a prevenção e o tratamento do câncer.”

“**Art. 10.** O Poder Executivo e centros de pesquisa públicos e privados serão incentivados a desenvolver e produzir localmente vacinas, medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos, através de:

.....”



“**Art. 11.** Fica criado o Programa de Transferência de Tecnologia Oncológica, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia de vacinas, de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada para a produção nacional.”

“**Art. 12.** O Poder Executivo criará um ambiente regulatório favorável para a entrada de novos players no mercado de vacinas, de medicamentos oncológicos e de produtos de terapia avançada, com um regime simplificado para a produção nacional e a importação de tecnologias necessárias.”

“**Art. 13.** O Poder Executivo estabelecerá, após a promulgação desta Lei, o regulamento específico para a implementação das políticas e programas previstos no Marco Regulatório das Vacinas, dos Medicamentos de Alto Custo e dos Produtos de Terapia Avançada Contra o Câncer.”

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os produtos de terapia avançada pertencem à classe dos medicamentos biológicos. Eles são obtidos a partir de células e tecidos humanos submetidos a um processo de fabricação ou consistem em ácidos nucleicos recombinantes, com o objetivo de regular, reparar, substituir, adicionar, deletar ou editar uma sequência genética, além de modificar a expressão de um gene.

Ainda de acordo com a ANVISA, essas terapias representam uma grande promessa para o tratamento de enfermidades complexas e sem alternativas médicas disponíveis. No entanto, também apresentam desafios no desenvolvimento de mecanismos de controle que garantam sua qualidade, segurança e eficácia.



Por essas razões, propomos a inclusão dessas inovações no escopo do presente projeto de lei.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)



2



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, do Senador Efraim Filho, que *altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”*, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados, que disponham de farmacêutico.

Relator: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

Vem à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa, o Projeto de Lei (PL) nº 2.158, de 2023, do Senador Efraim Filho, que *altera a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”*, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados, que disponham de farmacêutico.

A matéria é composta por dois artigos: o art. 1º dispõe sobre o objeto da Lei, isto é, o registro apresentado na ementa; o art. 2º, por sua vez, estabelece a cláusula de vigência, a qual indica que a Lei terá efeito imediato.

Em sua justificção, o autor destaca que



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

“Há muito o Brasil precisa modernizar sua legislação sanitária concernente à assistência farmacêutica, emulando os países mais desenvolvidos e permitindo a venda de medicamentos isentos de prescrição em estabelecimentos não farmacêuticos, como as grandes redes de supermercados, que têm a estrutura e a capacidade para garantir que um farmacêutico, devidamente habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, atue como responsável técnico e forneça aos consumidores as orientações de uso necessárias ao consumo seguro desses fármacos amplamente utilizados pela população.”

No prazo regimental, foram apresentadas duas emendas: a Emenda nº1 – CAS, de autoria do Senador Eduardo Girão, permite a comercialização de medicamentos isentos de prescrição em supermercados, mesmo sem a presença de farmacêutico, desde que respeitados todos os requisitos sanitários; a Emenda nº 2 – CAS, de autoria do Senador Efraim Filho, altera o texto da matéria para prever a instalação de uma farmácia completa dentro do supermercado, em área específica.

A proposta foi encaminhada para análise desta Comissão, em decisão terminativa.

II – ANÁLISE

Com fundamento no inciso II, do art. 100, do Regimento Interno do Senado Federal, compete a esta Comissão apreciar matérias que digam respeito à proteção e defesa da saúde. Segundo o disposto no inciso I dos arts. 49 e 91, também do normativo interno, foi confiada à CAS competência para decidir terminativamente sobre o mérito da matéria.

Em razão do caráter exclusivo, cabe, ainda a este Colegiado pronunciar-se em relação à constitucionalidade, juridicidade e à regimentalidade da matéria em discussão.

Quanto à constitucionalidade, a proteção e defesa da saúde é matéria sobre a qual compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

concorrentemente, nos termos do art. 24, XII, da Constituição Federal. É igualmente legítima a iniciativa parlamentar, nos termos do art. 48, *caput*, do texto constitucional, visto não se tratar de projeto de reserva privativa do Presidente da República. Revela-se, por fim, adequado o tratamento por meio de lei ordinária, uma vez que a Constituição Federal não reserva o tema à esfera de lei complementar.

Quanto à juridicidade, a proposição está em consonância com o ordenamento jurídico nacional, inclusive no que concerne à técnica legislativa, tendo em vista que o texto do projeto se encontra de acordo com as normas estabelecidas pela Lei Complementar nº. 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

Portanto, não se vislumbram óbices de natureza constitucional, jurídica ou regimental.

No que diz respeito ao mérito, entendemos que a matéria deve prosperar.

O Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, de autoria do nobre Senador Efraim Filho, propõe a alteração da Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar a comercialização de medicamentos isentos de prescrição (MIPs) em supermercados que disponham de farmacêuticos, devidamente inscritos no Conselho Regional de Farmácia, como responsável técnico para prover orientação de uso, de forma presencial ou virtual, desde que os requisitos sanitários sejam cumpridos.

A iniciativa se insere em um debate de natureza econômica, social e com forte impacto de natureza sanitária: a proposta representa uma expansão do regime de autorização sanitária que amplia o acesso a medicamentos de uso comum pela população, o que traz legítimas preocupações no que se refere à automedicação.

Os MIPs, apesar de isentos de prescrição, não são isentos de riscos. Segundo dados da pesquisa Vigitel, publicada pelo Ministério da Saúde, estima-



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

se que cerca de 20% a 30% das internações hospitalares estejam relacionadas a problemas decorrentes do uso inadequado de medicamentos, como superdosagem, interações medicamentosas e efeitos adversos evitáveis.

Corroborando com a pesquisa do Ministério da Saúde, dados publicados pelo Conselho Federal de Farmácia apontam que mais de 70% da população brasileira admite ter se automedicado. Esta prática, muitas vezes associadas à facilidade de acesso a medicamentos sem prescrição, somadas à crença na experiência pessoal ou de terceiros, resulta em efeitos colaterais graves e podem mascarar doenças que requerem avaliação médica adequada.

Observa-se, portanto, que este fenômeno é de alta relevância sanitária, frequentemente associadas a desfechos adversos evitáveis. O consumo de medicamentos sem adequada orientação profissional leva a erros de dose, tempo de uso prolongado e duplicidade terapêutica, resultando em intoxicações, falhas de tratamento e agravamento de quadros clínicos.

Trata-se de um ponto de bastante atenção em um projeto como o que ora discutimos, pois substâncias que são popularmente consideradas de baixo risco, como analgésicos e anti-inflamatórios, estão entre as principais responsáveis por intoxicações notificadas nos sistemas de vigilância em saúde, demonstrando que até mesmo os MIPs importam em potenciais danos à saúde pública.

Permitir, então, a venda de medicamentos fora do ambiente farmacêutico, ainda que se apresente como medida destinada a ampliar o acesso e a conveniência do consumidor, pode intensificar práticas que comprometem de forma significativa a saúde pública.

Além disso, a presença virtual de farmacêuticos é igualmente preocupante. A ausência destes profissionais de forma presencial e em tempo integral para orientar sobre contraindicações, interações medicamentosas e sinais de alerta retira do cidadão a possibilidade de uma assistência segura. Esse cenário aumenta a probabilidade de uso incorreto de medicamentos, especialmente em populações vulneráveis, como idosos, gestantes e pessoas com doenças crônicas,



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

que estão mais sujeitas a interações e complicações. Por estas razões, inclusive, recomendamos a rejeição da Emenda nº.1 – CAS, de autoria do Senador Eduardo Girão.

A proposta, ainda, poderá afetar a sustentabilidade de pequenas farmácias e drogarias, sobretudo em regiões periféricas, além de reduzir a demanda por serviços de orientação farmacêutica. Logo, é importante observar que a ponderação entre livre concorrência e a proteção social exige equilíbrio regulatório, de modo a evitar prejuízos as profissionais e empreendedores locais.

Sob este entendimento, consideramos que a Emenda nº 2 – CAS, de autoria do Senador Efraim Filho, pode ser parcialmente acatada, uma vez que sana importantes preocupações em relação ao risco sanitário e social que permeiam o texto inicial da matéria.

Esta emenda estabelece requisitos mais rigorosos, como a instalação de farmácia completa em área específica do supermercado. Inclusive mediante convênio ou contrato de parceria com farmácia ou drogaria, presença obrigatória de farmacêutico durante todo horário de funcionamento, cumprimento integral das normas sanitárias expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, vedação à comercialização por marcas próprias e a proibição de atendimento por teleconsultas.

Ressalte-se que a proposta em análise foi objeto de amplo debate entre os diversos setores envolvidos, incluindo governo, representantes da indústria farmacêutica, do setor produtivo e do comércio varejista. Nos meses de junho e julho, esta Comissão de Assuntos Sociais promoveu audiências públicas que contribuíram de forma significativa para o amadurecimento da discussão e a partir desses diálogos, consolidou-se o reconhecimento da relevância da matéria. Todavia, persiste a necessidade de aperfeiçoamentos legislativos que assegurem, simultaneamente, a proteção da população e a preservação do rigor sanitário.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Com esse intuito, estamos propondo um texto substitutivo, com base na Emenda nº 2 – CAS, ao projeto original, com as seguintes alterações: mantivemos a possibilidade de instalação de farmácia ou drogaria no interior de supermercados, desde que em espaços fisicamente delimitados, segregados e de uso exclusivo para a atividade farmacêutica, de modo independente dos demais setores comerciais. Além disso, admitimos que os supermercados possam exercer tal atividade diretamente ou, alternativamente, mediante convênios com farmácias ou drogarias devidamente licenciadas e registradas junto aos órgãos competentes.

Fica ainda determinada a exigência da presença de farmacêutico legalmente habilitado durante todo o horário de funcionamento da farmácia instalada em área de supermercado. Adicionalmente, estabeleceu-se que os medicamentos sujeitos a controle especial somente poderão ser dispensados após o pagamento, ou deverão ser transportados do balcão de atendimento ao local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e devidamente identificada. Também se autorizou que farmácias e drogarias regularmente licenciadas possam contratar canais digitais e plataformas de comércio eletrônico, exclusivamente para fins de logística e entrega ao consumidor final, desde que respeitado, de forma integral, o marco regulatório sanitário.

No que se refere à comercialização de medicamentos e produtos por marcas próprias e o atendimento por teleconsultas, pela relevância destes temas, entendemos que estes precisam ser mais debatidos e, por isso, não serão abordados neste relatório.

Sob a ótica regulatória e da equidade social, é necessário reconhecer que a comercialização de medicamentos envolve um bem de saúde sujeito a regras especiais de proteção. Nesse sentido, permitir a venda desses produtos fora do ambiente farmacêutico representa fragilização da vigilância sanitária e risco potencial à coletividade. Quaisquer políticas públicas devem buscar conciliar o objetivo de ampliar o acesso com a necessidade de preservar a segurança, a



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

racionalidade terapêutica e a proteção à saúde, sob pena de transformar uma aparente conveniência em ameaça estrutural à sociedade.

III – VOTO

Em razão do que foi exposto, concluímos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, nos termos da emenda substitutiva abaixo apresentada:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVA)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências”, para dispor sobre a comercialização de medicamentos em supermercados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com seguinte redação:

“Art. 6º

§ 1º



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

§ 2º É permitida a instalação de farmácia ou drogaria na área de venda de supermercados, desde que em ambiente físico delimitado, segregado e exclusivo para a atividade farmacêutica, independente dos demais setores do supermercado, operada diretamente, sob mesma identidade fiscal, ou mediante contrato com farmácia ou drogaria licenciada e registrada nos órgãos competentes, observadas as exigências legais e sanitárias relativas à estrutura, inclusive de consultórios farmacêuticos, armazenagem, rastreabilidade, dispensação e assistência farmacêutica.

§ 3º É obrigatória a presença de farmacêuticos legalmente habilitados durante todo o horário de funcionamento da farmácia ou drogaria instalada nas áreas de venda de supermercados, nos termos do art. 6º da Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014.

§ 4º Os estabelecimentos de que tratam as alíneas “a” e “b” do *caput* deverão assegurar que a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ocorra somente após o pagamento ou, alternativamente, que os medicamentos sejam transportados do balcão de atendimento até o local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e identificável.

§ 5º É vedada a oferta de medicamentos em áreas abertas, comunicáveis ou sem separação funcional completa, como bancadas, estandes ou gôndolas, exceto na área de que trata o § 2º.

§ 6º As farmácias e drogarias, licenciadas e registradas pelos órgãos competentes, poderão contratar canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para fins de logística e entrega ao consumidor, desde que assegurado o cumprimento integral da regulamentação sanitária aplicável

§ 7º Aplicam-se às farmácias e drogarias instaladas em áreas de vendas de supermercados todas as disposições desta Lei, da Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

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

Sala da Comissão,

, Presidente



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

, Relator



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

ADENDO AO PARECER N° , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, do Senador Efraim Filho, que *altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”*, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados, que disponham de farmacêutico.

Relator: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

No prazo regimental, após a apresentação do relatório inicial, foram apresentadas duas emendas: a Emenda nº. 3 – CAS, de autoria do Senador Astronauta Marcos Pontes, pretende vedar o desenvolvimento de marcas próprias de medicamentos por farmácias e drogarias.

Por sua vez, a Emenda nº 4 – CAS, de autoria do Senador Laércio Oliveira, permite a instalação de farmácia ou drogaria sob mesma identidade fiscal dos supermercados, desde que mantenha contabilidade individualizada da atividade farmacêutica, com controles operacionais e regulatórios próprios. Posteriormente, esta Emenda foi retirada pelo autor.

Ademais, observamos necessários outros ajustes na redação do substitutivo oferecido preliminarmente, para que sejam refutadas todas as dúvidas que durante este período surgiram.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

II – ANÁLISE

A Emenda nº 3 – CAS, apresentada pelo ilustre Senador Astronauta Marcos Pontes, propõe incluir no texto legal o art. 8^a-A, para vedar que farmácias e drogarias possam desenvolver marcas próprias de medicamentos.

O projeto que ora analisamos tem como objetivo específico permitir que medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados que disponham de farmacêuticos devidamente inscritos no Conselho Regional de Farmácia, sendo, ainda, permitido que a orientação de seu uso possa se dar por meio virtual.

No substitutivo oferecido, avançamos nesta discussão e concluímos pela permissão da instalação de uma farmácia ou drogaria na área de venda dos supermercados, respeitados os regramentos sanitários estabelecidos pela Anvisa e pela legislação vigente, como a Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014, e a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Em que pese a importância e a relevância da Emenda nº. 3, entendemos que vedar a possibilidade de desenvolvimento de marcas próprias por farmácias e drogarias extrapola o núcleo de matéria que ora analisamos e disciplina um assunto que requer discussões aprofundadas em um projeto autônomo, sobretudo porque envolve análise de seus impactos sociais, concorrenciais e regulatórios.

Por esta razão, opinamos, respeitosamente, pela rejeição da Emenda nº 3 – CAS.

Por fim, observamos serem necessários ajustes redacionais para aclarar dispositivos do substitutivo anteriormente apresentado, notadamente: (i) no § 4º, mantivemos a necessidade de as farmácias e drogarias assegurarem a dispensação de medicamentos de controle especial após o pagamento ou, alternativamente, que estes sejam transportados até o local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e identificável, reforçando que tal norma se aplica aos estabelecimentos instalados na área de venda de supermercados; e (ii) quanto



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

ao § 5º, ajustamos seu teor para não restar quaisquer dúvidas sobre a proibição da venda de medicamentos fora da área estabelecida no projeto.

Esta é a análise.

III – VOTO

Em razão do que foi exposto, concluímos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, pela **rejeição** das Emendas nº 1 e 3 – CAS, e pelo **acolhimento parcial** da Emenda nº 2 – CAS, nos termos do Substitutivo abaixo:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVA)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências”, para dispor sobre a comercialização de medicamentos em supermercados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com seguinte redação:

“Art. 6º



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

§ 1º.....

§ 2º É permitida a instalação de farmácia ou drogaria na área de venda de supermercados, desde que em ambiente físico delimitado, segregado e exclusivo para a atividade farmacêutica, independente dos demais setores do supermercado, operada diretamente, sob mesma identidade fiscal, ou mediante contrato com farmácia ou drogaria licenciada e registrada nos órgãos competentes, observadas as exigências legais, sanitárias e técnicas aplicáveis, inclusive quanto ao dimensionamento físico, estrutura de consultórios farmacêuticos, recebimento, armazenamento, controle de temperatura, ventilação, iluminação e umidade, rastreabilidade, dispensação, assistência e cuidados farmacêuticos.

§ 3º É obrigatória a presença de farmacêuticos legalmente habilitados durante todo o horário de funcionamento da farmácia ou drogaria instalada nas áreas de venda de supermercados, nos termos do art. 6º da Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014.

§ 4º Os estabelecimentos de que trata o § 2º do *caput* deverão assegurar que a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ocorra somente após o pagamento ou, alternativamente, que os medicamentos sejam transportados do balcão de atendimento até o local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e identificável.

