



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PAUTA DA 39ª REUNIÃO

(2ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura)

**07/12/2016
QUARTA-FEIRA
às 09 horas**

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



Comissão de Assuntos Sociais

**39ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 55ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 07/12/2016.**

39ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA
Quarta-feira, às 09 horas

SUMÁRIO

1ª PARTE - ESCOLHA DE AUTORIDADE

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	MSF 105/2016 - Não Terminativo -	SEN. EDUARDO AMORIM	12

2ª PARTE - DELIBERATIVA

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	EMENDA(S) DE PLENÁRIO AO PLC 184/2015 - Não Terminativo -	SEN. FÁTIMA BEZERRA	35
2	PLS 255/2016 - Não Terminativo -	SEN. RONALDO CAIADO	47
3	TURNO SUPLEMENTAR DO SUBSTITUTIVO OFERECIDO AO PLC 57/2010 - Terminativo -	SEN. PAULO PAIM	61

4	TURNO SUPLEMENTAR DO SUBSTITUTIVO OFERECIDO AO PLS 200/2015 - Terminativo -	SEN. OTTO ALENCAR	79
5	PLS 88/2013 - Terminativo -	SEN. OTTO ALENCAR	168
6	PLS 166/2016 - Terminativo -	SEN. GARIBALDI ALVES FILHO	180
7	PLS 171/2016 - Terminativo -	SEN. LÚCIA VÂNIA	187
8	PLS 218/2016 - Terminativo -	SEN. ARMANDO MONTEIRO	195
9	PLS 385/2016 - Terminativo -	SEN. WILDER MORAIS	208

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

PRESIDENTE: Senador Edison Lobão

VICE-PRESIDENTE: VAGO

(21 titulares e 21 suplentes)

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

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

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

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

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



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

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

Em 7 de dezembro de 2016

(quarta-feira)

às 09h

PAUTA

39ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

1ª PARTE	Escolha de autoridade
2ª PARTE	Deliberativa
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 15

1ª PARTE**PAUTA****ITEM 1****MENSAGEM (SF) Nº 105, de 2016****- Não Terminativo -**

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

Autoria: Presidente da República

Relatoria: Senador Ronaldo Caiado (Substituído por *Ad Hoc*)

Relatoria *Ad hoc*: Senador Eduardo Amorim

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

Observações:

- Em 30.11.2016, a Presidência designou Relator "ad hoc" o Senador Eduardo Amorim em substituição ao Senador Ronaldo Caiado.

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

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

Textos da pauta:

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

2ª PARTE**PAUTA****ITEM 1****EMENDA(S) DE PLENÁRIO AO****PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 184, de 2015**

Ementa do Projeto: *Acrescenta os arts. 133-A e 145-A à Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre as férias do empregado aposentado por invalidez.*

Autoria do Projeto: Deputado João Paulo Lima

Relatoria da(s) Emenda(s): Senadora Fátima Bezerra

Relatório: Pela rejeição da Emenda nº 1-PLEN (de Plenário) oferecida ao Projeto de Lei da Câmara nº 184, de 2015.

Observações:

- Em 08.06.2016, a Comissão de Assuntos Sociais aprovou Parecer favorável ao Projeto.

- Em 17.06.2016, o Senador Romero Jucá ofereceu a Emenda nº 1-PLEN (de Plenário) ao Projeto.

- *Votação simbólica.*

Textos da pauta:

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Emenda](#)

[Avulso da matéria](#)

[Avulso do Parecer](#)

ITEM 2

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 255, de 2016

- Não Terminativo -

Concede às pessoas comprovadamente diagnosticadas com microcefalia causada pelo vírus da zica o direito ao recebimento de pensão especial, de caráter mensal e vitalício, em conformidade com as regras que especifica.

Autoria: Senador Eduardo Amorim

Relatoria: Senador Ronaldo Caiado

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 255, de 2016.

Observações:

- *A matéria vai à Comissão de Assuntos Econômicos em decisão terminativa.*

- *Votação simbólica.*

Textos da pauta:

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

ITEM 3

**TURNO SUPLEMENTAR DO SUBSTITUTIVO OFERECIDO AO
PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 57, de 2010**

- Terminativo -

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

Autoria do Projeto: Deputado Gilmar Machado

Relatoria do Projeto: Senador Paulo Paim

Relatório: Turno Suplementar

Observações:

- *Em 30.11.2016, a Comissão de Assuntos Sociais aprovou, em Turno Único, a Emenda nº 9-CAS (Substitutivo) ao Projeto.*

- *Ao Substitutivo poderão ser oferecidas emendas até o encerramento da discussão em Turno Suplementar, vedada apresentação de novo Substitutivo integral.*

Textos da pauta:

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

[Votação nominal \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

ITEM 4

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

- Terminativo -

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

Autoria do Projeto: Senadora Ana Amélia e outros

Relatoria do Projeto: Senador Otto Alencar

Relatório: Turno Suplementar

Observações:

- Em 30.11.2016, a Comissão de Assuntos Sociais aprovou, em Turno Único, a Emenda nº 25-CAS (Substitutivo) ao Projeto.

- Ao Substitutivo poderão ser oferecidas emendas até o encerramento da discussão em Turno Suplementar, vedada apresentação de novo Substitutivo integral.

Textos da pauta:

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

[Votação nominal \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

ITEM 5

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 88, de 2013

- Terminativo -

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

Autoria: Senador Vital do Rêgo

Relatoria: Senador Otto Alencar

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

Observações:

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

- Votação nominal

Textos da pauta:

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

ITEM 6

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 166, de 2016

- Terminativo -

Altera o art. 476 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para conceder estabilidade provisória aos empregados que retornarem ao trabalho após o término do auxílio-doença, concedido em decorrência de tratamento contra a neoplasia maligna.

Autoria: Senador Waldemir Moka

Relatoria: Senador Garibaldi Alves Filho

Relatório: Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 166, de 2016 e pela sua reatuação como Projeto de Lei Complementar.

Observações:

- Em virtude do voto do Relator, a votação será simbólica.

Textos da pauta:

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

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

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

Autoria: Senador Dário Berger

Relatoria: Senadora Lúcia Vânia

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

Observações:

- *Votação nominal.*

Textos da pauta:

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

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

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

Autoria: Senador Ricardo Ferraço

Relatoria: Senador Armando Monteiro

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

Observações:

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

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

- *Votação nominal.*

Textos da pauta:

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

ITEM 9**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 385, de 2016****- Terminativo -**

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

Autoria: Senador Sérgio Petecão

Relatoria: Senador Wilder Moraes

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

Observações:

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

Textos da pauta:[Relatório \(CAS\)](#)[Avulso da matéria](#)

1ª PARTE - ESCOLHA DE AUTORIDADE

1



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

RELATÓRIO Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre a Mensagem nº 105, de 2016 (Mensagem nº 604, de 14 de novembro de 2016, na origem), do Presidente da República, que submete à apreciação do Senado Federal o nome do Senhor LEANDRO FONSECA DA SILVA para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), na vaga decorrente da renúncia do Senhor Leandro Reis Tavares.

RELATOR: Senador RONALDO CAIADO

Com base no art. 52, inciso III, alínea *f*, da Constituição Federal, combinado com o art. 6º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, o Presidente da República, mediante a Mensagem nº 105, de 2016 (Mensagem nº 604, de 14 de novembro de 2016, na origem), submete à apreciação dos membros do Senado Federal o nome do Senhor Leandro Fonseca da Silva para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), na vaga decorrente da renúncia do Senhor Leandro Reis Tavares.

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

O Senhor Leandro Fonseca da Silva é brasileiro, residente na cidade do Rio de Janeiro e tem 42 anos de idade. Graduiu-se em 1997, em Economia, pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Coursou especialização em Finanças Corporativas (IAG Master em Finanças Corporativas), na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio), em 1998. Em 2009, tornou-se Mestre em Regulação (*Master in Regulation*), pela *London School of Economics and Political Science* (LSE), do Reino Unido. Obteve a titulação de mestre com distinção.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

É servidor público federal desde 2004, da carreira de Especialistas em Políticas Públicas e Gestão Governamental (EPPGG). Iniciou sua trajetória no Ministério da Fazenda, onde, a partir de junho de 2006, começou a trabalhar com Economia da Saúde, no âmbito da Secretaria de Acompanhamento Econômico. Em agosto de 2007, foi nomeado Coordenador-Geral de Economia da Saúde daquele órgão. Em março de 2010, foi cedido para a ANS, onde ocupa, desde julho de 2014, o cargo de Gerente Geral de Acompanhamento das Operadoras e Mercado (CGE II).

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

Anteriormente ao ingresso no serviço público, trabalhou na Embratel (Empresa Brasileira de Telecomunicações S.A.), de 2001 a 2004; na Vésper Telecom, de 2000 a 2001; e na IBM Brasil, de 1997 a 2000.

Pelo exposto, o *curriculum vitae* apresenta as atividades profissionais do indicado, atendendo ao disposto no item 1 da alínea *a* do inciso I do art. 383 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Também foram mencionadas publicações de sua autoria, conforme especifica o item 2 do mesmo dispositivo do Risf. Além do seu *curriculum vitae*, o indicado encaminhou aos Senadores carta em que relata sua história profissional, salienta as principais realizações e destaca sua atuação na ANS.

Em complementação ao *curriculum vitae*, as autoridades indicadas a cargos públicos e sujeitas à aprovação do Senado Federal, na



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

forma do art. 52, inciso III, alínea *f*, da Constituição Federal, devem apresentar declaração sobre requisitos a serem avaliados pelos Senadores, elencados nos cinco itens da alínea *b* do inciso I do art. 383 do Risf.

A documentação enviada pelo indicado para atender a esses requisitos contém nove declarações e documentos comprobatórios.

Preliminarmente, o Senhor Leandro Fonseca da Silva se declara apto a ocupar o cargo de Diretor da ANS, com base na sua formação e atuação profissional.

Para atender ao item 1, ele também anexou declaração de que não possui parentes que exercem ou exerceram atividades, públicas ou privadas, vinculadas à sua atual atividade profissional na área de regulação da saúde suplementar.

Quanto ao item 2, outra declaração de sua autoria informa sua participação pregressa somente na empresa Renovare Consultoria Empresarial LTDA. ME (CNPJ: 09.674.572/0001-20), entre 18 de junho de 2008 e 9 de outubro de 2008 (participação de 1%).

No que concerne ao item 3 do citado dispositivo do Risf, o indicado declara sua *regularidade fiscal nos âmbitos federal, estadual e municipal* e anexa a seguinte documentação comprobatória: i) certidão negativa de débitos relativos aos tributos federais e à dívida ativa da União, emitida pela Secretaria da Receita Federal; ii) relatório de situação fiscal, que informa não terem sido detectadas pendências nos controles da Receita Federal e da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, também emitido pela Secretaria da Receita Federal; iii) certidão de regularidade fiscal / certidão negativa de débitos, emitida pela Secretaria de Estado da Fazenda do Rio de Janeiro, que comprova que não constam débitos perante a Fazenda Estadual; iv) declaração de pessoa não inscrita no Cadastro de Atividades Econômicas do Município do Rio de Janeiro.

Em relação ao item 4, ele declara que não figura como réu em nenhuma ação judicial. Declara, contudo, ter sido autor de pedido de explicação ajuizado na 2ª Vara Criminal da Comarca de Niterói-RJ, sob o



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

número 2002.002.024210-7, cujo resultado final foi o arquivamento (em 1º de abril de 2003), conforme determinado pelo juiz responsável.

Por fim, ele apresenta a declaração prevista no item 5 do mencionado dispositivo do Risf, afirmando que está, desde março de 2010, em exercício profissional na ANS, tendo ocupado os seguintes cargos, mencionados anteriormente: 1- Diretor Adjunto de Fiscalização - CGE II (nomeado em 17 de março de 2010); 2- Diretor Adjunto de Normas e Habilitação de Operadoras - CGE II (nomeado em 10 de agosto de 2010); 3- Gerente Geral de Integração Setorial - CGE II (nomeado em 9 de julho de 2013), respondendo também pela Diretoria Adjunta de Desenvolvimento Setorial - CGE II, de 4 de setembro de 2013 a 19 de maio de 2014 e de 22 de maio de 2014 a 22 de julho de 2014; 4- Gerente Geral de Acompanhamento das Operadoras e Mercado - CGE II (nomeado em 29 de julho de 2014).