§ 5º Aos estabelecimentos de que trata o § 2º do *caput*, é vedada a oferta de medicamentos em áreas abertas, comunicáveis ou sem separação funcional completa, como bancadas, estandes ou gôndolas externas ao espaço da farmácia ou drogaria neles instalada.

§ 6º As farmácias e drogarias, licenciadas e registradas pelos órgãos competentes, poderão contratar canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para fins de logística e entrega ao consumidor, desde que assegurado o cumprimento integral da regulamentação sanitária aplicável.

§ 7º Aplicam-se às farmácias e drogarias instaladas em áreas de vendas de supermercados todas as disposições desta Lei, da Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

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



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, do Senador Efraim Filho, que *altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”*, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados, que disponham de farmacêutico.

Relator: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

Após a leitura do relatório inicial do PL 2.158, de 2023, e de seu adendo, por esta Comissão de Assuntos Sociais, foi concedida vista coletiva aos membros deste Colegiado, nos termos do art. 132 do Regimento Interno do Senado Federal.

Neste período, foi apresentada a Emenda nº. 5 – CAS, de autoria do Senador Dr. Hiran, a qual propõe vedar a constituição de marcas próprias de medicamentos por parte das farmácias, drogarias, bem como de mercados, supermercados, hipermercados e congêneres.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

II – ANÁLISE

A Emenda nº 5 – CAS, apresentada pelo ilustre Senador Dr. Hiran, tem por objetivo evitar que a ampliação da comercialização de medicamentos em supermercados seja acompanhada da criação de linhas exclusivas de marcas próprias, o que, em tese, poderia gerar concentração de mercado e enfraquecer a atuação dos laboratórios farmacêuticos já consolidados.

Na justificativa, o autor ressalta que a introdução de grandes redes supermercadistas nesse segmento representaria alteração de grande vulto na estrutura do mercado farmacêutico nacional, uma vez que tais agentes, em razão de seu poder de compra, capacidade de negociação com fornecedores e acesso direto ao consumidor, poderiam alcançar posição dominante em detrimento da indústria já instalada no país.

Sob a ótica da indústria farmacêutica, a proposta encontra respaldo, pois a vedação à constituição de marcas próprias impediria que supermercados, farmácias e drogarias exercessem pressão adicional sobre preços e margens, situação que poderia comprometer investimentos em pesquisa e desenvolvimento, além de dificultar mecanismos de rastreabilidade e de farmacovigilância. Ademais, a medida mitigaria riscos de concentração econômica, resguardando a atuação de pequenas e médias farmácias frente ao poder de barganha das grandes redes de varejo.

Por outro lado, representantes do varejo se posicionam contrariamente à restrição, argumentando que ela limitaria a livre iniciativa, reduziria a concorrência e retiraria dos consumidores a possibilidade de acesso a medicamentos de menor preço por meio de marcas próprias. Acrescentam, ainda, que a proposta poderia gerar desequilíbrio regulatório, na medida em que não se aplica indistintamente a todos os agentes do setor.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Ressaltam, ademais, que marcas próprias de medicamentos já são realidade em diversos países, sendo produzidas por laboratórios tradicionais ou fabricantes autorizados e devidamente fiscalizados pelas autoridades competentes. A principal diferença consiste em que esses produtos levam a marca do estabelecimento comercial, e não da indústria farmacêutica, o que, segundo seus defensores, reduz custos relacionados a marketing e publicidade, permitindo preços mais acessíveis ao consumidor.

Essas posições contrastantes evidenciam a controvérsia da matéria. Trata-se de questão de alta complexidade, que envolve aspectos de política concorrencial, defesa do consumidor e regulação sanitária, não devendo, portanto, ser enfrentada por meio de emenda pontual. Ao contrário, e ressaltando o que já foi disposto no relatório inicial e em seu adendo, impõe-se debate aprofundado em projeto de lei autônomo, instruído por análises técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), de outros órgãos do Governo, bem como de entidades representativas da indústria, do varejo e da sociedade civil.

Esta é a análise.

III – VOTO

Em razão do que foi exposto, concluímos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, pela **rejeição** das Emendas nº 1, 3 e 5 – CAS, e pelo **acolhimento parcial** da Emenda nº 2 – CAS, nos termos do Substitutivo abaixo:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVA)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências”, para dispor sobre a comercialização de medicamentos em supermercados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com seguinte redação:

“Art. 6º

§ 1º

§ 2º É permitida a instalação de farmácia ou drogaria na área de venda de supermercados, desde que em ambiente físico delimitado, segregado e exclusivo para a atividade farmacêutica, independente dos demais setores do supermercado, operada diretamente, sob mesma identidade fiscal, ou mediante contrato com farmácia ou drogaria licenciada e registrada nos órgãos competentes, observadas as exigências legais, sanitárias e técnicas aplicáveis, inclusive quanto ao dimensionamento físico, estrutura de consultórios farmacêuticos, recebimento, armazenamento, controle de temperatura, ventilação, iluminação e umidade, rastreabilidade, dispensação, assistência e cuidados farmacêuticos.

§ 3º É obrigatória a presença de farmacêuticos legalmente habilitados durante todo o horário de funcionamento da farmácia ou drogaria instalada nas áreas de venda de supermercados, nos termos do art. 6º da Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014.

§ 4º Os estabelecimentos de que trata o § 2º do *caput* deverão assegurar que a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ocorra somente



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

após o pagamento ou, alternativamente, que os medicamentos sejam transportados do balcão de atendimento até o local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e identificável.

§ 5º Aos estabelecimentos de que trata o § 2º do *caput*, é vedada a oferta de medicamentos em áreas abertas, comunicáveis ou sem separação funcional completa, como bancadas, estandes ou gôndolas externas ao espaço da farmácia ou drogaria neles instalada.

§ 6º As farmácias e drogarias, licenciadas e registradas pelos órgãos competentes, poderão contratar canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para fins de logística e entrega ao consumidor, desde que assegurado o cumprimento integral da regulamentação sanitária aplicável.

§ 7º Aplicam-se às farmácias e drogarias instaladas em áreas de vendas de supermercados todas as disposições desta Lei, da Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2158, DE 2023

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados, que disponham de farmacêutico.

AUTORIA: Senador Efraim Filho (UNIÃO/PB)



[Página da matéria](#)

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados, que disponham de farmacêutico.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando o atual parágrafo único como §1º:

“Art. 6º.....

§ 1º

§2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser comercializados e dispensados por supermercados que disponham de farmacêutico, com inscrição no Conselho Regional de Farmácia – CRF, como responsável técnico para prover orientação de uso, por meio virtual ou de forma presencial, e que cumpram os demais requisitos sanitários, sendo vedada a comercialização e a dispensação de medicamentos sem registro sanitário.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

Há muito o Brasil precisa modernizar sua legislação sanitária concernente à assistência farmacêutica, emulando os países mais desenvolvidos e permitindo a venda de medicamentos isentos de prescrição em estabelecimentos não farmacêuticos, como as grandes redes de supermercados, que têm a estrutura e a capacidade para garantir que um farmacêutico, devidamente habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, atue como responsável técnico e forneça aos consumidores as orientações de uso necessárias ao consumo seguro desses fármacos amplamente utilizados pela população.

Assim, esperamos que nossos Pares comunguem de nossa visão de um Brasil moderno e com uma legislação sanitária avançada, emprestando seu apoio à aprovação deste projeto de lei que propomos.

Sala das Sessões,

Senador EFRAIM FILHO

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 5.991, de 17 de Dezembro de 1973 - Lei de Controle Sanitário de Medicamentos
- 5991/73
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1973;5991>
- art6



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Eduardo Girão

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 2158/2023)

Dê-se nova redação ao Projeto nos termos dos itens 1 e 2 a seguir.

Item 1 – Dê-se à ementa do Projeto a seguinte redação:

“Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”, para permitir que medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados que cumpram os requisitos sanitários.”

Item 2 – Dê-se nova redação ao § 2º do art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, como proposto pelo art. 1º do Projeto, nos termos a seguir:

“**Art. 6º**

.....
§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser comercializados e dispensados por supermercados que cumpram os requisitos sanitários estabelecidos pela autoridade competente, sendo vedada a comercialização e a dispensação de medicamentos sem registro sanitário.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa ajustar o texto do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, alinhando-o à jurisprudência consolidada do Superior Tribunal de



Justiça (STJ), que, no julgamento do REsp 1.110.906/SP (Tema 483), firmou entendimento no sentido de que a exigência de farmacêutico não se aplica a dispensários de medicamentos em pequenas unidades hospitalares, desde que respeitados os requisitos sanitários.

Transportar esse entendimento para o comércio varejista de medicamentos isentos de prescrição (MIPs), como analgésicos, antitérmicos e antiácidos, é medida de modernização da legislação sanitária brasileira, adotada por diversos países desenvolvidos. A presença obrigatória de farmacêutico nesses casos representa custo desnecessário e desproporcional, dificultando o acesso a produtos de uso rotineiro, seguros e regulados.

Importante destacar que essa proposta não libera a venda indiscriminada, pois permanece obrigatória a observância às normas sanitárias da Anvisa e a exigência de registro do produto. O que se busca é eliminar um entrave que tem dificultado a implementação efetiva da norma proposta, promovendo a ampliação do acesso da população a medicamentos de forma segura, desburocratizada e em consonância com os princípios da livre iniciativa, da concorrência e da proporcionalidade regulatória.

Além disso, mesmo nas farmácias, a prática cotidiana demonstra que esses medicamentos são adquiridos pelos consumidores sem qualquer interferência ou orientação efetiva de farmacêutico, sendo muitas vezes acessados em sistema de autoatendimento. O cenário atual ainda revela que grande parte das farmácias já atua quase como supermercados, comercializando cosméticos, alimentos, produtos de limpeza e utilidades domésticas — o que desnatura, na prática, a suposta distinção entre estabelecimentos.

Também é importante destacar que permitir a comercialização de MIPs em supermercados pode trazer vantagens econômicas reais ao consumidor final. Grandes redes varejistas trabalham com economias de escala e têm maior poder de negociação com fornecedores, o que pode significar preços mais baixos e mais competitivos. Essa dinâmica beneficia especialmente a população de baixa renda, que hoje já recorre a esses produtos para alívio imediato de sintomas leves e corriqueiros.



Restringir a comercialização de medicamentos de baixo risco a um único tipo de comércio é medida injustificadamente protecionista, que prejudica o consumidor e o pequeno empreendedor, além de ferir os princípios da razoabilidade, da eficiência e da livre concorrência.

Por fim, a alteração da ementa se faz necessária para refletir com precisão o novo escopo da proposição, conforme exige o art. 5º da Lei Complementar nº 95/1998, garantindo clareza e fidelidade legislativa.

Sala da comissão, 24 de abril de 2025.

Senador Eduardo Girão
(NOVO - CE)





SENADO FEDERAL

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 2158/2023)

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, a seguinte redação:

“**Art. 1º** A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com nova redação para o art. 6º e acrescida do art. 8º-A, da seguinte forma:

‘Art. 6º.....

.....

§ 1º.....

§ 2º A farmácia instalada dentro da área de vendas de supermercado:

I - poderá ser operada pelo supermercado diretamente, sob a mesma identidade fiscal, ou indiretamente, por meio de convênio ou contrato de parceria entre o supermercado e farmácia ou drogaria regularmente licenciada e registrada pelos órgãos competentes;

II - deverá observar cumulativamente o regramento aplicável à infraestrutura de supermercados e de farmácias e drogas, inclusive quanto ao controle, à armazenagem, à rastreabilidade e à assistência farmacêutica.

§ 3º É obrigatória a presença de farmacêutico legalmente habilitado durante todo o horário de funcionamento da farmácia instalada dentro da área de vendas de supermercados, nos termos do art. 15. (NR)’

‘Art. 8º-A É vedado aos estabelecimentos de que tratam os arts. 6º e 7º o desenvolvimento de marcas próprias de medicamentos e a realização de teleconsultas.’ ”



JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem por objetivo aprimorar o texto do PL nº 2.158, de 2023, de minha autoria, para permitir que farmácias possam ser instaladas dentro da área de vendas de supermercado, mantidas todas as exigências legais aplicáveis às instaladas em outros locais, bem como a necessidade de licença e registro pelos órgãos competentes. Os supermercados poderão operar as farmácias diretamente, sob a mesma identidade fiscal, ou indiretamente, por meio de convênio ou contrato. Trata-se evolução em relação ao texto original, cuja construção teve com base as discussões na Comissão e o diálogo com o setor privado.

Defendemos veementemente que os remédios possam ser ofertados a preços mais baratos aos consumidores, especialmente à população mais carente e aos aposentados, que comprometem grande parte de sua renda com medicamentos. Adicionalmente, a proposta tem potencial de criar novos postos de trabalho para farmacêuticos e oportunidade para que farmácias e drogarias existentes, em especial as de pequeno porte, possam operar, em parceria, no interior de um supermercado, beneficiando-se da estrutura, do horário estendido e da segurança oferecidos.

Esperamos que as alterações propostas ajudem pacificar pontos de preocupação por parte de órgãos de governo e entidades civis quanto à segurança da população no novo modelo. A venda de medicamentos em supermercados, bem como o acesso facilitado por plataformas de aplicativo e por telefone, ampliam o grau de atendimento das farmácias e pode evitar situações de indisponibilidade de estoque, que, sobretudo em municípios menores, retarda o início de tratamentos prescritos.

Ademais, além dos ganhos descritos acima para os consumidores e para as farmácias, caso a emenda seja acolhida, serão beneficiados também: i) médicos: a proibição expressa da realização de teleconsultas por farmácias e outros estabelecimentos destinados à dispensação de medicamentos mantém esta atividade sob responsabilidade consultórios médicos e estabelecimentos hospitalares, em benefício da população; ii) indústria: a vedação expressa ao desenvolvimento de marcas próprias de medicamentos por farmácias e



supermercados mantém essa atividade a cargo da indústria farmacêutica, cujos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) são vultuosos; iii) governo: com mais assistência à saúde por meio dos farmacêuticos que atuarão nas farmácias instaladas dentro dos supermercados, haverá o desafogamento do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto a atendimentos de baixa complexidade.

Com os aprimoramentos propostos, temos a convicção de que o PL nº 2.158, de 2023, poderá alcançar seu propósito principal, qual seja de proporcionar ao nosso povo brasileiro mais saúde, mais folga no orçamento familiar, com segurança e conveniência, além dos demais benefícios já descritos. Por essas razões conto com o apoio do nobre relator e dos nobres pares para a aprovação desta Emenda.

Sala da comissão, 12 de junho de 2025.

Senador Efraim Filho
(UNIÃO - PB)





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 2158/2023)

Acrescente-se art. 1º-1 ao Projeto, com a seguinte redação:

“**Art. 1º-1.** A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo 8º-A:

‘**Art. 8º-A.** É vedado aos estabelecimentos de que tratam os arts. 6º e 7º o desenvolvimento de marcas próprias de medicamentos.’ (NR)”

Os dispositivos acima propostos e adjacentes deverão ser devidamente reenumerados no momento da consolidação das emendas ao texto da proposição pela Redação Final.

JUSTIFICAÇÃO

A venda de medicamentos em supermercados irá trazer uma alteração de grande vulto na estrutura de mercado de medicamentos no Brasil. A introdução de agentes com grande poder de compra, negociação com fornecedores e de acesso direto ao consumidor pode causar um desequilíbrio mercadológico injustificado. No centro desta análise, deve estar a proteção da indústria farmacêutica instalada no Brasil.

Diante do risco suscitado, é fundamental que uma alteração desta escala seja acompanhada de medidas que previnam a adoção de práticas anticoncorrenciais por estes grupos, que possam atingir a competitividade do Complexo Econômico e Industrial da Saúde – CEIS nacional.

Uma mudança estrutural como a prevista no projeto de Lei, não pode ser observada de forma simplista, sem levar em consideração a experiência



internacional, o histórico de constituição do CEIS nas últimas décadas e os diferentes impactos e aspectos envolvidos em um mercado com o grau de complexidade e amplitude como o brasileiro, que movimenta mais R\$ 200 bilhões/ano e é o 6º em faturamento no mundo.

Com a possível permissão de ingresso de supermercados na rede de comércio, o risco associado à constituição de marca própria pelo varejo ganha uma nova dimensão, pois se trata de um mercado muito concentrado, cujo faturamento de um único grupo representa 60% do faturamento de toda a indústria farmacêutica instalada em solo nacional.

Em adição a seu poder de compra, também deve ser levado em consideração a possibilidade da prática da autopreferência, com promoção e exposição privilegiada de suas marcas.

Esta prática, a exemplo do já ocorreu em países como o Chile e o México, criam um ambiente anticoncorrencial, voltado para a retirada de concorrentes do mercado e a assunção do controle dos preços, em detrimento do consumidor e da indústria instalada no Brasil.

Neste momento, a indústria reassume um papel central nos embates geopolíticos e o Brasil está retomando seu olhar para a importância estratégica deste setor como indutor de desenvolvimento econômico, social e tecnológico.

Diante deste cenário, é fundamental que haja a devida precaução para não se cometer com a indústria farmacêutica o mesmo erro que comprometeu o parque industrial de química fina brasileiro nas últimas três décadas, que foi exposto à competição internacional predatória e tornou o país dependente de insumos farmacêuticos importados.