Assim, considerando o histórico pessoal e profissional apresentado e aqui resumido, e a documentação enviada, entendemos dispor esta Comissão dos elementos necessários para deliberar sobre a indicação do Senhor Leandro Fonseca da Silva para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), na vaga decorrente da renúncia do Senhor Leandro Reis Tavares.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

MENSAGEM Nº 105, DE 2016

(nº 604/2016, na origem)

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

AUTORIA: Presidente da República

DOCUMENTOS:

- [Texto da mensagem](#)

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais



[Página da matéria](#)

Mensagem nº 604

Senhores Membros do Senado Federal,

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

Brasília, 14 de novembro de 2016.

ESTE DOCUMENTO NÃO FAZ PARTE DO PROCESSO

Aviso nº 729 - C. Civil.

Em 14 de novembro de 2016.

A Sua Excelência o Senhor
Senador VICENTINHO ALVES
Primeiro Secretário do Senado Federal

Assunto: Indicação de autoridade.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem na qual o Excelentíssimo Senhor Presidente da República submete à consideração dessa Casa o nome do Senhor LEANDRO FONSECA DA SILVA para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, na vaga decorrente da renúncia do Senhor Leandro Reis Tavares.

Atenciosamente,

DANIEL SIGELMANN
Secretario-Executivo da Casa Civil
da Presidência da República

CURRICULUM VITAE

Leandro Fonseca da Silva

Dados Pessoais e de Contato

- Data de nascimento: 08/03/1974
- Identidade: 09979479-4 IFP-RJ / CPF: 015.868.657-81
- Filiação: José Apolinário da Silva e Maria Conceição Aparecida da Fonseca Silva
- Endereço: Rua Sousa Lima, 385, Apto. 502, Copacabana, Rio de Janeiro-RJ CEP 22.081-010
- Telefones: 21-2105-0379 / 21-99457-1995
- e-mail: leandro.home@gmail.com

Titulação Acadêmica

- Mestre em Regulação (*Master in Regulation*)
 - *London School of Economics and Political Science* (LSE) – Diploma expedido em 01/11/2009
- Pós-graduado *lato sensu* ao Nível de Especialização em Finanças Corporativas (IAG Master em Finanças Corporativas)
 - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio) – Diploma expedido em 17/12/1998
- Bacharel em Ciências Econômicas
 - Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) – Diploma expedido em 17/06/1997

Atividades Profissionais

➤ **Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) De 17/03/2010 a Hoje**

- Cargos exercidos: Diretor Adjunto de Fiscalização – CGE II (nomeado em 17/03/2010); Diretor Adjunto de Normas e Habilitação de Operadoras – CGE II (nomeado em 10/08/2010); Gerente Geral de Integração Setorial – CGE II (nomeado em 09/07/2013), respondendo também pela Diretoria Adjunta de Desenvolvimento Setorial – CGE II, de 04/09/2013 a 19/05/2014 e de 22/05/2014 a 22/07/2014; Gerente Geral de Acompanhamento das Operadoras e Mercado – CGE II (nomeado em 29/07/2014).
- Atividades: elaboração de propostas de regulação, interlocução com outras diretorias, planejamento estratégico da área, supervisão e acompanhamento operacional das gerências e equipes subordinadas em seus diferentes processos de trabalho.

➤ **Ministério da Fazenda De 16/07/2004 a 14/03/2010**

- Cargos exercidos: Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental (de 16/07/2004 a 11/06/2006); Assessor Técnico – DAS 101.3 (nomeado em 19/06/2006); Coordenador Geral de Economia da Saúde – DAS 101.4 (de 20/08/2007 a 30/07/2008 e de 03/11/2009 a 14/03/2010).
- Atividades: trabalhou inicialmente na Secretaria de Política Econômica (SPE) com análise de conjuntura macroeconômica e, posteriormente, na Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), na área de Economia da Saúde tendo sido Coordenador-Geral da área.
- Afastamento do País entre 01/10/2008 e 30/09/2009 para participar do Curso de Mestrado em Regulação pela *London School of Economics and Political Science* (LSE).

14/07/2016



➤ **Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão/Escola Nacional de Administração Pública (ENAP)**
De 22/03/2004 a 23/06/2004

- Aprovado preliminarmente em concurso público de Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental (EPPGG), carreira ligada ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), realizou o Curso de Formação da carreira promovido pela Escola Nacional de Administração Pública (ENAP), estabelecido pelo edital como última etapa do concurso.
- Nomeado após a conclusão do Curso de Formação para o cargo efetivo de Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental, em 12/07/2004.

➤ **Embratel (Empresa Brasileira de Telecomunicações SA)** De 12/07/2001 a 15/03/2004

- Cargos exercidos: Analista de Contratação Sênior (de 12/07/2001 a 13/01/2002); Analista de Marketing Sênior (de 14/01/2002 a 28/02/2002); Analista de Marketing III (de 01/03/2002 a 31/07/2003); Gerente de Produto I (de 01/08/2003 a 30/11/2003) e Gerente de Soluções I (de 01/12/2003 a 15/03/2004).
- Atividades: trabalhou na área de Compras, negociando contratações e parcerias com fornecedores de tecnologia da empresa; na área de Planejamento, como analista de mercado e *pricer*; e na área de Marketing, como gerente de produtos para o segmento corporativo.

➤ **Vésper Telecom**

De 09/10/2000 a 06/07/2001

- Cargo exercido: Comprador Técnico Sênior (de 09/10/2000 a 06/07/2001)
- Atividades: trabalhou na área de Negociação de Grandes Contratos negociando contratações e parcerias com fornecedores para implantação da rede de telecomunicações da empresa.

➤ **IBM Brasil**

De 10/03/1997 a 05/10/2000

- Cargos exercidos: Comprador (de 10/03/1997 a 30/06/2000) e Comprador Staff (de 01/07/2000 a 05/10/2000)
- Atividades: trabalhou na área de Negociações para Integração de Sistemas, negociando contratações e parcerias com fornecedores e atuou como *Team Leader* da América Latina para contratação de soluções de telecomunicações, coordenando remotamente os representantes da IBM nos demais países da América do Sul.

Publicações e Artigos

- Artigo no Blog Monitor de Saúde, de 20 de fevereiro de 2016: "Plano de saúde é um tipo de seguro ou é prestação de um serviço?", disponível em: <http://monitordesaude.blogspot.com.br/>
- Artigo no Jornal O Globo, de 25 de abril de 2013: "Reformas na Saúde"
- SANTOS, B.E. e SILVA, L.F. (2008), "A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: Aperfeiçoando o marco regulatório", Documento de Trabalho nº 47, SEAE/MF, disponível em: <http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho>
- SILVA, L.F. (2006), "Uma análise sobre a regulação do mercado de produtos correlatos para a saúde", Documento de Trabalho nº 39, SEAE/MF, disponível em: <http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho>

Idiomas

- Inglês: leitura, escrita e conversação fluentes.
- Espanhol: leitura e conversação em bom nível.

14/07/2016



LEONARDO FONSECA DA SILVA

Seminários e Cursos Extracurriculares Mais Relevantes

- Curso de Economia da Regulação, ENAP, Brasília, 2015.
- Curso de Indicadores Socioeconômicos e Políticas Públicas, ENAP, Brasília, 2015.
- Capacitação no Programa de Alta Performance em Gestão, Fundação Dom Cabral, Rio de Janeiro, 2014.
- Palestrante no Seminário “Perspectivas para a Sustentabilidade da Saúde Suplementar”, ANS, Rio de Janeiro, 2014.
- Curso de Gerenciamento de Desempenho de Projetos no Setor Público, ENAP, Brasília, 2014.
- Curso de Planejamento de Projetos no Setor Público, ENAP, Brasília, 2014.
- Curso de Monitoramento e Avaliação de Resultados de Projetos no Setor Público, ENAP, Brasília, 2013.
- Curso de Sistemas Integrados de Informação para a Gestão Governamental, ENAP, Brasília, 2013.
- Curso de Gestão de Riscos nas Organizações Públicas, ENAP, Brasília, 2012.
- Curso de Ética e Política no Serviço Público, ENAP, Brasília, 2012.
- Curso de Gestão da Estratégia com o uso do *Balanced Scorecard*, ENAP, Brasília, 2012.
- Curso de Comunicação em Políticas Públicas, ENAP, Brasília, 2012.
- Palestrante no Seminário “Perspectivas para a Saúde Suplementar”, BM&FBovespa, São Paulo, 2012.
- Palestrante no Seminário “Princípios para Sustentabilidade em Seguros”, CNSeg, Rio de Janeiro, 2012.
- Palestrante no Seminário “Gestão de Custos na Saúde Suplementar”, IQPC, São Paulo, 2012.
- Palestrante no Seminário “Regulação e Concorrência na Saúde Suplementar”, ANS, Rio de Janeiro, 2011.
- Palestrante no Seminário *Healthcare Investment*, IQPC, São Paulo, 2011.
- Palestrante no Seminário “A efetividade da intervenção disciplinadora do Poder Público nos mercados”, Banco Central do Brasil, Brasília, 2010.
- Participação no *III Ibero-American Congress of Economic Regulation*, Associação Iberoamericana de Estudos de Regulação (ASIER), São Paulo, 2008.
- Curso de *Economic Evaluation in Health Care*, University of Birmingham, Birmingham (UK), 2006.
- Membro do comitê organizador do *International Seminar of Health Economics*, Centro Paulista de Economia da Saúde, São Paulo, 2006.
- Curso de *Project Finance*, Ministério da Fazenda/ESAF, Brasília, 2005.
- Curso de Liderança, IBM Brasil, Rio de Janeiro, 2000.

14/07/2016



ARGUMENTAÇÃO

Eu, Leandro Fonseca da Silva, indicado para exercer o cargo de Diretor na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, venho expor a argumentação a seguir visando demonstrar minha capacitação para o cargo pretendido.

Sou servidor público federal, desde 2004, da carreira de Especialistas em Políticas Públicas e Gestão Governamental (EPPGG), com mestrado em regulação. Economista por formação, comecei a trabalhar com o tema saúde há cerca de 10 (dez) anos atrás. E, na Agência Nacional de Saúde Suplementar, venho trabalhando desde março de 2010.

Meu exercício em função pública iniciou-se no Ministério da Fazenda e, a partir de junho de 2006, comecei a trabalhar com Economia da Saúde, no âmbito da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda. Em agosto de 2007, fui nomeado Coordenador-Geral de Economia da Saúde daquele órgão. As atribuições desta Coordenação-Geral requeriam análises críticas e com viés econômico da regulação setorial da área de saúde e elaboração de proposições de aprimoramentos normativos para discussão com os respectivos órgãos, o que levava a uma grande interação com o corpo técnico e diretivo das agências reguladoras de saúde (ANS e ANVISA) e do próprio Ministério da Saúde.

Com o intuito de aprofundar meu conhecimento teórico sobre regulação para aplicá-lo em prol do serviço público, investi tempo e recursos para cursar mestrado em regulação na *London School of Economics and Political Science* (LSE), entre outubro de 2008 e setembro de 2009. Obtive a titulação de mestre com mérito, enquanto que a dissertação foi avaliada com distinção. Após o período de afastamento para essa capacitação, retornei à Coordenação-Geral de Economia da Saúde do Ministério da Fazenda.

Em março de 2010 fui cedido para a ANS, tendo atuado em 3 (três) diferentes diretorias: Fiscalização, Desenvolvimento Setorial e Normas e Habilitação de Operadoras.

Inicialmente fui nomeado como Diretor-Adjunto da Diretoria de Fiscalização. Em agosto de 2010, fui nomeado para ser Diretor-Adjunto de Normas e Habilitação das Operadoras. Em julho de 2013, assumi a Gerência-Geral de Integração Setorial da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, sendo que a partir de setembro de 2013, passei também a responder pela Diretoria-Adjunta. Por fim, em julho de 2014, fui nomeado Gerente-Geral de Acompanhamento das Operadoras e Mercado, sendo também substituto eventual do Diretor-Adjunto da Diretoria de Normas e Habilitação de Operadoras em seus impedimentos, desde maio de 2016.


Associada à experiência com o tema e à busca constante de aprimoramento técnico e acadêmico, ressalto que venho participando ativamente das discussões estratégicas setoriais no



âmbito das diretorias em que atuei. A visão estratégica e a capacidade de mobilização interna para consecução do planejado são habilidades que vêm sendo aprimoradas e bem sucedidas. A habilidade de negociação, a temperança e a busca constante das melhores soluções em prol da sociedade são também características pessoais a destacar.

Assim, diante do meu histórico pessoal e profissional resumido acima, entendo-me capacitado e coloco-me à disposição para contribuir como Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar, se for essa a decisão.

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2016.




LEANDRO FONSECA DA SILVA

DECLARAÇÃO

Declaro estar em situação de regularidade fiscal nos âmbitos federal, estadual ou municipal.

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2016.



LEANDRO FONSECA DA SILVA

DECLARAÇÃO

Em relação à existência de ações judiciais como autor ou réu, declaro que fui autor de pedido de explicação ajuizado na 2ª vara criminal da Comarca de Niterói-RJ sob o número 2002.002.024210-7, cujo resultado final foi o seu arquivamento em 01/04/2003, conforme determinado pelo juiz responsável.

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2016.



LEANDRO FONSECA DA SILVA

DECLARAÇÃO

Declaro que não possuo parentes que exercem ou exerceram atividades, públicas ou privadas, vinculadas à minha atual atividade profissional na área de regulação da saúde suplementar.

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2016.


LEANDRO FONSECA DA SILVA

DECLARAÇÃO

Em relação à minha participação, em qualquer tempo, como sócio, proprietário ou gerente de empresas ou entidades não-governamentais, declaro que:

1) não participo como sócio, proprietário ou gerente de empresa ou entidade não-governamental;

2) tive participação de 1% (um por cento) na empresa Renovare Consultoria Empresarial LTDA. ME (CNPJ: 09.674.572/0001-20) entre 18/06/2008 e 09/10/2008.

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2016.



LEANDRO FONSECA DA SILVA

DECLARAÇÃO

Declaro que nos últimos 5 (cinco) anos estive em exercício profissional na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, tendo ocupado diferentes cargos, conforme segue:

- 1- Diretor Adjunto de Fiscalização – CGE II (nomeado em 17/03/2010);
- 2- Diretor Adjunto de Normas e Habilitação de Operadoras – CGE II (nomeado em 10/08/2010);
- 3- Gerente Geral de Integração Setorial – CGE II (nomeado em 09/07/2013), respondendo também pela Diretoria Adjunta de Desenvolvimento Setorial – CGE II, de 04/09/2013 a 19/05/2014 e de 22/05/2014 a 22/07/2014;
- 4- Gerente Geral de Acompanhamento das Operadoras e Mercado – CGE II (nomeado em 29/07/2014).

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2016.


LEANDRO FONSECA DA SILVA



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: LEANDRO FONSECA DA SILVA
CPF: 015.868.657-81

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão refere-se exclusivamente à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://www.receita.fazenda.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.fazenda.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 02/10/2014.
Emitida às 10:22:43 do dia 19/07/2016 <hora e data de Brasília>.
Válida até 15/01/2017.

Código de controle da certidão: **4C6A.654C.A879.D146**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
PROCURADORIA-GERAL DA FAZENDA NACIONAL

Emissão em: 11/07/2016 11:52:42
Por meio do e-CAC
CPF do Certificado: 015.868.657-81
Página 1 de 1

Relatório de Situação Fiscal

CPF: 015.868.657-81 - LEANDRO FONSECA DA SILVA

Informações Cadastrais

UA de Domicílio: DRF RIO DE JANEIRO I-RJ

Código da UA: 07.108.00

Endereço: R SOUSA LIMA n° 385 - APTO 502

Bairro: COPACABANA

Município: RIO DE JANEIRO

CEP: 22081-010

UF: RJ

Data de Nascimento: 08/03/1974

Situação no CPF: REGULAR

Diagnóstico Fiscal

Não foram detectadas pendências nos controles da Receita Federal e da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.

Este documento não tem validade de Certidão RFB / PGFN.

Final do Relatório



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA

CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL N° 2016.1.0419321-0
CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS - CND

IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE	
CPF / CNPJ : 015.868.857-81	CAD-ICMS : Não inscrito
NOME / RAZÃO SOCIAL : *****	
<p>CERTIFICA-SE para fins de direito e de acordo com as informações registradas nos Sistemas Corporativos da Secretaria de Estado de Fazenda que, até a presente data, NÃO CONSTAM DÉBITOS perante a Fazenda Estadual para o requerente acima identificado, ressalvado o direito de a Receita Estadual cobrar e inscrever as dívidas de sua responsabilidade, que vierem a ser apuradas.</p> <p>EMITIDA EM: 19/07/2016 10:27</p> <p>VÁLIDA ATÉ : 15/01/2017</p> <p>Certidão emitida com base na Resolução SEFAZ n° 639 de 19/07/2016 10:27</p>	
OBSERVAÇÕES	
<p>1. Esta certidão deve estar acompanhada da Certidão da Dívida Ativa, emitida pelo órgão próprio da Procuradoria Geral do Estado, nos termos da Resolução Conjunta SEFAZ/PGE n° 33/2004.</p> <p>2. A aceitação desta certidão está condicionada a verificação de sua autenticidade na internet, no endereço: www.fazenda.rj.gov.br.</p> <p>3. Esta certidão não se destina a atestar débitos do imposto sobre transmissão "causa mortis" e doação, de quaisquer bens ou direitos (ITD).</p> <p>4. Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.</p>	

19/07/2016

DECLARAÇÃO DE PESSOA NÃO INSCRITA

SUBSECRETARIA DE TRIBUTAÇÃO E FISCALIZAÇÃO
COORDENADORIA DO ISS E TAXAS**DECLARAÇÃO DE PESSOA NÃO INSCRITA - Número 000032674**
(Instituída pela Resolução SMF nº 2828, de 09/12/2014)

Declaramos para os devidos fins que não consta inscrição no Cadastro de Atividades Econômicas do Município do Rio de Janeiro para o CPF nº **015.868.657-81**.

Esta declaração tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição, e refere-se à situação cadastral e fiscal relativa exclusivamente ao Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISS.

Gerência de Cadastro (F/SUBTF/CIS-6), em 19/7/2016.

Obs.1: Os profissionais autônomos não estabelecidos estão dispensados da obrigatoriedade de inscrever-se no Cadastro de Atividades Econômicas do Município do Rio de Janeiro e do pagamento do Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISS, conforme art. 12, inciso XIX, da Lei nº 691/84, com as alterações da Lei nº 3.691/03, e do art. 153, § 2º, do Decreto nº 10.514/91.

Obs.2: Esta Declaração não substitui, para efeitos de licitação e demais finalidades, a Certificação quanto à situação fiscal de outros tributos municipais.

Obs.3: É necessária a comprovação da autenticidade desta Declaração na página eletrônica da Secretaria Municipal de Fazenda.

Rua Afonso Cavalcanti 465/Anexo, sala 315 • Cidade Nova • Rio de Janeiro • RJ • CEP 20211-900
Certidão emitida em 19/7/2016, 11:28 • Válida até 15/1/2017.

2ª PARTE - DELIBERATIVA

1



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora **FÁTIMA BEZERRA**

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre a Emenda nº 1-Plenário, do Senador Romero Jucá, ao Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 184, de 2015, que *acrescenta os arts. 133-A e 145-A à Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre as férias do empregado aposentado por invalidez*

RELATORA: Senadora **FÁTIMA BEZERRA**

I – RELATÓRIO

Ao Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 184, de 2015 (PL nº 2.323, de 2011, na Casa de Origem), que acrescenta os arts. 133-A e 145-A à Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre as férias do empregado aposentado por invalidez, do Deputado Federal João Paulo Lima, foi apresentada, no prazo regimental, a Emenda nº 01-Plenário, do Senador Romero Jucá.

A referida emenda altera a redação do *caput* do art. 133-A da CLT para dispor que *iniciar-se-á o decurso de novo período aquisitivo quando, verificada a recuperação da capacidade de trabalho e cessado o benefício da aposentadoria por invalidez, o empregado for reconduzido ao emprego, na forma do § 1º do art. 475 desta Consolidação.*

Altera também a redação do parágrafo único do art. 145-A da CLT, que ficaria assim redigido:

“**Art. 145-A.** ”

Parágrafo único. A remuneração de que trata este artigo será paga até o trigésimo dia após a ciência pela empresa da concessão da aposentadoria por invalidez pela Previdência Social, que comunicará ao empregador a concessão do benefício.”

Na sua justificativa o autor da emenda argumenta que o *caput* do art. 133-A da CLT merece uma melhor redação a fim de evitar interpretações equivocadas e, no segundo aspecto, sugere que o prazo de dez dias previsto no parágrafo único do art. 145-A seja estendido para trinta dias.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais dar parecer sobre a presente emenda a projeto de lei.

A proposição assegura o pagamento ao empregado aposentado por invalidez dos valores relativos ao período de férias adquirido e não usufruído, também denominado “férias vencidas”, mesmo com o contrato suspenso.

No que se refere ao *caput* do art. 133-A da CLT o que se sugere é a substituição da expressão **reintegração** por **recondução** de tal forma que se evitem interpretações controversas sobre o retorno do empregado ao serviço após a sua reabilitação, o que não altera a finalidade da proposição.

Porém, em relação a extensão do prazo de dez dias para trinta dias, a argumentação do autor não convém, pois não se pode prejudicar o trabalhador em virtude de uma possível não comunicação do INSS com o empregador dentro do prazo estipulado.

Dessa forma, a emenda proposta para alterar a redação do PLC interfere no objetivo principal da proposição, inviabilizando o cumprimento desse direito e prejudicando mais uma vez os trabalhadores.

III – VOTO

Em face do exposto, votamos pela **rejeição** da Emenda nº 1-Plenário oferecida ao Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 184, de 2015.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

EMENDA Nº 1- PLEN

(ao PLC nº 184, de 2015)

Dê-se ao art.133-A e ao parágrafo único do art. 145-A da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, na forma que dispõe o art. 1º do Projeto de Lei da Câmara nº 184, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 133-A. Iniciar-se-á o decurso de novo período aquisitivo quando, verificada a recuperação da capacidade de trabalho e cessado o benefício da aposentadoria por invalidez, o empregado for reconduzido ao emprego, na forma do § 1º do art. 475 desta Consolidação.”

“Art. 145-A.

Parágrafo único. A remuneração de que trata este artigo será paga até o trigésimo dia após a ciência pela empresa da concessão da aposentadoria por invalidez pela Previdência Social, que comunicará ao empregador a concessão do benefício.”

JUSTIFICAÇÃO

O projeto estabelece o pagamento ao empregado aposentado por invalidez dos valores relativos ao período de férias adquirido e não usufruído, também denominado “férias vencidas”, mesmo com o contrato suspenso.

A emenda ora apresentada se faz necessária, eis que o INSS, muitas vezes concede o benefício da aposentadoria aos empregados e esses levam, às vezes, muito tempo para comunicar ao empregador. Em outros casos, o INSS concede o benefício de forma retroativa, por força de determinação judicial, causando assim, insegurança jurídica na aplicação do propósito do projeto.