Sala da comissão, 4 de setembro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)



EMENDA Nº
(ao PL 2158/2023)

Acrescente-se § 8º ao art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, na forma proposta pelo art. 1º do Projeto, nos termos a seguir:

“Art. 6º

.....

§ 2º

.....

§ 8º É vedada a constituição de marcas próprias de medicamentos por parte dos estabelecimentos mencionados no caput deste artigo e de mercados, supermercados, hipermercados e estabelecimentos congêneres.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda, elaborada com base na Emenda Substitutiva apresentada no Adendo ao Parecer do Relator, Senador Humberto Costa (PT/PE), visa adicionar, por meio do § 8º, uma medida para prevenir que a permissão de venda de medicamentos em farmácias e drogarias estabelecidas na área de vendas de supermercados, possa gerar desequilíbrios e distorções que minem a competitividade das indústrias que produzem medicamentos no Brasil e das farmácias independentes, que possuem menor poder compra.

A venda de medicamentos em supermercados irá trazer uma alteração de grande vulto na estrutura de mercado de medicamentos no Brasil. A introdução de agentes com grande poder de compra, negociação com fornecedores e de acesso direto ao consumidor pode lhes garantir uma posição dominante de mercado em detrimento da indústria instalada no país.

Diante deste risco, é fundamental que uma alteração desta escala seja acompanhada de medidas que previnam a adoção de práticas anticoncorrenciais



por estes grupos, que possam atingir a competitividade do Complexo Econômico e Industrial da Saúde – CEIS nacional.

Uma mudança estrutural como a prevista no projeto de Lei, não pode ser observada de forma simplista, sem levar em consideração a experiência internacional, o histórico de constituição do CEIS nas últimas décadas e os diferentes impactos e aspectos envolvidos em um mercado com o grau de complexidade e amplitude como o brasileiro, que movimenta mais R\$ 200 bilhões/ano e é o 6º em faturamento no mundo.

No centro desta análise, deve estar a proteção da indústria farmacêutica instalada no Brasil contra a competição predatória de medicamentos produzidos em países cujos custos de produção são consideravelmente inferiores e que possuem cadeias produtivas totalmente integradas em seus territórios.

Com a possível permissão de ingresso de supermercados na rede de comércio, o risco associado à constituição de marca própria pelo varejo ganha uma nova dimensão, pois se trata de um mercado muito concentrado, cujo faturamento de um único grupo representa 60% do faturamento de toda a indústria farmacêutica instalada em solo nacional.

Em adição a seu poder de compra, também deve ser levado em consideração a possibilidade da prática da autopreferência, com promoção e exposição privilegiada de suas marcas.

Outro aspecto que deve ser levado em consideração é a capacidade destas redes reduzirem artificialmente os preços, seja em conluio, seja pela diluição de descontos artificiais aplicados em suas marcas e diluídos em milhares de itens expostos à venda, com impacto econômico marginal em seus faturamentos.

Estas práticas, a exemplo do já ocorreu em países como o Chile e o México, criam um ambiente anticoncorrencial, voltado para a retirada de concorrentes do mercado e a assunção do controle dos preços, em detrimento do consumidor e da indústria instalada no Brasil.



Neste momento, a indústria reassume um papel central nos embates geopolíticos e o Brasil está retomando seu olhar para a importância estratégica deste setor como indutor de desenvolvimento econômico, social e tecnológico.

Diante deste cenário, é fundamental que haja a devida precaução para não se cometer com a indústria farmacêutica o mesmo erro que comprometeu o parque industrial de química fina brasileiro nas últimas três décadas, que foi exposto à competição internacional predatória e tornou o país dependente de insumos farmacêuticos importados.

Outro agente importante deste ecossistema que deve ser preservado, são as farmácias independentes, que possuem grande capilaridade e ocupam importante nicho de mercado em localidades pouco atraentes para as grandes redes.

Estas pequenas empresas varejistas, que possuem menor capacidade de negociação de preços, também ficariam expostas à concorrência predatória desencadeada por marcas próprias desenvolvidas por gigantes do varejo.

É com intuito de preservar o componente farmacêutico do Complexo Econômico e Industrial da Saúde nacional, eleito como um dos eixos centrais das políticas industriais na Nova Indústria Brasil – NIB, que a proibição prevista nesta emenda deve estar necessariamente associada às mudanças previstas no presente projeto de lei.

Sala das sessões, 13 de setembro de 2025.



3



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PARECER N° , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 6.172, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que “*altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para determinar prazo máximo de cento e oitenta dias para a oferta, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica, contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação*”.

Relatora: Senadora **DRA. EUDÓCIA****I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 6.172, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para determinar prazo máximo de cento e oitenta dias para a oferta, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, ou de protocolo clínico e diretriz terapêutica, contado a partir da data de publicação da decisão de incorporação.

O art. 1º do PL nº 6.172, de 2023, acrescenta §§ 3º e 4º ao art. 19-R da Lei Orgânica da Saúde, para fixar prazos na incorporação e exclusão de



SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS). O § 3º estabelece que a oferta de novos medicamentos, produtos, procedimentos, protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas deve ocorrer em até 180 dias, prorrogáveis por mais noventa dias em situações justificadas. Já o § 4º determina que a exclusão de tecnologias siga o mesmo prazo previsto no § 3º.

O art. 2º, cláusula de vigência, estabelece que a lei, caso aprovada, entrará em vigor após decorridos noventa dias da sua publicação oficial.

Na justificação, a autora informa que a análise das tecnologias a serem ofertadas pelo SUS é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), com decisão final da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Industrial da Saúde (SECTICS). Destaca que norma infralegal – Decreto Federal n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011 – já prevê prazo de 180 dias para sua efetivação, mas que persistem dificuldades administrativas e logísticas, sobretudo no caso das doenças raras. Relata que entidades de pacientes apontam o descumprimento desse prazo e que o projeto de lei propõe garantir sua observância.

A iniciativa foi apreciada e aprovada pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT), é possível verificar que o PL nº 6.172, de 2023, ao incluir na Lei Orgânica da Saúde o prazo para a oferta de tecnologia incorporada ao SUS, coloca todo o ciclo da política pública de disponibilização de tratamento de saúde dentro do processo legislativo. Isto é, uma política pública parcialmente regulamentada no plano infralegal passa a ser submetida de forma integral à apreciação deste Congresso Nacional.

O projeto seguiu para decisão terminativa da Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Não foram apresentadas emendas.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto em análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Por ser a CAS a única Comissão Temática incumbida de se pronunciar sobre o PL nº



SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

6.172, de 2023, também é necessária a análise da matéria sob o prisma da constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposta.

A proposição trata de matéria – proteção e defesa da saúde –, que está 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). Também está de acordo com os comandos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48, da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61, da CF). Portanto, não vislumbramos óbices quanto à constitucionalidade da proposta.

Os requisitos de juridicidade foram observados e, em relação à técnica legislativa, a proposição observou os ditames da LC 95/98.

Quanto ao **mérito**, acreditamos que o projeto materializa uma ação legítima do Estado. A seleção das tecnologias que são ofertadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) depende de um processo de avaliação realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), cujos pareceres subsidiam a decisão final, a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Industrial da Saúde (SECTICS), do Ministério da Saúde.

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

No âmbito do Decreto nº 7.646, de 2011, recentemente alterado pelo Decreto nº 11.161, de 2022, o prazo de cento e oitenta dias também é estabelecido para a oferta da respectiva tecnologia incorporada ao SUS. Da leitura das normas, significa dizer, com isso, que uma nova tecnologia estaria disponível para a população em até um ano, desde sua submissão para análise de incorporação até a efetiva disponibilização ao público-alvo.



SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

Entretanto, como bem expôs a Senadora Mara Gabrilli na justificação do PL e reiterado no parecer do Senador Confúcio Moura, não é incomum que o prazo de cento e oitenta dias para oferta da nova tecnologia incorporada seja descumprido. Dessa forma, é possível verificar que o PL nº 6.172, de 2023, ao incluir na Lei Orgânica da Saúde o prazo para oferta de tecnologia incorporada ao SUS, faz com que uma política pública regulamentada no plano infralegal seja transformada em lei por esse Congresso Nacional.

Registra-se, por fim, que a Lei n. 14.758/2023 prevê que, a partir da publicação da decisão de incorporar uma nova tecnologia em oncologia, as áreas técnicas terão o prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar sua oferta no SUS. Com a aprovação do projeto de lei, a política pública irá beneficiar milhões de pessoas, muitas delas com alguma condição rara de saúde que dependem do SUS para receber um tratamento minimamente satisfatório.

Dessa forma, por ser de relevância social, peço o apoio dos ilustres membros desta Comissão para a aprovação do Projeto de lei nº 6.172/23.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 6.172, de 2023.

Sala da Comissão, 12 de setembro de 2025.

Senadora Dra EUDÓCIA (PL/AL)

Relatora



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 6172, DE 2023

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

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL

Senadora Mara Gabrilli

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

“**Art. 19-R.**

.....

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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



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

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

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

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

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

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI



LEGISLAÇÃO CITADA

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



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 8, DE 2024

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

PRESIDENTE: Senador Carlos Viana

RELATOR: Senador Confúcio Moura

24 de abril de 2024





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador CONFÚCIO MOURA

PARECER Nº , DE 2024

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

Relator: Senador **CONFÚCIO MOURA****I – RELATÓRIO**

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

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

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

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

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

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

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

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

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

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

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

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

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

III – VOTO

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

**Relatório de Registro de Presença****8ª, Extraordinária**

Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática

Bloco Parlamentar Democracia (MDB, UNIÃO)	
TITULARES	SUPLENTES
RODRIGO CUNHA	1. DAVI ALCOLUMBRE
EFRAIM FILHO	2. MARCOS DO VAL
CONFÚCIO MOURA PRESENTE	3. CID GOMES
FERNANDO DUEIRE PRESENTE	4. ALAN RICK PRESENTE
CARLOS VIANA PRESENTE	5. VAGO
IZALCI LUCAS PRESENTE	6. VAGO

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PT, PSD)	
TITULARES	SUPLENTES
DANIELLA RIBEIRO	1. OMAR AZIZ
VANDERLAN CARDOSO	2. LUCAS BARRETO
JUSSARA LIMA PRESENTE	3. SÉRGIO PETECÃO
BETO FARO PRESENTE	4. JANÁINA FARIAS PRESENTE
TERESA LEITÃO PRESENTE	5. ROGÉRIO CARVALHO
CHICO RODRIGUES PRESENTE	6. VAGO

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)	
TITULARES	SUPLENTES
ASTRONAUTA MARCOS PONTES PRESENTE	1. FLÁVIO BOLSONARO PRESENTE
CARLOS PORTINHO	2. WELLINGTON FAGUNDES
MARCOS ROGÉRIO	3. JORGE SEIF PRESENTE

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)	
TITULARES	SUPLENTES
DR. HIRAN	1. CIRO NOGUEIRA
DAMARES ALVES PRESENTE	2. HAMILTON MOURÃO PRESENTE

Não Membros Presentes

NELSINHO TRAD
PROFESSORA DORINHA SEABRA
ZENAIDE MAIA
PAULO PAIM

DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 6172/2023)

NA 8ª REUNIÃO (EXTRAORDINÁRIA), REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO, QUE PASSA A CONSTITUIR PARECER DA CCT FAVORÁVEL AO PROJETO.

24 de abril de 2024

Senador CARLOS VIANA

Presidente da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e
Informática

4



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

PARECER N° , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, do Deputado Vermelho, que *dispõe sobre o exercício da atividade de condutor de ambulância da administração pública e da iniciativa privada; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro)*.

Relatora: Senadora **PROFESSORA DORINHA SEABRA****I – RELATÓRIO**

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, do Deputado Vermelho, que *dispõe sobre o exercício da atividade de condutor de ambulância da administração pública e da iniciativa privada; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro)*.

O projeto tem oito artigos. O art. 1º define o escopo do projeto. O art. 2º estabelece requisitos para o exercício da atividade de condutor de ambulância. O art. 3º determina que as equipes de ambulâncias devem ter, pelo menos, um condutor e um membro da equipe de saúde. O art. 4º prevê a obrigatoriedade de registro do condutor de ambulância e o art. 5º reconhece a categoria como integrante da área da saúde. O art. 6º exige curso de reciclagem a cada cinco anos e habilitação em categoria D ou E. O art. 7º prevê prazo de 60 meses para atendimento dos requisitos de escolaridade e de treinamento e o art. 8º prevê a vigência imediata da lei.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

Na justificação, o autor argumenta que o condutor de ambulância, além de enfrentar situações de tensão no trânsito e lidar com veículos com amplos pontos cegos, deve possuir domínio dos equipamentos de suporte à vida e auxiliar a equipe nas ações básicas de cuidado com o paciente. Além disso, esse condutor está exposto aos mesmos riscos biológicos que os profissionais da saúde. Ressalta ainda que a capacitação obrigatória contribui para a qualidade do serviço de transporte e assistência aos pacientes, sendo, portanto, fundamental conferir a esses profissionais reconhecimento legal e definir seus deveres e garantias.

O Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, após ser aprovado pela Câmara dos Deputados, foi recebido pelo Plenário desta Casa em 12 de novembro de 2024 e distribuído inicialmente para análise da Comissão de Assuntos Econômicos - CAE. Nessa comissão, o projeto em análise foi aprovado, por meio do Parecer (SF) nº 26, de 5 de agosto de 2025, com emenda apresentada pela relatoria, a qual incluiu artigo que trata das atribuições específicas do condutor de ambulância.

Após a deliberação da CAE, a matéria foi remetida para análise desta Comissão de Assuntos Sociais, sendo que a decisão final caberá ao Plenário.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais apreciar matérias relativas às condições para o exercício de profissões e às relações de trabalho. Sendo assim, a regulamentação da atividade de condutor de ambulância, objeto do Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, insere-se com propriedade no campo de competência desta Comissão.

Quanto à constitucionalidade, é competência privativa da União legislar sobre direito do trabalho, nos termos do art. 22, inciso I, da Constituição Federal. Além disso, a proposição não está contida no rol de matérias de iniciativa privativa do Presidente da República, cabendo, portanto, iniciativa parlamentar. Quanto à juridicidade, a matéria está em consonância com o ordenamento jurídico nacional. Isso inclui a técnica



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

legislativa, tendo em vista que o texto do projeto se encontra igualmente de acordo com as normas estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Quanto ao mérito, destaca-se que o reconhecimento do condutor de ambulância como integrante da área da saúde é socialmente relevante. Trata-se de um profissional cuja atuação é indissociável da lógica de funcionamento dos serviços de urgência e emergência médica. Em seu cotidiano, o condutor lida com situações extremas, que exigem não apenas habilidade na condução do veículo, mas também sensibilidade, preparo emocional e domínio de rotinas básicas de apoio à equipe de saúde.

Nesse sentido, enfatiza-se que o exercício dessa profissão, além da mencionada relevância social, tem um alto potencial lesivo, uma vez que, em situações de atendimento a ocorrências, estão sujeitos a exceções a normas de trânsito, como ultrapassar limites de velocidade para garantir atendimento rápido. Portanto, é importante um treinamento rigoroso para que o profissional esteja plenamente capacitado para enfrentar essas situações de forma adequada.

Ressaltamos, ainda, que é positivo que o projeto preveja explicitamente que o condutor esteja sempre acompanhado de outros profissionais da saúde durante o atendimento médico, o que permite que seu reconhecimento como profissional da área não implique a atribuição de responsabilidades que excedam sua capacitação. Essa previsão protege tanto os pacientes quanto os próprios condutores.

Por fim, defende-se que a inclusão da emenda aprovada pela CAE, que detalha de forma minuciosa as atribuições específicas do condutor de ambulância, representa um avanço normativo essencial para a valorização e a profissionalização dessa função no âmbito da saúde. Ao explicitar deveres técnicos e operacionais, a emenda confere clareza jurídica e segurança institucional quanto ao escopo da atividade a ser desempenhada, evitando sobreposição indevida de responsabilidades e assegurando um padrão nacional mínimo de conduta, o que contribui diretamente para a integridade física e emocional da equipe técnica, dos pacientes e de seus acompanhantes.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

III – VOTO

Pelo exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, nos termos do Parecer (SF) nº 26, de 2025, aprovado pela Comissão de Assuntos Econômicos.

Sala da Comissão, de agosto de 2025.

Senador Marcelo Castro, Presidente

Senadora Professora Dorinha Seabra, Relatora



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 26, DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei nº 2336, de 2023, que Dispõe sobre o exercício da atividade de condutor de ambulância da administração pública e da iniciativa privada; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro).

PRESIDENTE: Senador Renan Calheiros

RELATOR: Senador Mecias de Jesus

05 de agosto de 2025





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei nº 2336, de 2023, do Deputado Vermelho, que *dispõe sobre o exercício da atividade de condutor de ambulância da administração pública e da iniciativa privada; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro)*.

Relator: Senador **MECIAS DE JESUS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Econômicos o Projeto de Lei nº 2336, de 2023, do Deputado Vermelho, que *dispõe sobre o exercício da atividade de condutor de ambulância da administração pública e da iniciativa privada; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro)*.