SF/16407.46252-39

Nesse contexto, nem sempre é possível as empresas efetuarem o pagamento até 10 (dez) dias após a concessão do benefício, eis que elas se veriam obrigada a efetuar o pagamento de férias ou ainda de multas, após este período, sem ter a oportunidade de tomar as providências administrativas devidas para o pagamento da verba. O prazo em questão é muito exíguo. Em grandes corporações, com milhares de empregados, essa sistemática consome mais tempo ainda. Por isso entendemos que o pagamento em até 30 dias, a partir do momento que o empregador é informado da decisão pela Previdência Social, seria um prazo razoável.

Com a aprovação da emenda ora proposta, haverá um ganho para todos: ganha o aposentado, que receberá as férias que lhe são devidas, bem como o empregador, que terá tempo suficiente para tomar todas as medidas administrativas necessárias para o seu pagamento.

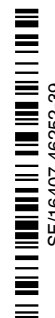
Outro aspecto abrangido por esta emenda refere-se à redação do artigo 133-A proposto pelo projeto, que pode trazer interpretações equivocadas, sendo que se deve iniciar o decurso de novo período aquisitivo, quando o empregado retornar e não “ser reintegrado” ao emprego, após ter cessado o benefício da aposentadoria por invalidez.

A reintegração ao trabalho consiste em restabelecer ao empregado o vínculo de emprego que lhe foi tirado pelo abuso de poder do empregador e, com ele, todas as garantias contratuais havidas antes da demissão, podendo ocorrer por força de decisão judicial. Não é o caso do dispositivo em comento, que trata do retorno do aposentado por invalidez ao emprego porque recuperou a sua capacidade de trabalho.

Sendo assim, não há que se falar em reintegração, mas em retorno ou recondução às funções que desempenhava, diante da capacidade de trabalho alcançada, cessando o benefício da aposentadoria por invalidez.

Sala da Comissão,

Senador ROMERO JUCÁ



SF/16407.46252-39



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA

Nº 184, DE 2015

(Nº 2.323/2011, NA CASA DE ORIGEM)

Acrescenta os arts. 133-A e 145-A à Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre as férias do empregado aposentado por invalidez.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar acrescida dos seguintes arts. 133-A e 145-A:

“Art. 133-A. Iniciar-se-á o decurso de novo período aquisitivo quando, verificada a recuperação da capacidade de trabalho e cessado o benefício da aposentadoria por invalidez, o empregado for reintegrado ao emprego, na forma do § 1º do art. 475 desta Consolidação.”

“Art. 145-A. Na suspensão do contrato de trabalho em decorrência da concessão de aposentadoria por invalidez, será devida ao empregado a remuneração simples ou em dobro, conforme o caso, correspondente ao período de férias cujo direito

tenha adquirido, acrescida do terço constitucional.

.....

Parágrafo único. A remuneração de que trata este artigo será paga até o décimo dia após concessão da aposentadoria pela Previdência Social.”

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

PROJETO DE LEI ORIGINALPROJETO DE LEI ORIGINAL

http://www2.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=D5D12BBD8FA7DA166A6EA58C292BF124.proposicoesWeb2?codteor=920407&filename=PL+2323/2011

À COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS



SENADO FEDERAL

PARECER N° 544, DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara n° 184, de 2015 (n° 2.323/2011, na Casa de origem), que *acrescenta os arts. 133-A e 145-A à Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n° 5.452, de 1° de maio de 1943, para dispor sobre as férias do empregado aposentado por invalidez*

RELATORA: Senadora **FÁTIMA BEZERRA**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei da Câmara (PLC) n° 184, de 2015 (PL n° 2.323, de 2011, na Casa de Origem), acrescenta os arts. 133-A e 145-A à Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n° 5.452, de 1° de maio de 1943, para dispor sobre as férias do empregado aposentado por invalidez e é da autoria do Deputado Federal João Paulo Lima.

O art. 133-A que se pretende ver acrescido à CLT estabelece que se iniciará o decurso de novo período aquisitivo quando, verificada a recuperação da capacidade de trabalho e cessado o benefício da aposentadoria por invalidez, o empregado for reintegrado ao emprego, na forma do § 1° do art. 475 da própria CLT.

Já o art. 145-A prevê que, na suspensão do contrato de trabalho em decorrência da concessão de aposentadoria por invalidez, será devida ao empregado a remuneração simples ou em dobro, conforme o caso, correspondente ao período de férias cujo direito tenha adquirido, acrescida do terço constitucional.

E no parágrafo único aduz que a remuneração de que trata este mesmo artigo será paga até o décimo dia após concessão da aposentadoria pela Previdência Social.

O autor argumenta que o empregado aposentado por invalidez não tem o seu contrato de trabalho rescindido, havendo apenas a suspensão do respectivo contrato, nos termos do art. 475 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, o que inviabiliza a aquisição ou o gozo do período relativo às férias.

Até a presente data, não foram apresentadas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 90, inciso I, combinado com o art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais dar parecer sobre o presente projeto de lei.

A regulamentação da matéria objeto desta proposição enquadra-se no art. 22, inciso I, da Constituição, que atribui competência privativa da União para legislar sobre direito do trabalho, e do art. 201, inciso I, da mesma Carta que remete à lei a regulamentação dos eventos de invalidez do segurado do Regime Geral da Previdência Social (RGPS).

Normas com esse conteúdo estão entre aquelas de iniciativa comum, prevista no art. 61 da Constituição Federal. Cabe ao Congresso Nacional legislar sobre o tema, nos termos do art. 48 da mesma Carta.

A matéria visa harmonizar o direito constitucional a férias previsto no art. 7º, inciso XVII, da Constituição com o evento da aposentadoria por invalidez.

É correta a previsão legal de suspensão do contrato de trabalho contida no art. 475 da CLT, na medida em que a aposentadoria por invalidez pode ser revista a qualquer tempo e, nesse caso, poderia resultar um grande prejuízo ao empregado.

Todavia, não se levou em consideração o fato do empregado que já tenha implementado o direito às férias antes da concessão da aposentadoria

por invalidez. Nesse caso, ele somente poderá usufruí-las se retornar ao emprego, o que não tem prazo definido para ocorrer, e pode até mesmo não acontecer se ela se tornar irreversível.

Assim sendo, havendo férias vencidas e estando o contrato suspenso, elas não poderão ser gozadas, ficando o seu cumprimento na dependência de um eventual retorno ao trabalho.

Como não há um prazo estabelecido para esse retorno, o empregado não as usufrui e tampouco é indenizado, correndo o risco, inclusive, de perdê-las em decorrência da prescrição do direito.

Em segundo lugar, o art. 133-A visa dar segurança jurídica ao empregador ao estabelecer o início de novo período aquisitivo de férias, caso o empregado retorne ao trabalho.

A previsão é importante tendo em vista que, nessa hipótese, o empregador já terá cumprido sua obrigação, no tocante às férias, quando do pagamento da indenização.

Ressalte-se, por fim, que o presente PLC não traz quaisquer ônus adicionais aos empregadores, uma vez que a indenização estará condicionada à implementação do direito a férias na forma estabelecida nos arts. 129 e seguintes da CLT.

III – VOTO

Em face do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 184, de 2015.

Sala da Comissão, 08 de Junho de 2016

Senador EDISON LOBÃO, Presidente

Senadora FÁTIMA BEZERRA, Relatora



**SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE COMISSÕES**

Reunião: 18ª Reunião, Extraordinária, da CAS

Data: 08 de junho de 2016 (quarta-feira), às 09h

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

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

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

2ª PARTE - DELIBERATIVA

2



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS,
sobre o Projeto de Lei do Senado nº 255, de
2016, do Senador Eduardo Amorim, que
*concede às pessoas comprovadamente
diagnosticadas com microcefalia causada
pelo vírus da zica o direito ao recebimento
de pensão especial, de caráter mensal e
vitalício, em conformidade com as regras
que especifica.*

Relator: Senador **RONALDO CAIADO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 255, de 2016, do Senador Eduardo Amorim, que *concede às pessoas comprovadamente diagnosticadas com microcefalia causada pelo vírus da zica o direito ao recebimento de pensão especial, de caráter mensal e vitalício, em conformidade com as regras que especifica.*

O projeto de lei sob análise possui três artigos. O art. 1º dispõe sobre a concessão de pensão especial, de caráter mensal, vitalício e intransferível, no valor básico de um salário-mínimo, à pessoa com microcefalia causada por infecção pelo vírus da zica, e cuja renda familiar seja de até dez salários mínimos.

O § 1º do art. 1º dispositivo estabelece que a pensão será devida logo após protocolado o pedido de pagamento junto ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) e prevê a elaboração de regulamento para definir as condições aplicáveis à pensão, a qual



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

também obedecerá, no que couber, aos critérios definidos na Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982, que *dispõe sobre pensão especial para os deficientes físicos que especifica e dá outras providências*. Deverão constar, no regulamento citado no § 1º, as regras para o cálculo do valor adicional a ser concedido ao beneficiário, conforme o modelo adotado pela Lei nº 7.070, de 1982 (§ 2º). Serão autorizados a receber o benefício o próprio paciente, se for maior e capaz, ou *a mãe, o pai, a pessoa que detenha a guarda, o curador ou o tutor do beneficiário, nessa ordem de preferência* (§ 3º).

Já o art. 2º dispõe que as ações previstas no projeto serão financiadas com recursos do INSS. Por fim, o art. 3º, cláusula de vigência, determina que a lei, uma vez aprovada, deverá entrar em vigor no primeiro dia do exercício financeiro subsequente à data de sua publicação.

A justificação do projeto fundamenta-se na gravidade das complicações clínicas da microcefalia congênita causada pelo vírus da zica. Segundo seu autor, os efeitos da doença impactam negativamente o orçamento das famílias, já que muitas mães deixam seus empregos para cuidar exclusivamente de seus filhos, os quais podem ter diferentes graus de comprometimento e de deficiência física e cognitiva. Assim, com intuito de amenizar o sofrimento dessas famílias, apresentou-se o projeto de lei em comento para lhes assegurar pagamento mensal e vitalício de benefício.

A proposição não recebeu emendas até o momento. Após deliberação desta Comissão, será analisado, em caráter terminativo, na Comissão de Assuntos Econômicos (CAE).

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), incumbe a esta Comissão analisar proposições que tratem de assuntos atinentes à previdência e



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

assistência social (inciso I) e à proteção e defesa da saúde (inciso II).

Em relação ao mérito, o projeto sob análise pretende assegurar benefício mensal e vitalício a pessoas com diagnóstico de microcefalia congênita decorrente de infecção pelo vírus da zica e cuja família tenha renda inferior a dez salários mínimos.

De fato, cumpre informar que é cientificamente reconhecido que, em gestantes, a infecção pelos vírus da zica pode acarretar malformação do sistema nervoso central do feto, o que geralmente resulta em danos neurológicos extensos, graves e irreversíveis.

Conforme a gravidade das lesões, os recém-nascidos podem apresentar amplo espectro de sinais e sintomas neurológicos, quais sejam epilepsia, atrasos do desenvolvimento (problemas de fala, distúrbios motores etc.), transtornos cognitivos (dificuldade de aprendizado), transtornos da marcha e do equilíbrio, problemas alimentares (dificuldades na deglutição, por exemplo), distúrbios da audição e da visão e várias outras manifestações.

Depreende-se que bebês com essa condição geralmente apresentam grave comprometimento de ordem física, psíquica, cognitiva e social. Isso tem preocupado as autoridades públicas, sobretudo no que diz respeito às medidas que devem ser adotadas para propiciar o efetivo amparo a essas pessoas e suas famílias.

Entre tais medidas, destacam-se as propostas que constam do projeto em comento. De pronto, somos favoráveis à ideia de instituir, no âmbito da Assistência Social, um benefício destinado a auxiliar a subsistência de crianças com microcefalia em famílias de baixa renda.

Todavia, acrescente-se que o projeto sob análise tem o mérito de prever, ainda, situações passíveis de concessão de adicionais pecuniários sobre o valor da pensão. Para isso, vale-se



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

das determinações do art. 3º da Lei nº 7.070, de 1982, o qual estabelece critérios que ensejam o recebimento dos referidos adicionais.