O projeto tem oito artigos. O art. 1º define o escopo do projeto. O art. 2º estabelece requisitos para o exercício da atividade de condutor de ambulâncias. O art. 3º determina que as equipes de ambulâncias devem ter, pelo menos, um condutor e um membro da equipe de saúde. O art. 4º prevê a obrigatoriedade de registro do condutor de ambulância e o art. 5º reconhece a categoria como integrante da área da saúde. O art. 6º exige curso de reciclagem a cada cinco anos e habilitação em categoria D ou E. O art. 7º prevê prazo de 60 meses para atendimento dos requisitos de escolaridade e de treinamento e o art. 8º prevê a vigência imediata da lei.

Na justificção, o autor argumenta que o condutor de ambulância, além de enfrentar situações de tensão no trânsito e lidar com veículos com amplos pontos cegos, deve possuir domínio dos equipamentos de suporte à vida e auxiliar a equipe nas ações básicas de cuidado com o paciente. Além disso, esse condutor está exposto aos mesmos riscos biológicos que os profissionais da saúde. Ressalta



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

ainda que a capacitação obrigatória contribui para a qualidade do serviço de transporte e assistência aos pacientes, sendo, portanto, fundamental conferir a esses profissionais reconhecimento legal e definir seus deveres e garantias.

O Projeto de Lei nº 2336, de 2023, após ser aprovado pela Câmara dos Deputados, foi recebido pelo Plenário desta Casa em 12 de novembro de 2024 e distribuído inicialmente para análise por esta Comissão de Assuntos Econômicos. Após a deliberação desta Comissão, a matéria será remetida para análise pela Comissão de Assuntos Sociais, e a decisão final caberá ao Plenário.

II – ANÁLISE

Conforme o art. 99 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Econômicos apreciar matérias relativas às finanças públicas. Tendo em vista que grande parte dos condutores de ambulâncias em nosso País prestam serviços aos entes federativos, cabe a esta Comissão analisar a matéria, em especial os efeitos econômicos resultantes das medidas propostas.

Quanto à constitucionalidade, é competência privativa da União legislar sobre direito do trabalho, nos termos do art. 22, inciso I, da Constituição Federal. Além disso, a proposição não está contida no rol de matérias de iniciativa privativa do Presidente da República, cabendo, portanto, iniciativa parlamentar. Quanto à juridicidade, a matéria está em consonância com o ordenamento jurídico nacional. Isso inclui a técnica legislativa, tendo em vista que o texto do projeto se encontra igualmente de acordo com as normas estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Quanto ao mérito, destacamos que o exercício da profissão de condutor de ambulância tem uma considerável relevância social e um alto potencial lesivo, tanto pelo risco inerente ao trânsito quanto por estar relacionado ao atendimento de emergências. Os condutores de ambulâncias precisam dirigir em situações de atendimento a ocorrências e, assim, estão sujeitos a exceções a normas de trânsito, como ultrapassar limites de velocidade para garantir atendimento rápido. Portanto, é importante um preparo rigoroso para que o profissional esteja plenamente capacitado para enfrentar essas situações de forma adequada.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

Ademais, é absolutamente razoável que o condutor de ambulância seja considerado integrante da área da saúde, visto que sua atuação não se restringe a dirigir o veículo, mas também abrange prestar auxílio à equipe médica durante o transporte e o manejo adequado de equipamentos necessários à proteção do paciente. Outra semelhança é a exposição direta aos mesmos riscos biológicos que afetam os demais profissionais da saúde.

Por fim, ressaltamos que é positivo que o projeto preveja explicitamente que o condutor esteja sempre acompanhado de outros profissionais da saúde durante o atendimento médico, o que permite que seu reconhecimento como profissional da área não implique a atribuição de responsabilidades que excedam sua capacitação. Essa previsão protege tanto os pacientes quanto os próprios condutores.

Ato contínuo, por emenda desta Relatoria, foi incluído artigo que trata das atribuições específicas do condutor de ambulância, com o objetivo de aprimorar o texto e conferir maior segurança jurídica à futura regulamentação da matéria.

Quanto aos efeitos econômicos da matéria, é importante ressaltar que a definição da atividade do condutor de ambulância como própria da área da saúde não tem o condão de automaticamente conceder o direito à aposentadoria especial para os profissionais da área, o que é verificado caso a caso, nos termos do art. 57, § 3º da Lei nº 8.213, de 1991. Portanto, a matéria não apresenta efeito negativo direto às finanças públicas, nem implica o descumprimento dos requisitos do Novo Regime Fiscal, da Lei de Responsabilidade Fiscal ou da Lei de Diretrizes Orçamentárias.

III – VOTO

Pelo exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2336, de 2023, com emenda apresentada por esta Relatoria.

EMENDA Nº 1 - CAE

Acrescente-se o seguinte art. 7º ao PL nº 2.336, de 2023, renumerando-se os atuais arts. 7º e 8º para 8º e 9º, respectivamente:



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

“Art. 7º São atribuições específicas do condutor de ambulância, no âmbito do transporte de pacientes em veículos do tipo ambulância:

I – conduzir veículos destinados à remoção intra-hospitalar, ao transporte de pacientes para consultas eletivas, diagnósticos ou acompanhamentos, bem como ao resgate de pacientes envolvidos em acidentes de trânsito ou ocorrências residenciais, portadores de diversas patologias, acompanhados ou não por familiares ou acompanhantes, e sempre em conjunto com equipes profissionais de saúde;

II- conhecer integralmente os equipamentos básicos e avançados de suporte à vida, bem como os insumos embarcados no veículo, além de possuir conhecimento em direção defensiva, de modo a garantir segurança viária, integridade física e clínica do paciente e estabilidade emocional da equipe e dos acompanhantes;

III – realizar check-list diário das condições técnicas do veículo e dos equipamentos embarcados, verificando itens essenciais como sistema de freios, suspensão, pneus, níveis de combustível e fluidos, funcionamento da sinalização luminosa e sonora, bem como os dispositivos de suporte básico à vida;

IV – conduzir o veículo de forma segura e compatível com as necessidades clínicas do paciente, assegurando fluidez no trânsito, estabilidade da condução especialmente em vias irregulares ou situações adversas, e previsibilidade de manobras para evitar agravamento do estado clínico do paciente;

V – prestar auxílio direto à equipe de saúde, quando solicitado, participando de ações como: a imobilização do paciente conforme os protocolos técnicos, a colaboração com manobras de reanimação cardiopulmonar (RCP) básica, e o correto manuseio e retirada dos equipamentos médicos fixos no interior do veículo;

VI – manter comunicação clara e contínua com a central de regulação por meio de fonia, fornecendo informações precisas sobre o tipo de deslocamento, local de destino, condição clínica do paciente, além de relatar incidentes durante o trajeto e eventuais necessidades logísticas ou operacionais;

VII – otimizar as rotas de deslocamento utilizando sistemas de geolocalização e conhecimento da malha viária, considerando fatores como a



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

proximidade de unidades de saúde públicas e privadas, as condições do tráfego e as adversidades em vias alternativas;

VIII – cumprir a legislação de trânsito quando não estiver em atendimento de urgência, bem como os protocolos do Ministério da Saúde, as normas éticas e os regulamentos estabelecidos pelo ente contratante, incluindo a verificação da documentação obrigatória do veículo e dos registros de remoção, e a observância ao sigilo e respeito aos direitos dos pacientes;

IX – assegurar ambiente adequado no interior da ambulância, promovendo o conforto térmico e físico do paciente e de seus acompanhantes, adotando condução compatível com a fisiopatologia do quadro clínico, e adotando conduta profissional compatível com situações de urgência e emergência.

X – participar de capacitações periódicas promovidas pelo empregador ou por órgãos competentes, voltadas à atualização em técnicas de direção segura, noções básicas de primeiros socorros e suporte à equipe, além das normas técnicas e legais aplicáveis à função.” (NR)

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

**Relatório de Registro de Presença****16ª, Ordinária**

Comissão de Assuntos Econômicos

Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)		
TITULARES	SUPLENTES	
EDUARDO BRAGA	1. FERNANDO FARIAS	PRESENTE
RENAN CALHEIROS PRESENTE	2. EFRAIM FILHO	
FERNANDO DUEIRE	3. JADER BARBALHO	
ALESSANDRO VIEIRA PRESENTE	4. SORAYA THRONICKE	PRESENTE
ALAN RICK PRESENTE	5. VENEZIANO VITAL DO RÊGO	PRESENTE
PROFESSORA DORINHA SEABRA	6. MARCIO BITTAR	
CARLOS VIANA	7. GIORDANO	
PLÍNIO VALÉRIO PRESENTE	8. ORIOVISTO GUIMARÃES	PRESENTE

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)		
TITULARES	SUPLENTES	
JORGE KAJURU	1. CID GOMES	PRESENTE
IRAJÁ	2. OTTO ALENCAR	PRESENTE
ANGELO CORONEL	3. OMAR AZIZ	PRESENTE
LUCAS BARRETO PRESENTE	4. NELSON TRAD	
PEDRO CHAVES	5. DANIELLA RIBEIRO	
SÉRGIO PETECÃO PRESENTE	6. ELIZIANE GAMA	

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)		
TITULARES	SUPLENTES	
IZALCI LUCAS	1. MAGNO MALTA	
ROGERIO MARINHO	2. JAIME BAGATTOLI	
JORGE SEIF	3. DRA. EUDÓCIA	
WILDER MORAIS	4. EDUARDO GIRÃO	
WELLINGTON FAGUNDES	5. EDUARDO GOMES	

Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)		
TITULARES	SUPLENTES	
RANDOLFE RODRIGUES	1. TERESA LEITÃO	PRESENTE
AUGUSTA BRITO	2. PAULO PAIM	PRESENTE
ROGÉRIO CARVALHO PRESENTE	3. JAQUES WAGNER	PRESENTE
LEILA BARROS PRESENTE	4. WEVERTON	

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)		
TITULARES	SUPLENTES	
CIRO NOGUEIRA	1. ESPERIDIÃO AMIN	PRESENTE
LUIS CARLOS HEINZE	2. TEREZA CRISTINA	
MECIAS DE JESUS PRESENTE	3. DAMARES ALVES	
HAMILTON MOURÃO PRESENTE	4. LAÉRCIO OLIVEIRA	PRESENTE

Não Membros Presentes



Relatório de Registro de Presença

Não Membros Presentes

FABIANO CONTARATO

ZENAIDE MAIA

DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 2336/2023)

EM REUNIÃO REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO DO SENADOR MECIAS DE JESUS, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CAE, FAVORÁVEL AO PROJETO COM A EMENDA Nº1-CAE.

05 de agosto de 2025

Senador Renan Calheiros

Presidente da Comissão de Assuntos Econômicos



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2336, DE 2023

Dispõe sobre o exercício da atividade de condutor de ambulância da administração pública e da iniciativa privada; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro).

AUTORIA: Câmara dos Deputados

DOCUMENTOS:

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

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2267897&filename=PL-2336-2023



[Página da matéria](#)



Dispõe sobre o exercício da atividade de condutor de ambulância da administração pública e da iniciativa privada; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei regula o exercício da profissão de condutor de ambulância.

Parágrafo único. Pertencem à categoria profissional de condutor de ambulância os profissionais habilitados que trabalhem no transporte de pacientes dentro do ambiente hospitalar ou entre unidades não hospitalares ou hospitalares de referência.

Art. 2º Para o exercício da atividade, o condutor de ambulância deve atender aos seguintes requisitos:

- I - ser maior de 21 (vinte e um) anos;
- II - ter concluído o ensino médio;
- III - ser habilitado na categoria D ou E da Carteira Nacional de Habilitação (CNH);
- IV - comprovar a realização de treinamento e reciclagem em cursos específicos, na forma do art. 145-A da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro).

Art. 3º A ambulância deve contar com a composição mínima de 2 (duas) pessoas, quais sejam:

I - o condutor, indispensável para o seu deslocamento; e

II - um membro da equipe de saúde para a correta manutenção do paciente.





Art. 4º É obrigatório o correto registro do condutor de ambulância no Cadastro Geral de Empregados e Desempregados (Caged) com o código 7823-20 da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO).

Art. 5º A categoria profissional de condutor de ambulância pertence à área da saúde.

Art. 6º O art. 145-A da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro), passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 145-A. Além do disposto no art. 145 deste Código, para conduzir ambulâncias, o candidato deverá comprovar treinamento especializado e reciclagem em cursos específicos a cada 5 (cinco) anos, nos termos da normatização do Contran, e estar habilitado na categoria D ou E.” (NR)

Art. 7º Fica concedido aos condutores de ambulância o prazo de 60 (sessenta) meses, contado da data de entrada em vigor desta Lei, para o atendimento dos requisitos previstos nos incisos II e IV do *caput* do art. 2º desta Lei.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

ARTHUR LIRA
Presidente





.Of. nº 355/2024/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

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

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, da Câmara dos Deputados, que “Dispõe sobre o exercício da atividade de condutor de ambulância da administração pública e da iniciativa privada; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro).”

Atenciosamente,

LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário



LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 9.503, de 23 de Setembro de 1997 - Código de Trânsito Brasileiro (1997) - 9503/97

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1997;9503>

- art145-1

5



PARECER N° , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o PL nº 5.228, de 2019 (Substitutivo-CD) (PL nº 5.228/2019), 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 primeiro emprego e o contrato de recolocação profissional.*

Relator: Senador **RENAN CALHEIROS**

I – RELATÓRIO

Torna a exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei nº 5.228, de 2019 (Substitutivo-CD) (PL nº 5228/2019), de autoria do Senador Irajá, 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 primeiro emprego e o contrato de recolocação profissional.*

O Projeto, que, nos termos de sua ementa original institui a Nova Lei do Primeiro Emprego, e dá outras providências, foi remetido à Câmara dos Deputados, onde recebeu amplas alterações, consubstanciadas no Substitutivo que ora se acha em análise.

O primeiro aspecto cujas modificações apontamos é o formal: se o projeto original se propunha a instaurar uma Nova Lei do Primeiro Emprego, norma extravagante, o Substitutivo da Câmara busca inserir a disciplina legal proposta em normas atualmente existentes, a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) - aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 - e a Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, que estabelece o Plano de Custeio da Previdência Social.

Assim, na CLT, o Substitutivo propõe acrescentar ao Título III da CLT (Das Normas Especiais De Tutela Do Trabalho), os Capítulos V e VI, denominados, respectivamente, "Do Contrato de Primeiro Emprego" e "Do Contrato de Recolocação Profissional", contendo do arts. 441-A a 441-Y.

A principal inovação, depreende-se, é a regulamentação do Contrato de Recolocação Profissional, destinado a estimular a contratação de trabalhadores com cinquenta anos ou mais e que estejam sem vínculo laboral registrado por ao menos doze meses.

Em linhas gerais, ambos os contratos de trabalho são regulamentados de forma similar, ausentes do Contrato de Recolocação Profissional apenas as disposições educacionais do Contrato de Primeiro Emprego.

No tocante à disciplina do Contrato de Primeiro Emprego, o Substitutivo aumenta o percentual das contribuições sociais incidentes sobre o contrato e modifica os percentuais de contratação admissíveis, escalonando-os de forma diferente para as pequenas empresas.

Além disso, torna o contrato permanente, ao eliminar a limitação temporal de cinco anos constante do art. 2º, § 2º do Projeto original e retira a possibilidade de retenção do salário para pagamento de financiamento estudantil.

O projeto retorna, como dissemos, à análise do Senado e desta Comissão, para o necessário reexame do Substitutivo.

II – ANÁLISE

Quanto aos aspectos de admissibilidade do Projeto, reiteramos que a proposição se encontra no escopo desta Comissão, a teor do disposto no art. 100, I e IV, do Regimento Interno do Senado. Além disso, a matéria - regulamentação de relações de trabalho, em sentido amplo - pertence ao domínio de competência da União, nos termos do art. 22, I, da Constituição Federal.

Ademais, não há invasão da competência de iniciativa reservada a outro dos Poderes da União, sendo o tema de competência plena do Congresso



Nacional, tanto no tocante à sua iniciativa – que compete a qualquer parlamentar – quanto à sua análise.

Quanto ao mérito, orientamo-nos pela sua aprovação, com ressalvas.

A criação de vagas de emprego para os jovens, de sua incorporação ao mercado de trabalho, é um desafio universal, tanto que, em todos os países do mundo, sem exceção, o desemprego juvenil apresenta índices mais elevados que o desemprego geral - alcançando esse descompasso dimensões alarmantes em alguns países, principalmente em épocas de queda da atividade econômica.

Nesse quadro, todos os esforços para promover o ingresso dos jovens no mercado de trabalho serão bem-vindos. O projeto original - bem como o substitutivo - buscam estabelecer um regime especial de trabalho que favoreça os trabalhadores mais jovens e inexperientes, por meio de condições especiais de contratação, quanto à admissão e a manutenção dos trabalhadores.

È também, um contrato menos oneroso, com recolhimentos menores e menos gravosos. Ao mesmo tempo, não descarta a proteção aos trabalhadores jovens, de sua inclusão previdenciária, de sua saúde e segurança no trabalho e - especialmente - de sua educação e de sua formação profissional.

Além disso não interfere, entendemos nas modalidades de contratação ora existentes, o contrato de aprendizagem e o contrato de estágio, que possuem suas aplicações próprias e seguirão sendo utilizados.

Entendemos que as modificações propostas pela Câmara são globalmente adequadas, particularmente a de transformar o Contrato de Primeiro Emprego em um instituto permanente.

O aumento das alíquotas de contribuição é moderado e oferece uma compensação sensível às necessidades financeiras da Previdência e do FGTS, sem deixar de representar um incentivo à contratação dos jovens.



As modificações quanto à jornada de trabalho são razoáveis, tendo-se em conta o fato de que é um contrato de inserção profissional, não um contrato de ensino profissional, como é o de estágio.

Dessa forma, devemos nos inclinar pela aprovação do Substitutivo no tocante ao Contrato de Primeiro Emprego. O mesmo, contudo, não deve ocorrer quanto ao Contrato de Recolocação Profissional.

Essa disposição não diz respeito ao mérito da criação de tal contrato ou à sua necessidade e adequação constitucional e jurídica.

Outrossim, trata-se da percepção de que é matéria alheia ao Projeto original e que não passou pela adequada discussão no âmbito do Senado Federal.

Além disso, o encaminhamento da matéria - em substitutivo ao Projeto original - obsta o seu processamento pleno nesta Casa, notadamente pela impossibilidade de oferta de subemendas, nos termos do art. 285 do Regimento Interno do Senado Federal.

Sua aprovação dessa forma representaria uma violação do princípio do bicameralismo igualitário que é um dos pilares essenciais do Parlamento do Brasil.

Em decorrência, propomos duas pequenas emendas de redação para readequar a redação da ementa e de um dos arts. a essa supressão.

III – VOTO

Do exposto, o voto é pela constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica legislativa e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.228, de 2019 (Substitutivo-CD), com as seguintes emendas de redação, e ressalvada:

1- a supressão dos arts. 441-N a 441-Y da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) - aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 - na forma do art. 2º do Projeto de Lei nº 5228, de 2019 (Substitutivo-CD).



EMENDA Nº – CAS (DE REDAÇÃO)

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 Primeiro Emprego.

EMENDA Nº – CAS (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 23-A da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, na forma do art. 3º do Projeto de Lei nº 5.228, de 2019 (Substitutivo-CD), a seguinte redação:

Art. 23-A. A contribuição a cargo da empresa, em substituição à prevista no inciso I do caput do art. 22 desta Lei, corresponderá a 10% (dez por cento) para o contrato de primeiro emprego, previsto no Capítulo X do Título IV da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

Parágrafo único. A contribuição de que trata este artigo será calculada sobre o total das remunerações pagas, devidas ou creditadas a qualquer título, durante o mês, aos segurados empregados na modalidade contratual referida neste artigo.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI N° 5228, DE 2019 (SUBSTITUTIVO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS)

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 primeiro emprego e o contrato de recolocação profissional.

AUTORIA: Câmara dos Deputados

DOCUMENTOS:

- [Texto do substitutivo da Câmara dos Deputados a projeto de lei do Senado](#)



[Página da matéria](#)



Substitutivo da Câmara dos Deputados
ao Projeto de Lei nº 5.228 de 2019 do
Senado Federal, que dispõe sobre Lei
do Primeiro Emprego.

Dê-se ao projeto a seguinte redação:

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
primeiro emprego e o contrato de
recolocação profissional.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei 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 primeiro emprego e
o contrato de recolocação profissional.

Art. 2º O Título III da Consolidação das Leis do
Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de
maio de 1943, passa a vigorar acrescido dos seguintes Capítulos
V e VI:

“CAPÍTULO V
DO CONTRATO DE PRIMEIRO EMPREGO

Art. 441-A. Poderá ser contratada por meio
do contrato de primeiro emprego pessoa com idade
entre 18 (dezoito) e 29 (vinte e nove) anos que não
tenha vínculo formal de emprego anterior e:



I - esteja regularmente matriculada em curso de educação superior, de educação profissional e tecnológica ou de educação de jovens e adultos;

II - tenha concluído o ensino superior ou a educação profissional e tecnológica; ou

III - não tenha concluído o ensino superior ou a educação profissional e tecnológica e esteja fora da sala de aula.

§ 1º Na hipótese prevista no inciso III do *caput* deste artigo, após obter o primeiro emprego, o trabalhador terá o prazo de 2 (dois) meses para apresentar a matrícula escolar e retornar efetivamente à escola, sob pena de a empresa perder os benefícios de que trata este Capítulo, a partir da caracterização de não retorno à escola, decorridos 2 (dois) meses.

§ 2º Para fins de caracterização do vínculo formal de emprego, não serão considerados os vínculos laborais estabelecidos nos casos de:

I - contrato de experiência;

II - trabalho intermitente; e

III - trabalho avulso.

Art. 441-B. A contratação de trabalhadores na modalidade de contrato de primeiro emprego deverá ser realizada exclusivamente para novos postos de trabalho e ter como referência a média de empregados registrados na folha de pagamento entre os meses de janeiro e dezembro do ano imediatamente anterior ao da contratação.



§ 1º A média prevista no *caput* deste artigo não considerará o número de empregados contratados nos termos deste Capítulo e do Capítulo VI deste Título.

§ 2º A média de empregados encontrada na forma prevista no *caput* deste artigo deverá ser mantida durante o ano civil seguinte ao da base de cálculo.

Art. 441-C. A contratação total de trabalhadores na modalidade de primeiro emprego fica limitada a 10% (dez por cento) do total de empregados da empresa, considerada a média do total de empregados registrados na folha de pagamento entre os meses de janeiro e dezembro do ano imediatamente anterior ao da contratação.

§ 1º As empresas com até 10 (dez) empregados ficam autorizadas a contratar até 1 (um) empregado na modalidade de primeiro emprego.

§ 2º As empresas com 11 (onze) a 20 (vinte) empregados ficam autorizadas a contratar até 2 (dois) empregados na modalidade de primeiro emprego.

§ 3º O percentual previsto no *caput* deste artigo deve corresponder à soma de todos os contratos previstos neste Capítulo e no Capítulo VI deste Título.

§ 4º Para verificação do limite de contratações na modalidade de primeiro emprego previsto no *caput* deste artigo, deve ser computada



como unidade a fração igual ou superior a 0,5 (cinco décimos) e desprezada a fração inferior a esse valor.

Art. 441-D. O contrato de primeiro emprego é contrato por prazo determinado, com vigência mínima de 6 (seis) meses e máxima de até 24 (vinte e quatro) meses.

§ 1º O contrato de primeiro emprego poderá ser renovado até 3 (três) vezes, observado o limite máximo de vigência previsto no *caput* deste artigo para a soma das contratações.

§ 2º Ao final do prazo previsto no *caput* deste artigo, ou a qualquer momento durante a vigência do contrato, o empregador poderá, após o mútuo consentimento do empregado, converter o contrato de primeiro emprego em contrato por prazo indeterminado.

§ 3º A conversão em contrato por prazo indeterminado prevista no § 2º deste artigo não ensejará qualquer devolução dos valores referentes aos benefícios previstos neste Capítulo.

Art. 441-E. A duração da jornada de trabalho para os contratos previstos neste Capítulo será de, no máximo, 8 (oito) horas diárias e 44 (quarenta e quatro) horas semanais, admitida a redução em acordo individual ou coletivo de trabalho ou em razão de legislação especial.

§ 1º A jornada de trabalho prevista no *caput* deste artigo poderá ser acrescida de horas extras, não superiores a 2 (duas) horas diárias,



desde que estabelecido por acordo individual, convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho.

§ 2º Poderá ser adotado o regime de compensação de jornada por convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, conforme disposto no inciso XIII do *caput* do art. 7º da Constituição Federal.

§ 3º A compensação no regime de banco de horas deverá ocorrer no período máximo de 6 (seis) meses.

Art. 441-F. A alíquota do depósito do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS) para o contrato de primeiro emprego será de:

- I - 2% (dois por cento), para microempresa;
- II - 4% (quatro por cento), para empresa de pequeno porte, entidade sem fins lucrativos, entidade filantrópica, associação ou sindicato; e
- III - 6% (seis por cento), para as demais empresas.

Art. 441-G. A contribuição social a cargo da empresa destinada à seguridade social será diferenciada para o empregador do contrato de primeiro emprego, conforme disposto no § 9º do art. 195 da Constituição Federal, e deverá ser equivalente a 10% (dez por cento), nos termos do art. 23-A da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

Parágrafo único. Os microempreendedores individuais e as empresas optantes pelo Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e



Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Simples Nacional) não estarão sujeitos à redução de alíquota da contribuição social prevista no *caput* deste artigo.

Art. 441-H. Na hipótese de extinção do contrato de primeiro emprego, serão devidas a indenização sobre o saldo do FGTS e demais verbas trabalhistas, calculadas na forma da legislação aplicável.

Parágrafo único. Não se aplicará aos contratos de primeiro emprego a indenização prevista no art. 479, hipótese em que se aplicará a cláusula assecuratória do direito recíproco de rescisão prevista no art. 481 desta Consolidação.

Art. 441-I. O contrato de primeiro emprego não deverá ser rescindido caso a interrupção do curso seja seguida de imediata matrícula em outro curso em até 2 (dois) meses, observada a duração máxima do contrato, nos termos do art. 441-D desta Consolidação.

Art. 441-J. Ato do Poder Executivo disciplinará outras hipóteses de rescisão do contrato de primeiro emprego por desempenho insuficiente, falta disciplinar grave e ausência injustificada aos cursos de que trata o *caput* do art. 441-A desta Consolidação.

Art. 441-K. O contrato de primeiro emprego não poderá ser acordado para a prestação de trabalho



intermitente previsto nos arts. 443 e 452-A desta Consolidação.

Art. 441-L. Os trabalhadores de que trata o art. 7º desta Consolidação não poderão ser contratados por meio do contrato de primeiro emprego.

Art. 441-M. Compete ao Ministério do Trabalho e Emprego coordenar, executar, monitorar, fiscalizar, avaliar e editar normas complementares relativas ao contrato de primeiro emprego.

CAPÍTULO VI DO CONTRATO DE RECOLOCAÇÃO PROFISSIONAL

Art. 441-N. Poderá ser contratada por meio do contrato de recolocação profissional a pessoa com idade igual ou superior a 50 (cinquenta) anos que esteja sem vínculo formal de emprego há mais de 12 (doze) meses.

§ 1º Para fins de caracterização do vínculo formal de emprego, não serão considerados os vínculos laborais estabelecidos nos casos de:

- I - contrato de experiência;
- II - trabalho intermitente; e
- III - trabalho avulso.

§ 2º Durante o período de 12 (doze) meses previsto no *caput* deste artigo, não poderá haver contribuição previdenciária como contribuinte individual, permitida a contribuição como segurado facultativo.



Art. 441-O. A contratação de trabalhadores na modalidade de recolocação profissional deverá ser realizada exclusivamente para novos postos de trabalho e ter como referência a média de empregados registrados na folha de pagamento entre os meses de janeiro e dezembro do ano imediatamente anterior ao da contratação.

§ 1º A média prevista no *caput* deste artigo não considerará o número de empregados contratados nos termos deste Capítulo e do Capítulo V deste Título.

§ 2º A média de empregados encontrada na forma estabelecida no *caput* deste artigo deverá ser mantida durante o ano civil seguinte ao da base de cálculo.

Art. 441-P. A contratação total de trabalhadores na modalidade de recolocação profissional fica limitada a 10% (dez por cento) do total de empregados da empresa, considerada a média do total de empregados registrados na folha de pagamento entre os meses de janeiro e dezembro do ano imediatamente anterior ao da contratação.

§ 1º As empresas com até 10 (dez) empregados ficam autorizadas a contratar até 1 (um) empregado na modalidade de recolocação profissional.

§ 2º As empresas com 11 (onze) a 20 (vinte) empregados ficam autorizadas a contratar até 2 (dois) empregados na modalidade de recolocação profissional.



§ 3º É vedada a recontração em contrato de recolocação profissional do trabalhador anteriormente despedido, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, contado de sua demissão.

§ 4º O percentual previsto no *caput* deste artigo deve corresponder à soma de todos os contratos previstos neste Capítulo e no Capítulo V deste Título.

§ 5º Para verificação do limite de contratações na modalidade de recolocação profissional previsto no *caput* deste artigo deve ser computada como unidade a fração igual ou superior a 0,5 (cinco décimos) e desprezada a fração inferior a esse valor.

Art. 441-Q. O contrato de recolocação profissional é contrato por prazo determinado, com vigência mínima de 6 (seis) meses e máxima de até 24 (vinte e quatro) meses.

§ 1º O contrato de recolocação profissional poderá ser renovado até 3 (três) vezes, observado o limite máximo de vigência previsto no *caput* deste artigo para a soma das contratações.

§ 2º Ao final do prazo previsto no *caput* deste artigo, ou a qualquer momento durante a vigência do contrato, o empregador poderá, após o mútuo consentimento do empregado, converter o contrato de recolocação profissional em contrato por prazo indeterminado.



§ 3º A conversão em contrato por prazo indeterminado prevista no § 2º deste artigo não ensejará qualquer devolução dos valores referentes aos benefícios previstos neste Capítulo.

Art. 441-R. A duração da jornada de trabalho para os contratos previstos neste Capítulo será de, no máximo, 8 (oito) horas diárias e 44 (quarenta e quatro) horas semanais, admitida a redução em acordo individual ou coletivo de trabalho ou em razão de legislação especial.

§ 1º A jornada de trabalho prevista no *caput* deste artigo poderá ser acrescida de horas extras, não superiores a 2 (duas) horas diárias, desde que estabelecido por acordo individual, convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho.

§ 2º Poderá ser adotado o regime de compensação de jornada por convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, conforme disposto no inciso XIII do *caput* do art. 7º da Constituição Federal.

§ 3º A compensação no regime de banco de horas deverá ocorrer no período máximo de 6 (seis) meses.

Art. 441-S. A alíquota do depósito do FGTS para o contrato de recolocação profissional será de:

- I - 2% (dois por cento), para microempresa;
- II - 4% (quatro por cento), para empresa de pequeno porte, entidade sem fins lucrativos, entidade filantrópica, associação ou sindicato; e



III - 6% (seis por cento), para as demais empresas.

Art. 441-T. A contribuição social a cargo da empresa destinada à seguridade social será diferenciada para o empregador do contrato de recolocação profissional, conforme disposto no § 9º do art. 195 da Constituição Federal, e deverá ser equivalente a 10% (dez por cento), nos termos do art. 23-A da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

Parágrafo único. Os microempreendedores individuais e as empresas optantes pelo Simples Nacional não estarão sujeitos à redução de alíquota da contribuição social prevista no *caput* deste artigo.

Art. 441-U. Na hipótese de extinção do contrato de recolocação profissional, serão devidas a indenização sobre o saldo do FGTS e demais verbas trabalhistas, calculadas na forma da legislação aplicável.

Parágrafo único. Não se aplicará aos contratos de recolocação profissional a indenização prevista no art. 479, hipótese em que se aplicará a cláusula assecuratória do direito recíproco de rescisão prevista no art. 481 desta Consolidação.

Art. 441-V. O contrato de recolocação profissional não poderá ser acordado para a prestação de trabalho intermitente previsto nos arts. 443 e 452-A desta Consolidação.



Art. 441-X. Os trabalhadores de que trata o art. 7º desta Consolidação não poderão ser contratados por meio do contrato de recolocação profissional.

Art. 441-Y. Compete ao Ministério do Trabalho e Emprego coordenar, executar, monitorar, fiscalizar, avaliar e editar normas complementares relativas ao contrato de recolocação profissional.

Art. 3º A Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 23-A:

“Art. 23-A. A contribuição a cargo da empresa, em substituição à prevista no inciso I do *caput* do art. 22 desta Lei, corresponderá a 10% (dez por cento) para o contrato de primeiro emprego e para o contrato de recolocação profissional, previstos nos Capítulos V e VI do Título III da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

Parágrafo único. A contribuição de que trata este artigo será calculada sobre o total das remunerações pagas, devidas ou creditadas a qualquer título, durante o mês, aos segurados empregados nas modalidades contratuais referidas neste artigo.”

Art. 4º Esta Lei é orientada pelo princípio constitucional da busca do pleno emprego.

Art. 5º Para os fins do disposto nesta Lei, a União promoverá ações de estímulo ao cumprimento da função social da empresa.



Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

ARTHUR LIRA
Presidente



Of. nº 268/2023/SGM-P

Brasília, na data da chancela.

A Sua Excelência o Senhor
Senador RODRIGO PACHECO
Presidente do Senado Federal

Assunto: **Envio de substitutivo para apreciação**

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 5.228, de 2019, do Senado Federal, 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 primeiro emprego e o contrato de recolocação profissional”.

Atenciosamente,

ARTHUR LIRA
Presidente



6

PARECER N° , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.460, de 2022, da Deputada Luisa Canziani, que *institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos*.

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

I – RELATÓRIO

Vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei nº 2.460, de 2022, da Deputada Luisa Canziani, que *institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos*.

A proposição é composta de dez artigos.