Assim, fará jus a adicional de 25% a pessoa com idade superior a 35 anos, que é permanentemente assistida por outrem e cuja aferição do grau de incapacidade – conforme critérios constantes da própria Lei nº 7.070, de 1982 – indique pontuação superior ou igual a seis. Por sua vez, adicional de 35% será devido àqueles que preencham os critérios, legalmente definidos, de idade e tempo mínimo de contribuição à Previdência Social.

Conforme mencionamos, a microcefalia congênita é uma afecção capaz de gerar incapacidades neuropsiquiátricas graves e permanentes e, desse modo, impacta negativamente vários aspectos da vida de pacientes e familiares. Em tais circunstâncias, famílias de baixa renda de crianças afetadas encontram-se em franco desamparo social, visto que seus orçamentos são geralmente insuficientes para assegurar subsistência digna.

Portanto, confiamos que a proposição sob análise, com efeito, aliviará o sofrimento desses pacientes e de suas famílias. Por esse motivo, julgamos ser urgente e necessária a sua aprovação.

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 255, de 2016.

Sala da Comissão, em de de 2016.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

SENADOR RONALDO CAIADO

DEMOCRATAS/GO



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 255, DE 2016

Concede às pessoas comprovadamente diagnosticadas com microcefalia causada pelo vírus da zica o direito ao recebimento de pensão especial, de caráter mensal e vitalício, em conformidade com as regras que especifica.

AUTORIA: Senador Eduardo Amorim

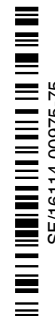
DESPACHO: Às Comissões de Assuntos Sociais; e de Assuntos Econômicos, cabendo à última decisão terminativa



[Página da matéria](#)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2016

Concede às pessoas comprovadamente diagnosticadas com microcefalia causada pelo vírus da zica o direito ao recebimento de pensão especial, de caráter mensal e vitalício, em conformidade com as regras que especifica.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É concedida pensão especial, de caráter mensal, vitalício e intransferível, no valor básico de 1 (um) salário-mínimo, à pessoa comprovadamente diagnosticada com microcefalia causada pela infecção pelo vírus da zica e com renda familiar de até 10 (dez) salários mínimos.

§ 1º A pensão especial concedida pelo *caput* é devida a partir da entrada do pedido de pagamento no Instituto Nacional do Seguro Social – INSS e obedece, no que couber, aos critérios definidos para a pensão concedida pela Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982, e às condições previstas em regulamento.

§ 2º O regulamento citado no § 1º deve estabelecer as regras para definir a natureza e o grau da dependência resultante da deficiência motora e cognitiva causada pela microcefalia, em cada faixa etária, para fins do cálculo do valor adicional a ser acrescido à pensão especial, conforme o modelo adotado pela Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982.

§ 3º A pensão especial de que trata o *caput* deve ser paga diretamente à pessoa com microcefalia, se esta for maior e capaz, ou à mãe, ao pai, à pessoa que detenha a guarda, ao curador ou ao tutor do beneficiário, nessa ordem de preferência, se a pessoa com microcefalia não for maior e capaz e desde que ela esteja comprovadamente sob os cuidados daquele a quem a pensão for paga.

Art. 2º As despesas decorrentes do disposto nesta Lei correm à conta de dotações próprias do Orçamento da União, com recursos orçamentários do Instituto Nacional do Seguro Social – INSS.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor no primeiro dia do exercício financeiro subsequente à data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Em outubro de 2015, profissionais que atuavam em serviços de saúde de Recife, Pernambuco, observaram aumento do número de casos de microcefalia congênita – sinal neurológico indicativo de anormalidade do desenvolvimento do cérebro fetal – e notificaram o Ministério da Saúde (MS) sobre a ocorrência.

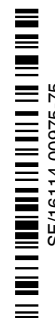
Em resposta, o MS passou a acompanhar a notificação e investigação dos casos de microcefalia em Pernambuco, constatando uma mudança no padrão de ocorrência dessa alteração congênita, com elevação da quantidade de casos em comparação aos anos anteriores.

Diante dessa elevação, logo identificada também em outros Estados brasileiros, principalmente da Região Nordeste, o Ministério da Saúde, declarou, por meio da edição da Portaria nº 1.813, de 11 de novembro de 2015, *Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) por alteração do padrão de ocorrência de microcefalias no Brasil* (Anexo 1).

Após estudos epidemiológicos, análises laboratoriais e detecção do vírus da zica em recém-nascido com microcefalia que evoluiu para óbito no Estado do Ceará, o Ministério da Saúde reconheceu a relação entre o aumento na prevalência de microcefalia no Brasil e a infecção pelo vírus da zica durante a gestação.

Em dezembro de 2015, o MS editou a primeira versão do *Protocolo de Vigilância e Resposta à Ocorrência de Microcefalia Relacionada à Infecção pelo Vírus Zika* (Anexo 2).

Desde então, o Ministério da Saúde modificou o critério diagnóstico de microcefalia em recém-nascidos e passou a recomendar que o valor mínimo normal da circunferência craniana fosse reduzido de 33 para 32 centímetros, conforme preconiza a Organização Mundial de Saúde (OMS). Mesmo com essa modificação do critério diagnóstico, que possivelmente acarretou redução da incidência de microcefalia no País, o crescimento do número de casos foi vertiginoso.



SF/16114.00975-75

No início deste ano, o Governo Federal editou a Medida Provisória (MPV) nº 712, de 29 de janeiro de 2016, que *dispõe sobre a adoção de medidas de vigilância em saúde quando verificada situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor do Vírus da Dengue, do Vírus Chikungunya e do Zika Vírus*.

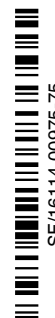
Nessa época, o rápido crescimento das complicações associadas ao vírus da zica no Brasil e em outros países – um aumento dos casos de síndrome de *Guillain-Barré* foi relatado durante as epidemias do vírus no Nordeste do Brasil, na Colômbia, em El Salvador, no Suriname e na Venezuela – ativou o alarme internacional, o que levou à declaração, pela OMS, de Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional, em 1º de fevereiro de 2016.

O vírus da zica – como também é o caso dos agentes da febre amarela, da dengue e da febre *chikungunya* – pertence à família dos *Flaviviridae*, da qual fazem parte outros vírus que, reconhecidamente, acometem o sistema nervoso central e, por isso, são classificados como vírus neurotrópicos.

Há três grandes linhas de evidências que corroboram a relação causal entre a infecção pelo vírus da zica durante a gestação e a microcefalia em recém-nascidos: 1) houve uma maior incidência de microcefalia em recém-nascidos de regiões onde foi descrito um surto prévio de infecção pelo vírus da zica; 2) o vírus foi detectado no líquido amniótico e em tecidos de dez fetos e recém-nascidos com microcefalia, oriundos de diferentes partes do Brasil; e 3) uma elevada proporção de fetos de mulheres que relataram ter tido infecção sintomática pelo vírus da zica durante a gestação desenvolveu defeitos, inclusive a microcefalia.

Em estudo recentemente publicado, com 88 mulheres que apresentaram um episódio agudo de erupção durante a gestação, o vírus da zica foi detectado como causa em 72 delas (82%). Durante o acompanhamento de 42 mulheres que tiveram infecção sintomática pelo vírus durante a gestação, anormalidades fetais foram identificadas em 29%.

No Brasil, as mães que deram à luz bebês com microcefalia relataram ter tido durante a gestação febre, urticária e conjuntivite, os sinais e sintomas mais comuns da infecção pelo vírus da zica. Entretanto, o diagnóstico após o estágio inicial da doença aguda é quase impossível nas regiões endêmicas para dengue, onde o vírus da zica está circulando. Além disso, a maioria das exposições ao vírus pode causar infecção assintomática



SF/16114.00975-75

na população, o que faz com que a grande maioria das gestantes infectadas permaneça não diagnosticada. Até o momento, não está determinado se a taxa de anormalidades fetais em mulheres que tenham infecção assintomática pode ser tão alta quanto aquela observada em gestantes que desenvolvem a doença sintomática.

Controlar a epidemia de zica no Brasil e em outros lugares é um grande desafio, já que o fundamental é interromper com êxito o ciclo de transmissão. Enquanto não existe vacina ou tratamento antiviral específico, o controle do mosquito vetor, o *Aedes aegypti*, é, inquestionavelmente, a principal medida para evitar as doenças que ele transmite.

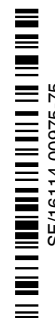
Porém, as tentativas recentes de controlar a dengue, que tem um ciclo de transmissão urbana similar ou idêntico, por meio do controle do *Aedes aegypti*, fracassaram completamente.

Dados do Ministério da Saúde evidenciam esse fracasso, mostrando o avanço da dengue no País: 40 mil casos registrados em 1990; 135 mil casos, no ano 2000; 1 milhão, em 2010; e, em 2015, mais de 1,5 milhão de casos (1,64 milhão de casos, com 843 mortes).

Para esse fracasso, contribuíram três fatores: a impressionante adaptabilidade do mosquito; a negligência do povo brasileiro, acusado pelos agentes de saúde como pouco cooperativo no combate à proliferação do mosquito no território nacional; a omissão e o descuido do Poder Público, que tem grande parte da responsabilidade pelo *Aedes aegypti* ter voltado a infestar centros urbanos no Brasil.

Não obstante essas dificuldades, o Ministério da Saúde continua a orientar as gestantes a adotarem medidas que possam reduzir a presença do *Aedes aegypti*, como a eliminação de criadouros, e prevenir a exposição aos mosquitos, como manter portas e janelas fechadas ou teladas, usar calça e camisa de manga comprida e utilizar repelentes permitidos para gestantes.

Porém, existem dificuldades adicionais no caso da transmissão do vírus da zica. Para os especialistas ouvidos, o País apresenta condições ideais para uma proliferação ainda maior do vírus do que a registrada até agora; o principal fator é a disseminação do *Aedes aegypti*. Outro fator é a susceptibilidade da população brasileira ao vírus que, até o surto atual, não tinha sido registrado fora de países da África, Ásia e Oceania.



SF/16114.00975-75

Um segundo exemplo de dificuldade reside no fato de não estar claro se outras espécies de mosquitos também são vetores relevantes no Brasil, havendo fortes suspeitas de que isso ocorra, tendo em vista a velocidade muito maior com que a zica se alastrou pelo País, em comparação com a *chikungunya*, cujo vírus foi identificado no território nacional um ano antes do vírus da zica.

Outra dificuldade é que não há evidências de que o uso de repelentes reduza suficientemente o contato com os mosquitos para prevenir a transmissão e a infecção pelo vírus da zica.

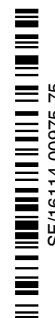
E, por fim, o potencial de o vírus estar presente por tempo prolongado em tecidos, como a placenta e o sêmen, e os casos sugestivos de transmissão sexual que ocorreram fora do Brasil indicam a possível existência de rotas alternativas de transmissão humana.

Com base nesse descontrole e nessas dificuldades, os especialistas, em consenso, estimam que a infecção pelo vírus da zica deve se tornar doença endêmica, tanto em território nacional como em outros países do mundo, em um cenário semelhante ao que ocorre com a dengue.

De fato, o Ministério da Saúde, no mais recente Informe Epidemiológico de Microcefalia, confirmou o diagnóstico, em todo o País, de 1.384 casos de microcefalia e outras alterações do sistema nervoso sugestivas de infecção congênita, com base em informações encaminhadas semanalmente pelas secretarias estaduais de saúde até o dia 14 de maio de 2016. De acordo com o MS:

Os 1.384 casos confirmados em todo o Brasil ocorreram em 499 municípios, localizados em 26 Unidades da Federação. Não existe registro de confirmação apenas no Estado do Acre. Desses casos, 207 tiveram confirmação por critério laboratorial específico para o zika vírus. O Ministério da Saúde, no entanto, ressalta que esse dado não representa, adequadamente, a totalidade do número de casos relacionados ao vírus. A pasta considera que houve infecção pelo zika na maior parte das mães que tiveram bebês com diagnóstico final de microcefalia.