O art. 1º estabelece o escopo do projeto, qual seja, instituir o Programa Nacional de Cuidados Paliativos, com o objetivo de prevenir e aliviar o sofrimento físico, psicológico, social e espiritual dos pacientes, além de melhorar a qualidade de vida e apoiar tanto os pacientes quanto seus familiares, especialmente em casos de doenças que ameaçam a continuidade da vida. O programa visa a garantir o direito de acesso a cuidados paliativos em todos os níveis do sistema de saúde nacional.

O art. 2º define os termos relevantes para a nova lei. Cuidados paliativos são descritos como cuidados ativos promovidos por uma equipe multidisciplinar para pacientes de qualquer idade enfrentando intenso sofrimento relacionado à saúde, estendendo-se às suas famílias e cuidadores. Também são definidos os termos família, domicílio, interdisciplinaridade e obstinação terapêutica.

O art. 3º estabelece que o programa tem como fundamentos a reafirmação da vida e da morte como processos naturais, promovendo atenção humanizada e melhoria da qualidade de vida dos pacientes e seus familiares.

Cuidados paliativos devem ser oferecidos precocemente no curso de qualquer doença que ameace a continuidade da vida, para garantir autonomia e melhor qualidade de vida ao paciente e aos seus familiares, estendendo-se até a fase de luto.

O art. 4º delinea os princípios norteadores dos cuidados paliativos, incluindo a afirmação da vida e o valor intrínseco de cada paciente, a morte como um processo natural que não deve ser prolongado por obstinação terapêutica, a melhoria da qualidade de vida dos pacientes e familiares, e a integração dos aspectos psicológicos, sociais e espirituais ao contexto clínico. Também inclui a oferta de apoio para a família e o respeito pelos valores, crenças, cultura e religiosidade de cada paciente, além do cuidado humanizado centrado no paciente.

O art. 5º define os direitos dos pacientes, que incluem obter cuidados paliativos integrais adequados à complexidade da situação, ser informados sobre seu estado clínico, participar das decisões sobre os cuidados paliativos, garantir a privacidade e confidencialidade dos dados pessoais, e resguardar sua autonomia decisória através de diretivas antecipadas, caso estejam incapazes de manifestar sua vontade livremente.

O art. 6º estabelece os direitos dos familiares, que incluem receber apoio adequado, obter informações sobre o estado clínico do paciente, caso seja da vontade dele, e participar das decisões sobre os cuidados paliativos, resguardando-se primariamente a vontade do paciente.

O art. 7º define os deveres dos pacientes e familiares, que incluem fornecer informações adequadas para o diagnóstico e o tratamento, colaborar com a equipe médica, respeitar as normas de funcionamento dos serviços de saúde e utilizar os serviços de saúde de forma consciente, contribuindo para a redução de gastos desnecessários.

O art. 8º delinea os deveres no âmbito do Programa Nacional de Cuidados Paliativos, como assegurar a prestação de cuidados paliativos, ampliar progressivamente o acesso e o investimento em recursos, garantir a qualidade da assistência com base em indicadores de qualidade, formar profissionais e promover educação permanente, garantir a presença permanente da família ou cuidadores em ambiente hospitalar, assegurar o direito de visita virtual por videochamada, disponibilizar diretrizes sobre a aplicação do programa e promover a integração dos serviços de saúde.

O art. 9º trata do financiamento para a organização dos cuidados paliativos, que deve ser objeto de pactuação tripartite entre União, estados e municípios.

O art. 10 é a cláusula de vigência, fixada para a data da publicação da lei em que se converter o projeto.

Segundo a autora, é urgente a necessidade de implementação, no Sistema Único de Saúde (SUS), dos cuidados paliativos, que devem ser centrados no paciente e no respeito à sua autonomia, para conferir voz ao doente e assegurar que sua vontade seja respeitada, bem como estender esses cuidados aos familiares e cuidadores.

Foi apresentada a Emenda nº 1, de autoria do Senador Magno Malta. A referida emenda explicita que a lei não pode ser interpretada como autorização para eutanásia ou suicídio assistido, mantendo-os proibidos pela legislação penal brasileira.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e às competências do SUS, temática abrangida pelo projeto em análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Por ser a CAS a única Comissão Temática incumbida de se pronunciar sobre o projeto, também é necessária a análise da matéria sob o prisma da constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade.

Em relação à constitucionalidade, a defesa da saúde é matéria de competência legislativa concorrente da União, Estados e Distrito Federal, conforme preceitua o art. 24, inciso XII, da Constituição, cabendo à União estabelecer normas gerais. A matéria está, portanto, no âmbito da competência legislativa do Congresso Nacional, por força do art. 48, *caput*, da Constituição, cabendo a iniciativa a qualquer parlamentar.

Tampouco identificamos vícios em relação à constitucionalidade material, juridicidade ou regimentalidade no projeto em pauta.

Ressalte-se que o projeto se encontra dentro dos limites da competência do Poder Legislativo Federal, ao estabelecer diretrizes amplas e direitos dos pacientes e de suas famílias. Ao dispor sobre normas gerais, sem

se aprofundar em questões específicas sobre a estrutura e a forma de prestação dos serviços de saúde, evita-se a invasão da competência do Poder Executivo e de outros entes federados, respeitando integralmente o texto constitucional. Assim, promove-se a uniformidade e a equidade na oferta de cuidados paliativos em todo o território nacional, ao passo que se permite a necessária flexibilidade e autonomia para que estado, Distrito Federal e municípios adaptem os aspectos específicos da efetiva prestação dos serviços à sua realidade local.

No mérito, a instituição por lei do Programa Nacional de Cuidados Paliativos no Brasil representa um marco de grande importância para o sistema de saúde nacional. Na esteira da recente publicação da Política Nacional de Cuidados Paliativos, posta em vigor pela Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde (GM/MS) nº 3.681, de 7 de maio de 2024, o texto do projeto estabelece diretrizes para o cuidado de pacientes com doenças ou outras condições de saúde que ameaçam ou limitam a continuidade da vida, assegurando uma abordagem humanizada e centrada no paciente.

A exemplo de outros países que há tempos já editaram regulamentações consolidadas na área, o Brasil dá um grande passo para garantir a dignidade e a qualidade de vida de seus cidadãos. Em todo o mundo, os cuidados paliativos têm sido reconhecidos como uma parte essencial dos sistemas de saúde de qualidade.

O "Quality of Death Index", índice desenvolvido pelo periódico *The Economist* para medir a qualidade dos cuidados paliativos em vários países, na edição publicada em 2015, já apontava o Reino Unido como “o melhor país do mundo para morrer, seguido pela Austrália e Nova Zelândia”. O Reino Unido alcançou a primeira posição graças às suas políticas nacionais abrangentes, à integração dos cuidados paliativos ao serviço nacional de saúde e à força do movimento *hospice*, voltado para a assistência de pacientes com doenças avançadas e terminais.

Na mesma avaliação, os Estados Unidos ficaram em 9º lugar, Espanha em 23º, Chile em 27º, Argentina em 32º, Uruguai em 39º, e o Brasil ocupava a 42ª posição no ranking, atrás de todos esses países e de outros como África do Sul (34º), Uganda (35º) e Mongólia (28º). O índice utiliza cinco categorias principais para determinar a qualidade dos cuidados paliativos: ambiente de saúde e cuidados paliativos, recursos humanos, acessibilidade aos cuidados, qualidade dos cuidados e engajamento da comunidade.

Estudo mais recente, da escola de medicina Duke-National University of Singapore Medical School, publicado em 2023, classificou os países com base na qualidade dos cuidados de fim de vida. Esse estudo avaliou 81 países em 13 indicadores-chave importantes para pacientes e cuidadores, como manejo da dor, suporte emocional e qualidade do ambiente de saúde. Confirmou-se o Reino Unido como país com a melhor qualidade de cuidados paliativos em todo o mundo, e o Brasil ficou apenas na 79ª posição entre os 81 países avaliados.

De fato, o Brasil enfrenta desafios em áreas essenciais para o desenvolvimento de cuidados paliativos eficazes, como o subfinanciamento do sistema de saúde, fragilidades na formação de profissionais e incipiente conscientização da população e das equipes de saúde. A implementação de políticas públicas abrangentes, como as observadas no Reino Unido, que priorizem o investimento em infraestrutura, o treinamento de profissionais de saúde e campanhas de conscientização, certamente contribuiria para melhorar a qualidade dos cuidados paliativos no País. No contexto brasileiro, a ausência de regulamentação específica contribuiu para a demora na evolução dos cuidados paliativos no âmbito sistema de saúde, bem como para um acesso desigual e muitas vezes inadequado a esses cuidados.

Assim, um dos aspectos mais relevantes do projeto está na abordagem humanizada e centrada no paciente. Ao priorizar a prevenção e o alívio do sofrimento físico, psicológico, social e espiritual, o projeto busca tratar o paciente de maneira integral, reconhecendo a importância de abordar todas as dimensões do ser e do sofrimento humano.

A proposta valoriza a vida e reconhece a morte como um processo natural, combatendo a obstinação terapêutica e possibilitando que o processo da morte e do morrer transcorra sem sofrimento desnecessário. Isso é essencial para assegurar que os pacientes com doenças graves possam viver de maneira digna.

Além disso, o projeto reconhece o papel fundamental que a família desempenha no apoio ao paciente, estendendo os cuidados paliativos aos familiares e aos cuidadores. Esse apoio tem o potencial de reduzir a carga emocional das famílias, melhorando a qualidade de vida tanto do paciente quanto de seus entes queridos. A proposição destaca, ainda, a importância de um sistema de apoio que inclua aspectos psicológicos, sociais e espirituais no cuidado do paciente. O apoio psicológico e emocional para pacientes e

familiares é essencial para lidar com os desafios e o sofrimento associados às doenças graves.

Além disso, asseguram-se direitos básicos aos pacientes, tais como o acesso a cuidados paliativos integrais, o direito à informação sobre seu estado clínico, a participação nas decisões acerca de seus cuidados, a privacidade e a confidencialidade dos dados pessoais, e a proteção da autonomia decisória por meio de diretivas antecipadas. Nesse ponto, o projeto trará a devida segurança jurídica a instrumentos que já são usados no Brasil, mas aos quais falta a força da lei federal para garantir sua aplicação, como é o caso do testamento vital e do mandato duradouro.

O testamento vital permite a uma pessoa registrar previamente por escrito suas preferências sobre cuidados futuros, tratamentos e procedimentos desejados ou indesejados, caso se torne incapaz de tomar decisões por si mesma, como em casos de inconsciência por doença terminal ou estado vegetativo permanente. Como o mandato duradouro, a pessoa designa um representante específico para tomar decisões em seu lugar nessas situações.

O reconhecimento legal das diretivas antecipadas valoriza a autonomia da pessoa sobre o próprio corpo e garante que as preferências de cuidados de saúde sejam respeitadas em situações em que ela não possa se comunicar. Também dá respaldo aos profissionais e instituições de saúde para aplicar com segurança os princípios éticos dos cuidados paliativos, sempre em benefício dos próprios pacientes.

A ênfase na interdisciplinaridade, com diferentes áreas do conhecimento colaborando para alcançar um objetivo comum, é fundamental para a prestação de cuidados paliativos de qualidade. Isso garante que os pacientes recebam tratamento abrangente e coordenado, envolvendo médicos, enfermeiros, nutricionistas, psicólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, assistentes sociais, entre outros profissionais.

O acompanhamento de indicadores de qualidade e desempenho dos serviços associados ao programa, conforme recomendações técnicas e evidências científicas, assegura que a qualidade dos cuidados paliativos seja constantemente avaliada e aprimorada. Assim, os serviços prestados estarão alinhados com as melhores práticas e padrões internacionais. A intenção de ampliar progressivamente o acesso aos cuidados paliativos em todos os níveis de atenção à saúde permite que um número maior de pacientes possa se beneficiar desses cuidados, independentemente de sua localização geográfica

ou condição socioeconômica. Isso é fundamental para reduzir as desigualdades no acesso aos serviços de saúde.

A educação permanente dos profissionais de saúde, por meio de atividades direcionadas à aquisição de conhecimentos e habilidades específicas, contribui para a criação de uma força de trabalho bem preparada para oferecer cuidados paliativos de qualidade, beneficiando diretamente os pacientes. A previsão do direito à visita virtual por videochamada, nos casos em que a presença física da família não é possível, demonstra uma adaptação às tecnologias mais modernas, proporcionando conforto emocional aos pacientes e seus familiares, mesmo em situações adversas.

Em suma, a existência de um programa nacional de cuidados paliativos no Brasil é de grande importância para garantir assistência adequada aos pacientes com doenças ameaçadoras da vida. A lei em que se converter o projeto certamente contribuirá para mitigar as desigualdades existentes, aliviar o sofrimento e promover dignidade na morte e no morrer, refletindo um avanço na saúde pública e nos direitos humanos.

Cumprido destacar, entretanto, que alguns dispositivos do art. 8º do projeto, em especial os incisos IV e V estabelecem obrigações que podem gerar custos adicionais para o Sistema Único de Saúde, sem a devida estimativa de impacto orçamentário-financeiro ou a previsão de fontes de custeio. Para adequar a proposição às normas de responsabilidade fiscal e à sustentabilidade financeira do SUS, propõe-se explicitar as leis que se referem e restringir a aplicação desses dispositivos ao ambiente hospitalar, de modo a limitar o alcance da obrigação e reduzir os impactos financeiros, sem prejudicar a finalidade assistencial da medida.

Com relação à emenda apresentada será acatada a emenda apresentada pelo Senador Magno Malta, a qual reforça a vedação à eutanásia e ao suicídio assistido, em consonância com a legislação penal vigente.

III – VOTO

Por essas razões, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.460, de 2022, com Emenda nº 1e a seguinte emenda:

EMENDA Nº - CAS

Inclui-se o parágrafo único ao art. 8º do Projeto de Lei nº 2.460, de 2022, com a seguinte redação:

Art. 8º

.....

IV - disponibilizar medicamentos fundamentais, de acordo com Lista Nacional de Medicamentos Essenciais para o Cuidado Paliativo, que considerará a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS).

V - disponibilizar serviço de dispensação de medicamentos opioides para tratamento de dor, conforme a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.

.....

Parágrafo único. Restringem-se os incisos IV e V, à aplicação exclusiva no ambiente hospitalar.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2460, DE 2022

Institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos.

AUTORIA: Câmara dos Deputados

DOCUMENTOS:

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

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2206617&filename=PL-2460-2022



[Página da matéria](#)



Institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos, centrado na prevenção e no alívio do sofrimento físico, psicológico, social e espiritual, na melhoria da qualidade de vida e no apoio ao paciente e a seus familiares, quando associados a doença que ameaça a continuidade da vida, de forma a consagrar o direito de acesso aos cuidados paliativos nos serviços de saúde em âmbito nacional, em todos os níveis de atenção à saúde.

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

I - cuidados paliativos: os cuidados ativos promovidos por equipe multidisciplinar a pacientes de qualquer idade que enfrentam intenso sofrimento relacionado à saúde, estendidos os cuidados às suas famílias e a seus cuidadores, com vistas à melhoria da qualidade de vida por meio da prevenção e do alívio do sofrimento, da identificação precoce, da avaliação correta e do tratamento da dor e demais sintomas físicos, sociais, psicológicos e espirituais;

II - família: a pessoa ou as pessoas designadas pelo paciente ou, quando se tratar de criança, de adolescente ou de pessoas sem capacidade para tomar decisão, pelo seu representante legal, com quem o paciente tenha uma relação próxima, podendo ter ou não laços de parentesco;

III - domicílio: a residência particular, o estabelecimento ou a instituição onde habitualmente reside a pessoa que necessita de cuidados paliativos;





IV - interdisciplinaridade: a complementaridade da atuação entre diferentes áreas de conhecimento envolvidas nos cuidados com o paciente e que buscam o mesmo objetivo;

V - obstinação terapêutica: os procedimentos diagnósticos e terapêuticos desproporcionais, fúteis e desnecessários, no contexto de cada paciente, que prolongam o sofrimento e a agonia e não contribuem para a qualidade de vida do paciente em estado de terminalidade.

Art. 3º O Programa Nacional de Cuidados Paliativos tem como fundamentos a reafirmação da vida e da morte como processos naturais e a luta pelo desenvolvimento de atenção à saúde humanizada e pela melhoria da qualidade de vida do paciente e de seus familiares.

Parágrafo único. Os cuidados paliativos devem ser ofertados o mais precocemente possível no curso de qualquer doença ameaçadora da continuidade da vida, com o objetivo de garantir maior autonomia e melhor qualidade de vida ao paciente e a seus familiares, mediante prevenção e alívio do sofrimento físico, psicológico, social e espiritual, estendendo-se à fase de luto.

Art. 4º São princípios norteadores dos cuidados paliativos:

I - afirmação da vida e do valor intrínseco de cada paciente, considerada a morte como processo natural que não deve ser prolongado por meio da obstinação terapêutica;

II - melhoria da qualidade de vida do paciente e de seus familiares;

III - integração dos aspectos psicológicos, sociais e espirituais ao contexto clínico de cuidado do paciente;





IV - disponibilização de sistema de apoio para auxiliar a família a lidar com a doença do paciente, em seu ambiente ou naquele que lhe for mais favorável ou confortável, com integração entre a equipe que presta os cuidados, a família, os amigos e a rede de suporte social disponível;

V - possibilitar sistema de suporte para auxiliar os pacientes a viverem da forma mais autônoma possível;

VI - utilização de abordagem interdisciplinar para acessar as necessidades clínicas e psicossociais do paciente e de seus familiares, incluídos o aconselhamento e o suporte ao luto;

VII - respeito pelos valores, crenças, cultura e religiosidade de cada paciente;

VIII - cuidado humanizado centrado no paciente.