Segundo o Informe, no total, foram notificados 7.534 casos suspeitos desde o início das investigações, em outubro de 2015, sendo que 3.332 permanecem em investigação. Outros 2.818 foram descartados por apresentarem exames normais ou por apresentarem microcefalia ou malformações originadas de causas não infecciosas.



SF/16114.00975-75

Isso tudo permite o vislumbre de um cenário gravíssimo relacionado ao crescimento do número de casos de bebês com microcefalia em todo o País e à insuficiência dos serviços de saúde e do sistema educacional, público e privado, para oferecer assistência à saúde multidisciplinar e educação especial a essas crianças.

O aspecto mais alarmante, porém, é que a microcefalia terá impacto catastrófico no *status* socioeconômico das famílias afetadas. Muitas mães de bebês microcéfalos terão de deixar seus empregos para se dedicar integralmente a suas crianças, cujas habilidades motoras e cognitivas poderão ser severamente comprometidas.

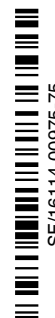
Assim, diante da gravidade da situação e dos enormes prejuízos físicos e emocionais causados nas crianças microcéfalas e em seus familiares, julgamos que o Poder Público deve assumir sua parte da responsabilidade e, além de lhes prestar assistência à saúde e educação integral, garantir-lhes o pagamento de benefício mensal e vitalício, com o intuito de custear parte dos enormes gastos necessários para propiciar vida digna a esses indivíduos.

Por essa razão, este projeto de lei que apresentamos visa a garantir a concessão de pensão especial que obedeça, no que couber, aos critérios estabelecidos na Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982, que dispõe sobre pensão especial para as pessoas com deficiência física conhecida como "Síndrome da Talidomida".

Esperamos que essa medida possa mitigar o sofrimento dessas famílias e compensar parte das dificuldades que elas terão de enfrentar.

Sala das Sessões,

Senador EDUARDO AMORIM



SF/16114.00975-75

LEGISLAÇÃO CITADA

[Lei nº 7.070, de 20 de Dezembro de 1982 - 7070/82](#)

2ª PARTE - DELIBERATIVA

3



PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 57, de 2010 (Projeto de Lei nº 252, de 2007, na Casa de origem), do Deputado Gilmar Machado, que *altera a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para disciplinar o rateio entre empregados da cobrança adicional sobre as despesas em bares, restaurantes, hotéis, motéis e estabelecimentos similares.*

Relator: Senador **PAULO PAIM**

I – RELATÓRIO

Vem a exame desta Comissão, em caráter terminativo, o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 57, de 2010, do Deputado Gilmar Machado, que altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para disciplinar o rateio entre empregados da cobrança adicional sobre as despesas em bares, restaurantes, hotéis, motéis e estabelecimentos similares.

Ainda em maio de 2010, foram aprovados requerimentos para apreciação do PLC nº 57, de 2010, também pelas: Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor, Fiscalização e Controle (CMA), Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), e Comissão de Desenvolvimento Regional e Turismo (CDR).



Na CAE, a matéria tramitou a partir de 25/11/2010 e teve como relatores designados os senadores Valdir Raupp, Tomás Correia, Jayme Campos e Randolfe Rodrigues. Foi avocada em 12/04/2013 pelo então presidente da Comissão, senador Lindbergh Farias, que apresentou relatório favorável ao Projeto. Em 14/05/2013, o parecer foi aprovado na CAE com voto favorável ao projeto e contrário às Emendas nºs 4 e 6. A comissão aprovou, ainda, requerimento de urgência para a matéria. Então, enviada ao Plenário, em 14/05/2013, por força do Requerimento nº 428, de 2013, das Lideranças, foi aprovada urgência para a matéria.

Em 08/08/2013, foi aprovado novo Requerimento, de nº 883, de 2013, de autoria do Senador Aloysio Nunes Ferreira, solicitando a retirada de pauta do projeto, para exame preliminar da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania. Ato contínuo, a matéria foi distribuída ao Senador Jorge Afonso Argello, que não emitiu parecer. Apesar do fim da 54ª Legislatura, a matéria continuou a tramitar com base no Requerimento nº 78, de 2015, de minha autoria e outros parlamentares.

Dessa forma, o PLC, que já se encontrava instruído pela CAE, retornou à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), que deliberou favoravelmente à matéria, com a apresentação de Substitutivo, e às Comissões de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA), e de Desenvolvimento Regional e Turismo (CDR), que opinaram nos mesmos moldes da Emenda Substitutiva nº 7 – CCJ (Substitutivo).

O projeto em tela é assim constituído: o art. 1º do projeto repete a ementa do projeto. O art. 2º modifica as normas que regulamentam a “gorjeta” recebida por garçons, pois altera o § 3º e acrescenta seis outros parágrafos ao art. 457 do Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 – a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT)–, da seguinte forma:

- a redação do § 3º é modificada, incluindo-se o valor cobrado do cliente pela empresa a título de serviço na definição de gorjeta;
- o § 4º estabelece a destinação da gorjeta integralmente aos trabalhadores de bares, restaurantes, hotéis, motéis e estabelecimentos



similares, e prevê sua distribuição “segundo critérios de custeio laboral e de rateio, definidos em acordo ou convenção coletiva de trabalho”;

- o § 5º dispõe que, não havendo acordo ou convenção laboral, “poderá a assembleia geral do sindicato laboral, especificamente convocada para esse fim, definir os critérios de custeio e de rateio dos valores recebidos a título de gorjeta”;

- o § 6º determina o lançamento na nota fiscal do valor cobrado a título de gorjeta, autoriza o desconto de até 20% por parte do empregador para cobrir os encargos sociais e previdenciários dos empregados, e exige a anotação na Carteira de Trabalho e Previdência Social, além do salário, do percentual recebido a título de gorjeta;

- o § 7º estabelece a incorporação da média recebida a título de gorjetas, nos últimos 12 meses, ao salário do empregado, após 1 ano, caso a empresa cesse a cobrança de gorjetas, ressalvado o disposto em acordo ou convenção coletiva;

- o § 8º determina a constituição de comissão de empregados para acompanhamento e fiscalização da regularidade da cobrança e distribuição da gorjeta, cujos representantes eleitos em assembleia geral pelo sindicato laboral gozarão de estabilidade;

- o § 9º fixa multa a ser paga pelo empregador ao trabalhador prejudicado, no caso de descumprimento das determinações previstas no artigo, no valor de 2/30 da média da taxa de serviço por dia de atraso.

O art. 3º estabelece a vigência da lei, estipulada em sessenta dias após a data de sua publicação.

Ao justificar sua proposição, o autor alega que diversos empregadores cobram dos clientes o adicional sobre conta e não repassam as gorjetas aos empregados. Apresenta jurisprudência do Tribunal Superior do Trabalho, que em sua Súmula nº 354 afasta expressamente as gorjetas



da incorporação ao salário base para fins de cálculo dos benefícios sociais, no que o autor considera um prejuízo aos trabalhadores.

Ao projeto foi apresentada uma emenda, de autoria do Senador Marcelo Crivella.

II – ANÁLISE

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

Sob o aspecto formal, não vislumbramos óbice algum de natureza jurídica ou constitucional, eis que a iniciativa da proposição está amparada no *caput* do art. 61 da Constituição Federal.

Ademais, a disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, I, da Constituição Federal – CF) e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da CF). Também os requisitos de adequação às regras regimentais foram respeitados.

No mérito não há reparos a fazer, em vista de sua pertinência e oportunidade. Apesar da CLT prever que o adicional nas contas do cliente, que é cobrado pelo empregador, seja repassado aos empregados, por não haver sanção prevista na lei, tal repasse acaba ficando a critério do empregador, fato este que tem prejudicado sobremaneira os trabalhadores do segmento de bares, restaurantes, hotéis, motéis e estabelecimentos similares.

Nesse contexto, o PLC nº 57, de 2010, busca corretamente explicitar a definição de gorjeta como sendo o adicional ou taxa de serviço paga espontaneamente pelo cliente ao empregado ou cobrada diretamente pelo estabelecimento, bem como estipular meios de garantir que essa remuneração adicional seja rateada e realmente repassada aos empregados. Com isso, permite o controle e a fiscalização do repasse da gorjeta, por



parte dos empregados, além de viabilizar a cobrança de multa em caso de descumprimento do mandamento legal.

Na CCJ, o Substitutivo aprovado traz importantes modificações ao projeto oriundo da Câmara dos Deputados, que passamos a enumerar: a) o percentual de até 20% do valor da gorjeta arrecadada que o empregador pode descontar será aplicado apenas para as empresas inscritas no Supersimples. Para as demais empresas, que não estão inscritas em regime de tributação federal diferenciado, a retenção será de até 33%. Em ambos os casos, a retenção será para custear os encargos sociais, previdenciários e trabalhistas derivados da sua remuneração; b) a gorjeta espontânea, quando entregue diretamente pelo consumidor ao empregado, deverá ser declarada e terá os seus critérios definidos em Convenção ou Acordo Coletivo do Trabalho, facultada a retenção das empresas para custear os encargos sociais anteriormente referidos; c) a constituição de uma Comissão de Empregados para acompanhamento e fiscalização da regularidade da cobrança, rateio e distribuição da gorjeta será obrigatória em empresas com mais de 60 empregados; d) previsão de multa no valor correspondente a 1/30 da média da gorjeta por dia de atraso, limitada ao piso da categoria.

São alterações necessárias, eis que levam em consideração a constituição jurídica das empresas, para fins de rateio das gorjetas, bem como privilegiam a negociação coletiva e dão maior efetividade à fiscalização da regularidade da cobrança, rateio e distribuição da gorjeta.

A proposição sob análise contribui, sem dúvida alguma, para o aumento da renda e valorização dos trabalhadores dos segmentos de restaurantes, bares e hotéis, fundamentais para o desenvolvimento do turismo no Brasil.

Com efeito, apenas o segmento de bares e restaurantes responde por 2,4% do PIB brasileiro, gerando cerca de seis milhões de empregos diretos no País, de acordo com a Associação Brasileira de Bares e Restaurantes– ABRASEL.



É também um setor com enorme potencial na geração de trabalho, principalmente no que se refere a oportunidades de primeiro emprego, absorção de mão-de-obra não especializada, melhoria da qualificação profissional e desenvolvimento de novas carreiras.

De acordo com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE, o aquecimento do setor tem favorecido o surgimento de novos negócios (de pequeno, médio e grande porte), a ampliação das redes e o aumento da concorrência. Com isso, cresceu também a demanda por serviços mais avançados e eficientes, tanto para melhorar o atendimento ao consumidor como para simplificar o controle gerencial das unidades.

Como vimos, nesta Comissão foi apresentada uma emenda ao Substitutivo ao projeto aprovado pela CCJ.

Primeiramente, ela diz respeito ao inciso I do § 7º do art. 457 da CLT e tem como objetivo aclarar o teor do dispositivo, com a inserção do vocábulo “valores” e também para transformar o inciso I no parágrafo § 7º-A, já que a correta utilização do inciso pressupõe o desdobramento do parágrafo, o que não ocorreu no caso.

Em segundo lugar, em relação ao § 10 do art. 457 da CLT, que prevê multa pecuniária para desestimular o empregador a descumprir a legislação trabalhista, lembra o autor que essa multa possui natureza profilática. Assim, a sanção não deve implicar acúmulo patrimonial desarrazoado do trabalhador, sob pena de restar configurado o enriquecimento sem causa. Por isso, propõe-se que a limitação do valor da penalidade seja o piso da categoria, uma medida mais consentânea com o princípio da proporcionalidade, mas que já se encontra contemplada pelo Substitutivo.

Acrescenta, ainda, dois incisos ao § 10 do art. 457 da CLT, para que, nesse caso, a conduta reiterada do patrão seja punida com maior rigor, sem que, com isso, haja violação do princípio da proporcionalidade, e para definir a hipótese em que se caracteriza a reiteração. O objetivo é o de desestimular o não repasse contínuo do valor das gorjetas.



Sem dúvida alguma, a emenda aperfeiçoa ainda mais o projeto, motivo pelo qual deve ser incorporada ao seu texto.

Por fim, estamos propondo também a alteração da redação do § 7º que se pretende implementar ao art. 457 da CLT para estabelecer que a gorjeta, quando entregue pelo consumidor diretamente ao empregado, este não precisará declará-la, já que, nesse caso também, os critérios deverão ser definidos em convenção ou acordo coletivo de trabalho. Ademais, ao se retirar a expressão “deverá ser por este declarada” do texto do § 7º, além de se privilegiar a negociação entre as partes, procura-se respeitar as peculiaridades regionais.

III – VOTO

Diante do exposto, manifesto-me favoravelmente ao Projeto, acolhendo a Emenda nº 7-CCJ-CMA-CDR, nos termos do seguinte Substitutivo e pela rejeição das demais Emendas.

EMENDA Nº 9-CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 57, DE 2010

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



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

Art. 2º O art. 457 da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 457.**

.....
§ 3º Considera-se gorjeta não só a importância espontaneamente dada pelo cliente ao empregado, como também o valor cobrado pela empresa, como serviço ou adicional, a qualquer título, e destinado à distribuição dos empregados.

§ 4º A gorjeta mencionada no § 3º não constitui receita própria dos respectivos empregadores, destina-se aos trabalhadores e será distribuída segundo critérios de custeio e de rateio, definidos em convenção ou acordo coletivo de trabalho.

§ 5º Inexistindo previsão em convenção ou acordo coletivo de trabalho, os critérios de rateio e distribuição da gorjeta e os percentuais de retenção previstos nos §§ 6º e 7º, serão definidos em assembleia geral dos trabalhadores, na forma do art. 612, da CLT.

§ 6º As empresas que cobrarem a gorjeta de que trata o § 3º deste artigo deverão:

I – para as empresas inscritas em regime de tributação federal diferenciado, lançá-la na respectiva nota de consumo, facultada a retenção de até 20% (vinte por cento) da arrecadação correspondente, mediante previsão em norma coletiva de trabalho, para custear os encargos sociais, previdenciários e trabalhistas derivados da sua integração à remuneração dos empregados, devendo o valor remanescente ser vertido integralmente em favor do trabalhador;



II – para as empresas não inscritas em regime de tributação federal diferenciado, lançá-la na respectiva nota de consumo, facultada a retenção de até 33% (trinta e três por cento) da arrecadação correspondente, mediante previsão em norma coletiva de trabalho, para custear os encargos sociais, previdenciários e trabalhistas, derivados da sua integração à remuneração dos empregados, devendo o valor remanescente ser vertido integralmente em favor do trabalhador;

III – anotar na Carteira de Trabalho e Previdência Social e no contracheque de seus empregados o salário contratual fixo e o percentual percebido a título de gorjeta.

§ 7º A gorjeta, quando entregue pelo consumidor diretamente ao empregado, terá seus critérios definidos em convenção ou acordo coletivo de trabalho, facultada a retenção nos parâmetros do § 6º.

§ 7º-A As empresas deverão anotar na Carteira de Trabalho e Previdência Social de seus empregados o salário fixo e a média dos valores das gorjetas referente aos últimos 12 (doze) meses.

§ 8º Cessada pela empresa a cobrança da gorjeta de que trata o § 3º deste artigo, desde que cobrada por mais de 12 (doze) meses, essa se incorporará ao salário do empregado, tendo como base a média dos últimos doze meses, salvo o estabelecido em convenções ou acordos coletivos de trabalho.

§ 9º Para empresas com mais de 60 (sessenta) empregados, será constituída comissão de empregados, mediante previsão em norma coletiva de trabalho, para acompanhamento e fiscalização da regularidade da cobrança e distribuição da gorjeta de que trata o § 3º deste artigo, cujos representantes serão eleitos em assembleia geral convocada para esse fim pelo sindicato laboral, os quais gozarão de garantia de emprego vinculada ao desempenho das funções para que foram eleitos. Para as demais empresas, será constituída comissão intersindical para o referido fim.

§ 10. Com a comprovação do descumprimento do disposto nos §§ 4º, 6º, 7º e 8º deste artigo, o empregador pagará ao trabalhador prejudicado, a título de multa, o valor correspondente a 1/30 (um trinta avos) da média da gorjeta por dia de atraso, limitada ao piso da categoria, assegurados em qualquer hipótese, o contraditório e a ampla defesa, observando-se que:



I – a limitação prevista neste parágrafo será triplicada caso o empregador seja reincidente;

II – considera-se reincidente o empregador que, durante o período de 12 meses, descumpra o disposto nos §§ 4º, 6º, 7º e 8º deste artigo por mais de 60 (sessenta) dias.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor em 60 (sessenta) dias após a data da sua publicação.

Sala da Comissão, em 30 de novembro de 2016.

Senador EDISON LOBÃO, Presidente da CAS

Senador PAULO PAIM, Relator



Senado Federal

Relatório de Registro de Presença
CAS, 30/11/2016 às 09h - 36ª, Extraordinária
 Comissão de Assuntos Sociais

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PDT, PT)			
TITULARES		SUPLENTE	
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	1. PASTOR VALADARES	PRESENTE
PAULO ROCHA		2. GLEISI HOFFMANN	
PAULO PAIM	PRESENTE	3. JOSÉ PIMENTEL	
REGINA SOUSA	PRESENTE	4. WALTER PINHEIRO	
ANGELA PORTELA		5. FÁTIMA BEZERRA	
ANA AMÉLIA	PRESENTE	6. WILDER MORAIS	PRESENTE

Maioria (PMDB)			
TITULARES		SUPLENTE	
JOÃO ALBERTO SOUZA	PRESENTE	1. RAIMUNDO LIRA	
SÉRGIO PETECÃO	PRESENTE	2. GARIBALDI ALVES FILHO	
WALDEMIR MOKA	PRESENTE	3. ROMERO JUCÁ	
DÁRIO BERGER		4. ROSE DE FREITAS	
EDISON LOBÃO	PRESENTE	5. MARTA SUPLCY	PRESENTE
OTTO ALENCAR	PRESENTE	6. EUNÍCIO OLIVEIRA	

Bloco Social Democrata(PSDB, PV, DEM)			
TITULARES		SUPLENTE	
VAGO		1. DECA	PRESENTE
VAGO		2. RONALDO CAIADO	
DALIRIO BEBER	PRESENTE	3. RICARDO FERRAÇO	
FLEXA RIBEIRO	PRESENTE	4. VAGO	

Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PPS, PSB, PCdoB, REDE)			
TITULARES		SUPLENTE	
LÍDICE DA MATA	PRESENTE	1. VANESSA GRAZZIOTIN	
LÚCIA VÂNIA		2. ROMÁRIO	

Bloco Moderador(PTB, PSC, PRB, PR, PTC)			
TITULARES		SUPLENTE	
MARCELO CRIVELLA		1. VICENTINHO ALVES	PRESENTE
ELMANO FÉRRER	PRESENTE	2. ARMANDO MONTEIRO	PRESENTE
EDUARDO AMORIM	PRESENTE	3. VAGO	

Senado Federal - Lista de Votação Nominal - Emenda nº 9-CAS (Substitutivo) ao PLC 57/2010

Comissão de Assuntos Sociais

TITULARES - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
HUMBERTO COSTA (PT)				1. PASTOR VALADARES (PDT)			
PAULO ROCHA (PT)				2. GLEISI HOFFMANN (PT)			
PAULO PAIM (PT)	X			3. JOSÉ PIMENTEL (PT)			
REGINA SOUSA (PT)				4. WALTER PINHEIRO (S/PARTIDO)			
ÂNGELA PORTELA (PT)				5. FÁTIMA BEZERRA (PT)			
ANA AMÉLIA (PP)	X			6. WILDER MORAIS (PP)	X		
TITULARES - Maioria (PMDB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Maioria (PMDB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)				1. RAIMUNDO LIRA (PMDB)			
SÉRGIO PETECÃO (PSD)	X			2. GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)			
WALDEMIR MOKA (PMDB)	X			3. ROMERO JUCA (PMDB)			
DÁRIO BERGER (PMDB)				4. ROSE DE FREITAS (PMDB)			
EDISON LOBÃO (PMDB)				5. MARTA SUPPLY (PMDB)	X		
OTTO ALENCAR (PSD)	X			6. EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)			
TITULARES - Bloco Social Democrata (PSDB, PV, DEM)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Social Democrata (PSDB, PV, DEM)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
VAGÓ				1. DECA (PSDB)			
VAGÓ				2. RONALDO CAIADO (DEM)			
DALIRIO BEBER (PSDB)	X			3. RICARDO FERRAÇO (PSDB)			
FLEXA RIBEIRO (PSDB)	X			4. VAGÓ			
TITULARES - Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PPS, PSB, PCdoB, REDE)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PPS, PSB, PCdoB, REDE)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
LIDICE DA MATA (PSB)				1. VANESSA GRAZZIOTIN (PCDOB)			
LÚCIA VÂNIA (PSB)				2. ROMÁRIO (PSB)			
TITULARES - Bloco Moderador (PTB, PSC, PRB, PR, PTC)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Moderador (PTB, PSC, PRB, PR, PTC)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
MARCELO CRIVELLA (PRB)				1. VICENTINHO ALVES (PR)	X		
ELMANO FERRER (PTB)				2. ARMANDO MONTEIRO (PTB)			
EDUARDO AMORIM (PSC)	X			3. VAGÓ			

Quórum: TOTAL 12

Votação: TOTAL 11 SIM 11 NÃO 0 ABSTENÇÃO 0

* Presidente não votou

Senador Edison Lobão
Presidente

ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 19, EM 30/11/2016

OBS: COMPETE AO PRESIDENTE DESEMPATAR AS VOTAÇÕES QUANDO OSTENSIVAS (RISF, art. 89, XI)



SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DA CÂMARA
Nº 57, DE 2010

(nº 252/2007, na Casa de origem, do Deputado Gilmar Machado)

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

Art. 2º O art. 457 da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 457.

.....

§ 3º Considera-se gorjeta não só a importância espontaneamente dada pelo cliente ao empregado, como também o valor cobrado do cliente pela empresa, como serviço ou adicional, a qualquer título, e destinado à distribuição aos empregados.

§ 4º A gorjeta mencionada no § 3º destina-se integralmente aos trabalhadores que exercem suas atividades em bares, restaurantes, hotéis, motéis e estabelecimentos similares e serão distribuídos segundo critérios de custeio laboral e de rateio, definidos em acordo ou convenção coletiva de trabalho.

§ 5º Inexistindo acordo ou convenção coletiva, poderá a assembleia geral do sindicato laboral, especificamente convocada para esse fim, definir os critérios de custeio e de rateio recebidas a título de gorjeta.

§ 6º As empresas que cobrarem a gorjeta de que trata o § 3º deste artigo deverão:

I - lançá-la na respectiva nota, facultada a retenção de até 20% (vinte por cento) do faturamento correspondente para cobrir encargos sociais e previdenciários dos empregados, devendo o valor remanescente ser vertido integralmente em favor do trabalhador;

II - anotar na Carteira de Trabalho e Previdência Social de seus empregados o salário fixo e o percentual percebido a esse título.

§ 7º Cessada pela empresa a cobrança da gorjeta de que trata o § 3º deste artigo, desde que cobrada por mais de 12 (doze) meses, essa se incorporará ao salário do empregado, tendo como base a média dos últimos doze meses, salvo o estabelecido em convenções ou acordos coletivos de trabalho.

§ 8º Será constituída comissão de empregados para acompanhamento e fiscalização da regularidade da cobrança e distribuição da gorjeta de que trata o § 3º deste artigo, cujos representantes serão eleitos em assembleia geral convocada para esse fim pelo

sindicato laboral e gozarão de estabilidade durante a vigência do mandato ou acordo coletivo de trabalho.