Parágrafo único. Devem ser observados, ainda, os princípios da autonomia, da beneficência, da não maleficência e da justiça.

Art. 5º São direitos do paciente:

I - obter cuidados paliativos integrais adequados à complexidade da situação e às suas necessidades, incluídos a prevenção e o alívio da dor e de outros sintomas que lhe causem sofrimento e comprometimento da qualidade de vida;

II - ser informado sobre o seu estado clínico, caso seja de sua vontade;

III - participar das tomadas de decisão sobre os cuidados paliativos que lhe serão prestados;



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

IV - ter garantidas a privacidade e a confidencialidade dos dados pessoais guardados por sigilo médico, nos termos da legislação vigente;

V - ter resguardada sua autonomia decisória por meio das diretivas antecipadas, caso se encontre incapaz de manifestar sua vontade livre e autonomamente.

Art. 6º São direitos dos familiares:

I - receber apoio adequado;

II - obter informações sobre o estado clínico do paciente, caso seja da vontade dele;

III - participar das tomadas de decisão sobre cuidados paliativos a serem prestados ao paciente e à família, resguardada primordialmente a vontade do paciente.

Art. 7º São deveres do paciente e dos familiares:

I - viabilizar ao profissional de saúde e a toda a equipe multidisciplinar informações para a obtenção do diagnóstico correto e do tratamento adequado;

II - contribuir com a equipe médica, respeitadas as indicações que lhe são determinadas e livremente aceitas;

III - respeitar as normas de funcionamento dos serviços de saúde com vistas à garantia do bem comum;

IV - usufruir dos serviços de saúde de forma consciente e contribuir para a redução de gastos desnecessários.

Art. 8º São deveres no âmbito do Programa Nacional de Cuidados Paliativos:

I - assegurar a prestação dos cuidados paliativos, mediante a ampliação progressiva do acesso e do investimento em recursos materiais e humanos;





II - garantir a qualidade da assistência em cuidados paliativos por meio do acompanhamento de indicadores de qualidade e de desempenho dos serviços associados ao programa, conforme recomendações técnicas e evidências científicas da área;

III - esclarecer os profissionais de saúde sobre a má prática clínica na adoção da obstinação terapêutica;

IV - disponibilizar, nos serviços do programa, medicamentos considerados fundamentais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o tratamento do paciente;

V - disponibilizar serviço de dispensação de medicamentos opioides para tratamento de dor, conforme legislação específica e o Programa Nacional de Atenção ao Paciente com Dor;

VI - formar profissionais e promover educação permanente por meio de atividades direcionadas à aquisição de conhecimentos e de habilidades para a qualificação nos diferentes níveis da atenção à saúde, bem como propiciar condições para a formação de equipes com base em abordagem interdisciplinar;

VII - criar e organizar condutas e procedimentos de forma a garantir na unidade hospitalar a presença permanente da família ou de cuidadores, em ambiente acolhedor e humanizado, conforme as orientações da equipe médica e o desejo do paciente;

VIII - garantir o direito de visita virtual por videochamada, nos termos da Lei nº 14.198, de 2 de setembro de 2021, caso haja contraindicação médica em relação à presença da família no ambiente hospitalar;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

IX - disponibilizar as diretrizes sobre a aplicação do programa a todos os serviços de saúde;

X - promover a interlocução e a integração dos serviços de saúde com vistas a assegurar a continuidade da assistência;

XI - orientar e estabelecer a oferta de cuidados paliativos conforme as recomendações técnicas existentes, respeitados os aspectos éticos e legais.

Art. 9º O financiamento para a organização dos cuidados paliativos deve ser objeto de pactuação tripartite.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

ARTHUR LIRA
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 166/2024/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

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

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 2.460, de 2022, da Câmara dos Deputados, que “Institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos”.

Atenciosamente,

LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

Apresentação: 09/05/2024 11:36:30.660 - MESA

DOC n.334/2024



* C D 2 4 3 5 5 7 8 2 0 4 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 14.198, de 2 de Setembro de 2021 - LEI-14198-2021-09-02 - 14198/21
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2021;14198>



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Magno Malta

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 2460/2022)

Acrescente-se § 2º ao art. 4º do Projeto, com a seguinte redação:

“Art. 4º

.....

§ 2º É vedada a interpretação desta lei como autorização para a prática de eutanásia ou de suicídio assistido, os quais permanecem proibidos pela legislação penal brasileira.”

Os dispositivos acima propostos e adjacentes deverão ser devidamente renumerados no momento da consolidação das emendas ao texto da proposição pela Redação Final.

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem por objetivo afastar qualquer possibilidade de interpretação extensiva do projeto que possa ser utilizada como fundamento jurídico ou político para a regulamentação da eutanásia ou do suicídio assistido no Brasil.

O texto original já trata exclusivamente de cuidados paliativos e da ortotanásia, compreendida como a recusa de tratamentos fúteis ou desproporcionais, em consonância com a dignidade da pessoa humana e com o direito do paciente a um processo natural de morte, livre de sofrimento desnecessário.

Entretanto, a experiência legislativa e jurisprudencial demonstra que formulações abertas sobre autonomia do paciente e recusa de tratamentos podem, inadvertidamente, ser utilizadas em debates futuros como argumento



para flexibilizar a vedação penal à eutanásia. Para evitar tal risco, faz-se necessária a inclusão expressa de dispositivo que diferencie a ortotanásia (admitida) da eutanásia e do suicídio assistido (vedados pela legislação penal brasileira).

A emenda, portanto, confere maior segurança jurídica à norma, preserva a intenção do legislador e garante a harmonia do projeto com o ordenamento constitucional e infraconstitucional, em especial com o Código Penal e com os princípios da inviolabilidade da vida e da dignidade da pessoa humana.

Assim, a proposta reforça que o escopo da lei é a proteção do paciente em sofrimento, mediante cuidados paliativos adequados, sem abrir espaço para práticas que impliquem a antecipação deliberada da morte.

Sala da comissão, 9 de setembro de 2025.

Senador Magno Malta
(PL - ES)



7

PARECER N° , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei n° 2.621, de 2023, do Deputado Capitão Alberto Neto, que *altera a Lei n° 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

Relator: Senador **PLÍNIO VALÉRIO**

I – RELATÓRIO

Vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei (PL) n° 2.621, de 2023, de autoria do Deputado Capitão Alberto Neto, que *altera a Lei n° 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

O projeto, com a redação aprovada pelo Plenário da Câmara dos Deputados, é composto de três artigos.

O art. 1º enuncia seu escopo.

O art. 2º acrescenta um inciso XII ao § 4º do art. 18 do Estatuto da Pessoa com Deficiência, prevendo que, no âmbito das ações e serviços de saúde destinados à pessoa com deficiência, seja assegurada a distribuição *do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

O art. 3º é a cláusula de vigência, fixada para a data da publicação da lei em que se converter o projeto.

O autor da proposta justifica a distribuição pelo SUS do cordão de fita com desenhos de girassóis como forma de identificar, de maneira visível, pessoas com deficiências ocultas, como autismo, surdez e baixa visão, visando a facilitar o reconhecimento de seus direitos e a garantir a assistência necessária em situações do cotidiano, como o uso de vagas preferenciais e atendimento prioritário. Destaca que o uso do cordão poderia prevenir abordagens constrangedoras e permitir apoio em momentos críticos. O texto ressalta que a medida não criaria despesa obrigatória, pois a distribuição ocorreria dentro das disponibilidades orçamentárias discricionárias do SUS e teria baixo impacto financeiro, já que muitos já adquirem o cordão no mercado.

A matéria, apreciada conclusivamente nas comissões da Câmara dos Deputados, recebeu pareceres favoráveis da Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, da Comissão de Saúde e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Remetida ao Senado Federal para revisão, foi distribuída à Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), onde recebeu parecer favorável, e à CAS. Não foram apresentadas emendas até o momento.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e às competências do SUS, temática abrangida pelo projeto em análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Por ser a CAS a última Comissão Temática incumbida de se pronunciar sobre o projeto no Senado, também é necessária a análise da matéria sob o prisma da constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa.

Em relação à constitucionalidade, a defesa da saúde é matéria de competência legislativa concorrente da União, estados e Distrito Federal, conforme preceitua o art. 24, inciso XII, da Constituição, cabendo à União estabelecer normas gerais. A matéria está, portanto, no âmbito da competência legislativa do Congresso Nacional, por força do art. 48, *caput*, da Constituição,

cabendo a iniciativa a qualquer parlamentar. Tampouco se observam inconformidades em relação à juridicidade ou à regimentalidade.

Adentrando o mérito, o cordão com desenhos de girassóis é um acessório destinado a identificar pessoas com deficiências ocultas. O objetivo do seu uso, de adesão voluntária, e do conhecimento da população a respeito dele, é facilitar o reconhecimento dessas pessoas em espaços públicos e privados, permitindo que recebam atendimento mais paciente, respeitoso e adequado às suas necessidades. Ele foi oficialmente adotado pela legislação brasileira por meio da Lei nº 14.624, de 17 de julho de 2023, que acrescentou um art. 2º-A ao Estatuto da Pessoa com Deficiência.

Sob a ótica da atenção à saúde, o cordão de girassóis permite antecipar situações que exigem intervenções diferenciadas por parte dos profissionais de saúde, prevenindo crises de ansiedade, episódios de estresse e outros agravos relacionados à exposição a ambientes inadequados. O símbolo funciona como um sinal de alerta para que equipes de saúde e demais serviços públicos estejam atentos às necessidades específicas do usuário, possibilitando resposta rápida e adequada em emergências ou no atendimento rotineiro.

A distribuição do cordão pelo SUS é, antes de tudo, uma medida de promoção da saúde, alinhada aos princípios constitucionais e ao conceito da Organização Mundial da Saúde, que define saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social. Ademais, o cordão contribui para a redução de barreiras que dificultam o acesso de pessoas com deficiências ocultas a serviços de saúde e outros ambientes públicos, funcionando como instrumento de inclusão. Ao se responsabilizar pela distribuição do acessório a essas pessoas, o SUS reforça seu papel na garantia do acesso universal, igualitário e humanizado ao atendimento, especialmente para grupos em situação de vulnerabilidade.

A medida apresenta baixo impacto orçamentário e favorece o bem-estar social e psicológico das pessoas com deficiência oculta. O fornecimento do cordão pode ser operacionalizado de forma simples nas unidades básicas ou especializadas de saúde e em campanhas educativas, fortalecendo a percepção da população e dos profissionais sobre a importância da empatia e do respeito às diferenças.

Assim, o projeto reforça a missão do SUS, um sistema voltado à construção de uma sociedade mais justa e saudável.

Em relação à técnica legislativa, temos apenas uma contribuição meramente redacional, que não altera o conteúdo do projeto. Em vez de acrescentar um novo inciso XII ao § 4º do art. 18 do Estatuto da Pessoa com Deficiência, mais adequado é alterar a redação de inciso XI já existente, sem redução do texto, apenas acrescentando o fornecimento do cordão de girassóis entre as ações e serviços públicos de saúde destinados às pessoas com deficiência.

III – VOTO

Por essas razões, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.621, de 2023, com a seguinte emenda de redação:

EMENDA Nº – CAS (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei nº 2.621, de 2023, a seguinte redação:

“**Art. 2º** O inciso XI do § 4º do art. 18 da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), passa a vigorar com a seguinte redação:

‘**Art. 18.**

.....

§ 4º.....

XI – oferta de órteses, próteses, meios auxiliares de locomoção, medicamentos, insumos, fórmulas nutricionais e cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas, conforme as normas vigentes do Ministério da Saúde.

.....’ (NR)”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 492/2024/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

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

Assunto: Envio de proposição para apreciação

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 2.621, de 2023, da Câmara dos Deputados, que “Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.”

Atenciosamente,

LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

Apresentação: 14/10/2024 17:41:47.603 - MESA

DOC n.1441/2024





SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2621, DE 2023

Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

AUTORIA: Câmara dos Deputados

DOCUMENTOS:

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

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2273840&filename=PL-2621-2023



[Página da matéria](#)



Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

Art. 2º O § 4º do art. 18 da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XII:

“Art. 18.

.....

§ 4º

.....

XII - distribuição do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

.....” (NR)

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

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

ARTHUR LIRA
Presidente

2472820



LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 13.146, de 6 de Julho de 2015 - Estatuto da Pessoa com Deficiência (2015) - 13146/15

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2015;13146>

- art18_par4



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 27, DE 2025

Da COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, sobre o Projeto de Lei nº 2621, de 2023, que Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

PRESIDENTE: Senadora Damares Alves

RELATOR: Senador Plínio Valério

21 de maio de 2025



PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, sobre o Projeto de Lei nº 2.621, de 2023, do Deputado Capitão Alberto Neto, que *altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

Relator: Senador **PLÍNIO VALÉRIO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) o Projeto de Lei (PL) nº 2.621, de 2023, de autoria do Deputado Capitão Alberto, que *altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

A proposição é estruturada em três artigos. O art. 1º especifica o objeto da futura lei; o art. 2º, por sua vez, acrescenta o inciso XII ao § 4º do art. 18 do Estatuto da Pessoa com Deficiência para prever, entre as ações e os serviços de saúde pública destinados à pessoa com deficiência, a *distribuição do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

Por fim, o art. 3º determina que a lei decorrente entrará em vigor na data de sua publicação.

Na justificação, o autor defende que pessoas com essas deficiências se deparam com a existência de barreiras obstruindo a participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas, embora sem apresentar alterações visíveis. Argumenta, ainda, que o reconhecimento da deficiência é de grande importância, pois permite antecipar a assistência necessária para essas pessoas, ou mesmo reconhecê-las como titulares de direitos e garantias previstos em lei.

A matéria foi distribuída para análise da CDH e da Comissão de Assuntos Sociais.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Compete à CDH opinar sobre matérias alusivas à proteção e inclusão social das pessoas com deficiência, conforme previsto no inciso VI do art. 102-E do Regimento Interno do Senado Federal. Portanto, atende aos critérios de regimentalidade a análise do projeto nº 2.621, de 2023, por este Colegiado.

A matéria é digna de ser acolhida. De acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), existem mais de 18 milhões de pessoas com deficiência vivendo no Brasil. Dados do Instituto também mostram que essa parcela da população está menos inserida no mercado de trabalho, tem menos acesso à educação e, por conseguinte, enfrenta também mais dificuldade de acesso à renda.

Diante desse cenário, é evidente que o Estado precisa atuar para garantir, de forma efetiva, os direitos fundamentais previstos no Estatuto da Pessoa com Deficiência. Um dos caminhos para isso passa pela superação das barreiras atitudinais — atitudes ou comportamentos que impedem ou dificultam a participação social da pessoa com deficiência em igualdade de condições e oportunidades com as demais.

Em 2023, houve um avanço importante nesse sentido: o reconhecimento, no âmbito do Estatuto da Pessoa com Deficiência, do cordão de girassóis como símbolo nacional de identificação das chamadas deficiências ocultas — aquelas que não apresentam características visíveis e, por isso, muitas vezes não são reconhecidas pela sociedade como pessoa com

deficiência, o que expõe essas pessoas a constrangimentos e limitações no exercício de seus direitos.

Esse marco representou uma vitória importante, mas ainda há muito a avançar. Embora o cordão de girassóis já esteja previsto em lei, ele não é acessível a todos. Há custo envolvido em sua compra, o que acaba restringindo o alcance da medida justamente entre quem mais precisa dela. Por isso, o PL em análise é extremamente oportuno. Ao prever que esse item — essencial para a convivência social das pessoas com deficiência oculta — seja ofertado gratuitamente pelo SUS, a proposta dá um passo importante para que o direito à identificação e se torne, de fato, uma realidade para as pessoas com deficiências ocultas.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.621, de 2023.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

**Relatório de Registro de Presença****26ª, Extraordinária**

Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

Bloco Parlamentar Democracia (MDB, PSDB, PODEMOS, UNIÃO)		
TITULARES		SUPLENTES
IVETE DA SILVEIRA	PRESENTE	1. ALESSANDRO VIEIRA
GIORDANO		2. PROFESSORA DORINHA SEABRA PRESENTE
SERGIO MORO	PRESENTE	3. ZEQUINHA MARINHO
VAGO		4. STYVENSON VALENTIM
MARCOS DO VAL	PRESENTE	5. MARCIO BITTAR PRESENTE
PLÍNIO VALÉRIO	PRESENTE	6. CONFÚCIO MOURA

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)		
TITULARES		SUPLENTES
CID GOMES		1. FLÁVIO ARNS
JUSSARA LIMA	PRESENTE	2. VANDERLAN CARDOSO
MARA GABRILLI	PRESENTE	3. VAGO
VAGO		4. VAGO

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)		
TITULARES		SUPLENTES
JAIME BAGATTOLI		1. EDUARDO GIRÃO
MAGNO MALTA		2. ROMÁRIO
MARCOS ROGÉRIO	PRESENTE	3. JORGE SEIF PRESENTE
ASTRONAUTA MARCOS PONTES	PRESENTE	4. FLÁVIO BOLSONARO PRESENTE

Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)		
TITULARES		SUPLENTES
FABIANO CONTARATO	PRESENTE	1. WEVERTON
ROGÉRIO CARVALHO		2. AUGUSTA BRITO PRESENTE
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	3. PAULO PAIM PRESENTE

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)		
TITULARES		SUPLENTES
TEREZA CRISTINA		1. LAÉRCIO OLIVEIRA PRESENTE
DAMARES ALVES	PRESENTE	2. MECIAS DE JESUS PRESENTE

Não Membros Presentes

CLEITINHO
WILDER MORAIS
ANGELO CORONEL
SÉRGIO PETECÃO
IZALCI LUCAS
CIRO NOGUEIRA

DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 2621/2023)

NA 26ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CDH FAVORÁVEL AO PROJETO.

21 de maio de 2025

Senadora Damares Alves

Presidente da Comissão de Direitos Humanos e Legislação
Participativa

8



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora **TERESA LEITÃO**

PARECER N° , DE 2023

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 1.901, de 2022, do Senador Rogério Carvalho, que *altera a Lei nº 11.947, de 16 de junho de 2009, para prever o direito dos alunos a pelo menos duas refeições diárias completas, atendendo-se, integralmente, à ingestão diária recomendada de proteína, vitaminas e minerais para cada faixa etária contemplada.*

Relatora: Senadora **TERESA LEITÃO**

I – RELATÓRIO

Em exame na Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 1.901, de 2022, que altera a Lei nº 11.947, de 16 de junho de 2009, que estabelece o Programa Nacional de Alimentação Escolar, para acrescentar parágrafo único ao art. 3º prevendo que o direito à alimentação escolar compreende a efetiva disponibilização aos alunos de pelo menos duas refeições diárias completas.

De acordo com o dispositivo, tais refeições devem atender, integralmente, à ingestão diária recomendada de proteínas, vitaminas e minerais de cada faixa etária contemplada.

Ao final, fixa a vigência imediata da Lei em que a proposição se tornar.

Na Justificação, o autor argumenta que, em 2022, a fome retornou no Brasil a patamares registrados, pela última vez, na década de 1990. Essa cruel realidade atingiu crianças em idade escolar, o que causa inegável comprometimento às suas potencialidades e aos seus futuros. Diante disso,

defende que, ao qualificar o Programa Nacional de Alimentação Escolar, a proposição contribuiria com a redução da fome no país.

A matéria foi distribuída para análise desta CAS e da Comissão de Educação (CE), cabendo à última manifestar-se em caráter terminativo.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, incisos II e III, do Regimento Interno do Senado Federal, cabe à CAS opinar sobre proposições que tratem de matérias correlatas à proteção e defesa da saúde, razão pela qual é regimental a análise do PL nº 1.901, de 2022, por este colegiado.

A proposição prevê parâmetros para o fornecimento de alimentos no ambiente escolar que servem ao propósito de combater as causas da pobreza e os fatores de marginalização, promovendo a integração social dos setores desfavorecidos, o que se encontra na seara da competência comum da União, de acordo com o inciso X do art. 23 da Carta Maior. Por essa razão, não há óbices para que o Congresso Nacional, com ulterior sanção presidencial, disponha sobre a matéria.

O Projeto de Lei atende, também, ao requisito de juridicidade, por ser dotado de abstratividade, coercitividade, generalidade e imperatividade, bem como por inovar o ordenamento jurídico. Também atende ao requisito de técnica legislativa por estar de acordo com as regras da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a alteração, elaboração, redação e consolidação das leis, em cumprimento ao art. 59 da Constituição Federal.

No mérito, a matéria é relevante e digna de acolhida.

Segundo dados do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), ao menos 32 milhões de meninos e meninas vivem na pobreza no Brasil, o que corresponde a 63% do total. Além disso, os números mostram que 16,1% de crianças e adolescentes viviam, em 2021, em famílias com renda abaixo da linha da pobreza extrema, qual seja, menos de 1,9 dólar por dia. No caso da alimentação, o contingente de crianças e adolescentes privados da renda

necessária para uma alimentação adequada passou de 9,8 milhões em 2020 para 13,7 milhões em 2021.

A esse respeito, ainda, dados da Rede Brasileira de Pesquisa em Soberania Alimentar e Nutricional (Rede Penssan), em parceria com a Ação da Cidadania, revelam que a fome no país dobrou nas famílias com crianças menores de 10 anos, passando de 9,4% em 2020 para 18,1% em 2022. Na presença de três ou mais pessoas até 18 anos de idade no grupo familiar, a fome atingiu 25,7% dos lares.

Diante dessa triste realidade, os desafios são imensos e inter-relacionados. A escala sem precedentes da crise de desnutrição exige políticas públicas que garantam que as crianças e adolescentes mais vulneráveis tenham acesso a dietas nutritivas, seguras e acessíveis.

A promoção da alimentação escolar é um dos mecanismos fundamentais para o enfrentamento desse cenário.

A efetiva disponibilização aos alunos de ao menos duas refeições diárias completas no ambiente escolar, para a ingestão nutricional adequada de cada faixa etária, se demonstra medida salutar, não apenas para a garantia da alimentação dos estudantes e redução da fome, mas também para a formação de hábitos alimentares saudáveis, alcançando as parcelas mais vulneráveis da população.

Por outro lado, a medida possui impactos positivos também para o desenvolvimento da educação, pois assegurar as condições nutricionais necessárias aos estudantes contribui para a aprendizagem e o rendimento escolar.

Dessa maneira, não há objeção por parte desta relatoria quanto à aprovação da presente matéria.

III – VOTO

Em razão do que foi exposto, concluímos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 1.901, de 2022.

Sala da Comissão,

, Presidente

Senadora **TERESA LEITÃO**, Relatora



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 1901, DE 2022

Altera a Lei nº 11.947, de 16 de junho de 2009, para prever o direito dos alunos a pelo menos duas refeições diárias completas, atendendo-se, integralmente, à ingestão diária recomendada de proteína, vitaminas e minerais para cada faixa etária contemplada.

AUTORIA: Senador Rogério Carvalho (PT/SE)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

Altera a Lei nº 11.947, de 16 de junho de 2009, para prever o direito dos alunos a pelo menos duas refeições diárias completas, atendendo-se, integralmente, à ingestão diária recomendada de proteína, vitaminas e minerais para cada faixa etária contemplada.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O artigo 3º da Lei nº 11.947, de 16 de junho de 2009, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“**Art. 3º**

Parágrafo único. O direito à alimentação escolar compreende a efetiva disponibilização aos alunos de pelo menos duas refeições diárias completas, atendendo-se, integralmente, à ingestão diária recomendada de proteína, vitaminas e minerais para cada faixa etária contemplada.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com o 2º Inquérito Nacional sobre Insegurança Alimentar no Contexto da Pandemia de Covid-19¹, o Brasil passa por um lamentável retrocesso: em 2022 a fome no país retornou a patamares registrados pela última vez na década de 1990.

¹ Disponível em: <https://olheparaafome.com.br/wp-content/uploads/2022/06/Relatorio-II-VIGISAN-2022.pdf>. Acesso em 09.06.2022.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Em 2022, são 33,1 milhões de brasileiros não têm o que comer no país, ante um total de 19,1 milhões de brasileiros que conviviam com a fome em 2020. Trata-se, portanto, de situação grave (acréscimo de 14 milhões de brasileiros em situação de fome), que não podemos, em hipótese alguma, aceitar².

Contribuíram para esse triste resultado o desmonte das políticas públicas pelo atual governo federal e o agravamento da crise econômica. A inflação fora de controle concorreu para a piora da situação, que atinge com intensidade a parcela mais vulnerável do povo brasileiro. Nesse contexto, as políticas de combate à fome e à miséria, que entre 2004 e 2013 reduziram a fome a apenas 4,2% dos lares brasileiros, infelizmente já não fazem mais parte da nossa realidade e não podem amenizar esse quadro³.

Essa realidade atingiu de forma particularmente cruel as crianças em idade escolar, que não tiveram suas necessidades supridas durante a pandemia de covid-19. Nessa fase da vida, o não atendimento às suas demandas alimentares causa inegável comprometimento às suas potencialidades e ao seu futuro.

Sob essa perspectiva, é preciso que pensemos no papel da escola como local onde podem ser supridas as carências alimentares de nossas crianças. Para muitas delas, o ambiente escolar é onde farão a única refeição do dia.

Assim, para reduzir a fome é preciso “qualificar o Programa Nacional de Alimentação Escolar, que também vem sendo desmontado”⁴. Sob essa ótica, entendemos que nossas escolas devem assumir integralmente a responsabilidade pelo fornecimento de duas refeições completas (e não apenas lanches ou complementação alimentar) aos estudantes. Nessa linha, as refeições devem ter, como parâmetro para sua preparação, a ingestão

² Conforme disponível em: <https://olheparaafome.com.br/>. Acesso em 09.06.2022.

³ Vide <https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,fome-atinge-33-milhoes-pessoas-brasil-pesquisa,70004087207>. Acesso em 09.06.2022.

⁴ Vide importante trecho de constatação de Maitê Gauto. Disponível em: <https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,fome-atinge-33-milhoes-pessoas-brasil-pesquisa,70004087207>. Acesso em 09.06.2022.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

diária recomendada (IDR) de proteína, vitaminas e minerais para cada faixa etária⁵.

Com isso, esperamos contribuir para a redução da fome em nosso país, ajudando as famílias brasileiras na superação desse desolador momento de nossa História.

Em face de todo o exposto, considerando a relevância da matéria, contamos com o apoio de todos nossos ilustres pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões,

Senador ROGÉRIO CARVALHO

⁵ Vide Resolução RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0269_22_09_2005.html. Acesso em 09.06.2022.



LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 11.947, de 16 de Junho de 2009 - Lei da Alimentação Escolar - 11947/09

<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2009;11947>

- art3

9



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Paulo Paim

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre "Os Riscos da Exposição de Trabalhadores ao Benzeno".

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- representante do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE);
- representante do Ministério da Saúde (MS);
- representante do Ministério Público do Trabalho (MPT);
- representante do Sindicato dos Petroleiros do Rio Grande do Sul (SINDIPETRO-RS);
- representante do Sindicato dos Trabalhadores nas Indústrias Petroquímicas de Porto Alegre e Triunfo/RS (SINDIPOLO);
- representante da Federação Nacional dos Empregados em Postos de Serviços de Combustíveis e Derivados de Petróleo (FENEPOSPETRO);
- representante do Sindicato Nacional dos Auditores-Fiscais do Trabalho (SINAIT);
- representante Associação Nacional dos Procuradores e das Procuradoras do Trabalho (ANPT).



JUSTIFICAÇÃO

O benzeno é uma substância química altamente tóxica, classificada como cancerígena para humanos pela Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC). A exposição ao benzeno representa sérios riscos à saúde dos trabalhadores, especialmente em ambientes industriais.

A Norma Regulamentadora nº 9, que trata do Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR), dispõe que o benzeno é considerado um agente químico perigoso e deve ser identificado e avaliado em qualquer ambiente de trabalho onde possa estar presente. Já a Norma Regulamentadora nº 15, que trata das atividades insalubres, classifica o benzeno como uma substância cancerígena, sem limite seguro de exposição estabelecido.

Os principais profissionais expostos ao benzeno são aqueles que atuam em atividades ligadas à manipulação, produção, transporte ou uso de produtos derivados do petróleo, solventes e substâncias químicas industriais.

Atualmente, foram retomadas as discussões sobre a possibilidade de se estabelecer um Limite de Tolerância ao Benzeno. Considerando todos os riscos inerentes aos trabalhadores expostos a essa substância, propomos a realização de uma audiência pública nesta Comissão de Assuntos Sociais, com o objetivo de ampliar o debate sobre o tema.

Sala da Comissão, 19 de agosto de 2025.

Senador Paulo Paim
(PT - RS)



10



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater a criação de Políticas Nacionais de Enfrentamento ao Retinoblastoma.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- o Senhor Tiago Leifert, criador da campanha DE OLHO NOS OLHINHOS;
- representante da Organização Retina Brasil;
- representante do Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO);
- representante da Secretaria de Avaliação, Gestão da Informação e Cadastro Único (Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome);
- representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde – SAPS (Ministério da Saúde).

JUSTIFICAÇÃO

O Retinoblastoma é o câncer ocular mais comum na infância, afetando uma em cada 20 mil crianças. Apesar de ser tratável quando diagnosticado precocemente, ele é responsável por cerca de 3% de todos os cânceres pediátricos e, em estágios avançados, leva à enucleação (perda do olho) ou ao óbito.

A audiência é necessária para:



Discutir a implementação de uma campanha nacional de conscientização sobre os sinais do Retinoblastoma (como o reflexo pupilar branco em fotografias - "reflexo do olho de gato").

Padronizar o protocolo de diagnóstico precoce na Atenção Primária à Saúde (SUS), incluindo o Teste do Olhinho ampliado.

Mapear e fortalecer a rede de tratamento especializado, reduzindo as desigualdades regionais no acesso.

Ouvir especialistas e familiares para propor políticas públicas efetivas que salvem a visão e a vida de nossas crianças.

Confiantes no acolhimento de tal pleito pelos pares, que têm como um de seus pilares a defesa da saúde pública, colocamo-nos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

Sala da Comissão, 2 de setembro de 2025.

Senador Flávio Arns
(PSB - PR)



11

REQUERIMENTO Nº DE - CAE

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 93, I, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de instruir o PL 3669/2023, que “institui o mês de outubro como o Mês de Conscientização da Síndrome de Rett”.

JUSTIFICAÇÃO

A fim de cumprir os requisitos do artigo 2º da Lei nº 12.345, de 2010, é imprescindível a realização de audiência pública com órgãos e entidades públicas e privadas de referência no objeto da proposição legislativa em tela.

Nesse sentido, entende-se por bem convidar para participar da audiência pública de instrução do Projeto de Lei nº 3669/2023, no dia 03 de outubro, às 10h, os seguintes órgãos e entidades públicos e privados:

- 1) Associação Brasileira de Síndrome de Rett (Abre-te);
- 2) Instituto da Criança do Hospital das Clínicas (FMUSP) em São Paulo;
- 3) Hospital Pequeno Príncipe;
- 4) Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA);
- 5) Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (Febrararas);



-
- 6) Núcleo de Genética do Hospital de Apoio da Secretaria de Saúde do GDF;
- 7) Sociedade Brasileira de Genética Médica e Genômica (SBGM);
- 8) Coordenação-Geral de Doenças Raras, que integra da estrutura da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) do Ministério da Saúde;
- 9) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Sala da Comissão, 17 de setembro de 2025.

Senadora Jussara Lima
(PSD - PI)
Senadora



12



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, que na Audiência Pública conjunta CDH-CAS, objeto do REQ 75/2025 - CAS, seja ampliada a discursão para incluir a Colestase Intra-hepática Familiar Progressiva (PFIC), uma doença hepática rara que afeta a saúde de crianças e suas famílias, bem como proponho a inclusão, como debatedora, a Doutora Elisa de Carvalho, médica gastroenterologista pediátrica, pesquisadora e especialista em doenças hepáticas colestáticas.

JUSTIFICAÇÃO

A Colestase Intra-hepática Familiar Progressiva (PFIC) é uma doença genética rara que se manifesta, principalmente, em bebês e crianças pequenas, prejudicando a capacidade do fígado de liberar bile para a digestão de gorduras e óleos. O acúmulo de bile, conhecido como colestase intra-hepática, pode levar à fibrose, cirrose e, em casos graves, à insuficiência hepática, exigindo um transplante de fígado.

A doença é caracterizada por sintomas como prurido (coceira persistente e debilitante), que afeta até 80% dos pacientes, e icterícia (amarelamento da pele e olhos). A coceira intensa pode causar lesões na pele, perda de sono, irritabilidade, dificuldades de concentração e baixo desempenho escolar, impactando diretamente o bem-estar da criança e de seus cuidadores.



A PFIC tem uma incidência estimada de dois casos a cada 100 mil nascimentos. No entanto, o diagnóstico precoce é um desafio, pois os sintomas iniciais podem ser sutis, e a doença pode ser confundida com outras condições. Essa demora no diagnóstico e no tratamento tem consequências devastadoras: sem um transplante de fígado, apenas cerca de 50% das crianças com PFIC sobrevivem até os 10 anos de idade, e quase nenhuma alcança os 20 anos.

Atualmente, as opções de tratamento disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para a PFIC são limitadas e se restringem ao alívio dos sintomas. Isso demonstra a urgência de um debate aprofundado para discutir as lacunas nas políticas públicas, o tempo de diagnóstico e as alternativas terapêuticas que podem oferecer maior sobrevida e qualidade de vida aos pacientes.

A realização desta audiência pública é de extrema relevância para conscientizar a sociedade, os profissionais de saúde e os gestores sobre a PFIC. É uma oportunidade para o Senado Federal, no âmbito da CDH, promover uma discussão que pode resultar em melhorias significativas na vida de pacientes e de suas famílias, garantindo o direito à saúde e à dignidade humana.

Sala da Comissão, 9 de setembro de 2025.

Senadora Damares Alves