§ 9º Descumprido o disposto nos §§ 4º, 6º e 7º deste artigo, o empregador pagará ao trabalhador prejudicado, a título de multa, o valor correspondente a 2/30 (dois trinta avos) da média da taxa de serviço por dia de atraso.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor em 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 252, DE 2007

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para estabelecer a natureza salarial das gorjetas, e obrigar o empregador a destiná-las integralmente aos garçons e trabalhadores assemelhados que laborem ~~no~~ mesmo horário

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para estabelecer a natureza salarial dos 10% recebidos a título de gorjetas, e obrigar o empregador a destiná-las integralmente aos garçons e trabalhadores assemelhados que laborem no mesmo horário.

Art. 2º Altere-se o *caput* do art. 457 da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, e acrescente-se o seguinte parágrafo 4º:

"Art. 457. Compreendem-se no salário do empregado, para todos os efeitos legais, além do salário devido e pago diretamente pelo empregador, como contraprestação do serviço, os 10% recebidos a título de gorjeta que receber.

.....
§ 4º - A gorjeta referida no parágrafo anterior será destinada integralmente aos garçons e trabalhadores assemelhados que laborem no mesmo horário." (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A categoria dos trabalhadores do setor de restaurantes, bares e hotéis, que atende ao público e possui direito ao recebimento da gorjeta, como é o caso dos garçons, vem tendo inúmeros direitos desrespeitados por diversos empregadores.

Tem sido lamentavelmente comum a ocorrência de cobrança junto aos clientes da gorjeta, sem o devido repasse, de modo integral, aos garçons. Alguns empregadores repassam apenas parte da gorjeta aos trabalhadores; outros, nem mesmo uma parte.

Sanar tal problema é um dos objetivos da presente proposição. O outro consiste em esclarecer que, para todos os efeitos legais, a gorjeta deve ser considerada como salário, e não apenas como remuneração, como hoje prevê a CLT. Discussões nos tribunais pátrios acerca da distinção entre remuneração e salário acabam por acarretar prejuízos aos garçons.

De acordo com o Enunciado n. 354 do Tribunal Superior do Trabalho ("TST"), "as gorjetas cobradas pelo empregador na nota de serviço ou oferecidas espontaneamente pelos clientes integram a remuneração do empregado, não servindo de base de cálculo para as parcelas de aviso prévio, adicional noturno, horas extras e repouso semanal remunerado".

Através de nossa proposição, as gorjetas passam a ter natureza salarial, para todos os fins, garantindo aos garçons e profissionais assemelhados o recebimento correto das gorjetas, bem como sua repercussão também em aviso prévio, adicional noturno, horas extras e repouso semanal remunerado.

Essas são as razões pelas quais contamos com o apoio dos Ilustres Pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 28 de fevereiro de 2007

Deputado Gilmar Machado - PT/MG

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

DECRETO-LEI N.º 5.452, DE 1º DE MAIO DE 1943

Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.

.....

Art. 457 - Compreendem-se na remuneração do empregado, para todos os efeitos legais, além do salário devido e pago diretamente pelo empregador, como contraprestação do serviço, as gorjetas que receber. (Redação dada pela Lei nº 1.999, de 1.10.1953)

§ 1º - Integram o salário não só a importância fixa estipulada, como também as comissões, percentagens, gratificações ajustadas, diárias para viagens e abonos pagos pelo empregador. (Redação dada pela Lei nº 1.999, de 1.10.1953)

§ 2º - Não se incluem nos salários as ajudas de custo, assim como as diárias para viagem que não excedam de 50% (cinquenta por cento) do salário percebido pelo empregado. (Redação dada pela Lei nº 1.999, de 1.10.1953)

§ 3º - Considera-se gorjeta não só a importância espontaneamente dada pelo cliente ao empregado, como também aquela que fôr cobrada pela empresa ao cliente, como adicional nas contas, a qualquer título, e destinada a distribuição aos empregados. (Redação dada pelo Decreto-lei nº 229, de 28.2.1967)

.....

((À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa))

Publicado no DSF, de 11/05/2010.

2ª PARTE - DELIBERATIVA

4

PARECER Nº , DE 2016

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

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

I – RELATÓRIO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II – ANÁLISE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

.....

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Procedemos, ainda, às seguintes alterações:

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

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

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

III – VOTO

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

EMENDA Nº 25-CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 200, DE 2015

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA ANÁLISE ÉTICA

Seção I

Disposições Gerais

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

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

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

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

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

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

V – agilidade na análise e emissão de parecer;

VI – multidisciplinariedade da análise;

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

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

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

Seção II

Do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos

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

I – instância nacional de ética de pesquisa clínica;

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Da Instância de Análise Ética de Pesquisa Clínica

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

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

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

III – ter funcionamento regular;

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

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

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

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

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

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

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

I – o número mínimo de sete membros;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção IV

Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 12. São responsabilidades do CEP:

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

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

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

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

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

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

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

Seção V

Do Processo de Análise Ética de Pesquisa Clínica

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

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

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

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

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

V – emendas, se houver;

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

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

VIII – protocolo da pesquisa, com o seguinte conteúdo:

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

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

c) objetivos e finalidade da pesquisa;

d) metodologia da pesquisa;

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

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

g) formas de registro e manuseio de dados;

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

i) métodos de avaliação da segurança;

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

IX – informações sobre:

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

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

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

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

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

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

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

I – pela aprovação da pesquisa;

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

III – pela não aprovação da pesquisa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Seção I

Das Disposições Gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

Da Proteção dos Participantes Vulneráveis

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

circunstancialmente, fica condicionada ao atendimento das seguintes condições:

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR E DO INVESTIGADOR

Art. 25. Constituem responsabilidades do patrocinador:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XII – o monitoramento adequado da pesquisa;

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

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

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

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

Art. 26. São responsabilidades do investigador:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ENSAIO CLÍNICO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

DA UTILIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO DE DADOS E MATERIAL BIOLÓGICO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único. O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de armazenamento e utilização de seu material biológico, além de solicitar a retirada de seus dados genéticos de bancos onde eles se encontrem armazenados.

Art. 36. O local onde ocorre a utilização e o armazenamento do material biológico contará com sistema de segurança que garanta o

sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados.

Art. 37. Os estudos com materiais biológicos de origem humana devem evitar a discriminação e estigmatização de pessoa, família ou grupo, quaisquer que sejam os benefícios auferidos com a pesquisa.

CAPÍTULO VIII

DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

Art. 38. A pesquisa clínica será registrada junto à instância nacional de ética de pesquisa clínica e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos do regulamento.

Art. 39. O investigador principal enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tenha aprovado.

Art. 40. O investigador principal encaminhará os resultados da pesquisa para publicação em veículo de divulgação científica ou no sítio eletrônico de que trata o art. 38.

§ 1º O investigador principal encaminhará, ao CEP, os resumos das publicações e seus dados bibliográficos, para que sejam disponibilizados no sítio eletrônico de que trata o art. 38.

§ 2º Os participantes da pesquisa serão comunicados, pelo investigador principal, mediante o emprego de meios adequados e em linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

Art. 41. As reações ou eventos adversos ocorridos durante a pesquisa clínica são de comunicação obrigatória à instância nacional de ética de pesquisa clínica e ao CEP que tenha aprovado a pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de ensaios clínicos com finalidade de registro de produtos sujeitos a avaliação sanitária, as reações ou os

eventos adversos ocorridos durante a condução desses estudos devem ser comunicados também à autoridade sanitária.

Art. 42. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória à instância nacional de ética de pesquisa clínica e ao CEP que tenha aprovado a pesquisa.

Art. 43. A descontinuidade de pesquisa clínica em andamento, em caráter temporário ou definitivo, é de comunicação obrigatória ao CEP que a aprovou, devendo o investigador principal apresentar, junto com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico-científicas que embasaram a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de trinta dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

§ 1º Em caso de ensaio clínico, além da documentação especificada no *caput*, o pesquisador principal apresentará um plano de acompanhamento dos participantes da pesquisa.

§ 2º A descontinuidade de pesquisa clínica por motivos não relevantes, de acordo com a avaliação do CEP competente, é considerada infração ética e sujeitará o infrator às sanções previstas no art. 44.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 44. Conduzir pesquisa clínica com seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. Para fins de aplicação das sanções disciplinares dispostas no *caput*, os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela instância nacional de ética de pesquisa clínica, da infração ética cometida.

Art. 45. A inobservância do disposto no art. 27, *caput*; art. 28; art. 30, §§ 2º e 3º; art. 33, *caput*, § 2º, e incisos I e III do § 3º; e parágrafo único do art. 41 constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 46. Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 30 de novembro de 2016.

Senador EDISON LOBÃO, Presidente

Senador OTTO ALENCAR, Relator



Senado Federal

Relatório de Registro de Presença
CAS, 30/11/2016 às 09h - 36ª, Extraordinária
 Comissão de Assuntos Sociais

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PDT, PT)			
TITULARES		SUPLENTE	
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	1. PASTOR VALADARES	PRESENTE
PAULO ROCHA		2. GLEISI HOFFMANN	
PAULO PAIM	PRESENTE	3. JOSÉ PIMENTEL	
REGINA SOUSA	PRESENTE	4. WALTER PINHEIRO	
ANGELA PORTELA		5. FÁTIMA BEZERRA	
ANA AMÉLIA	PRESENTE	6. WILDER MORAIS	PRESENTE

Maioria (PMDB)			
TITULARES		SUPLENTE	
JOÃO ALBERTO SOUZA	PRESENTE	1. RAIMUNDO LIRA	
SÉRGIO PETECÃO	PRESENTE	2. GARIBALDI ALVES FILHO	
WALDEMIR MOKA	PRESENTE	3. ROMERO JUCÁ	
DÁRIO BERGER		4. ROSE DE FREITAS	
EDISON LOBÃO	PRESENTE	5. MARTA SUPLCY	PRESENTE
OTTO ALENCAR	PRESENTE	6. EUNÍCIO OLIVEIRA	

Bloco Social Democrata(PSDB, PV, DEM)			
TITULARES		SUPLENTE	
VAGO		1. DECA	PRESENTE
VAGO		2. RONALDO CAIADO	
DALIRIO BEBER	PRESENTE	3. RICARDO FERRAÇO	
FLEXA RIBEIRO	PRESENTE	4. VAGO	

Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PPS, PSB, PCdoB, REDE)			
TITULARES		SUPLENTE	
LÍDICE DA MATA	PRESENTE	1. VANESSA GRAZZIOTIN	
LÚCIA VÂNIA		2. ROMÁRIO	

Bloco Moderador(PTB, PSC, PRB, PR, PTC)			
TITULARES		SUPLENTE	
MARCELO CRIVELLA		1. VICENTINHO ALVES	PRESENTE
ELMANO FÉRRER	PRESENTE	2. ARMANDO MONTEIRO	PRESENTE
EDUARDO AMORIM	PRESENTE	3. VAGO	

Senado Federal - Lista de Votação Nominal - Emenda nº 25-CAS (Substitutivo) ao PLS 200/2015

Comissão de Assuntos Sociais

TITULARES - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PDT, PT)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
HUMBERTO COSTA (PT)				1. PASTOR VALADARES (PDT)			
PAULO ROCHA (PT)				2. GLEISI HOFFMANN (PT)			
PAULO PAIM (PT)	X			3. JOSÉ PIMENTEL (PT)			
REGINA SOUSA (PT)				4. WALTER PINHEIRO (S/PARTIDO)			
ÂNGELA PORTELA (PT)				5. FÁTIMA BEZERRA (PT)			
ANA AMÉLIA (PP)	X			6. WILDER MORAIS (PP)	X		
TITULARES - Maioria (PMDB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Maioria (PMDB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)				1. RAIMUNDO LIRA (PMDB)			
SÉRGIO PETECÃO (PSD)	X			2. GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)			
WALDEMIR MOKA (PMDB)	X			3. ROMERO JUCA (PMDB)			
DÁRIO BERGER (PMDB)				4. ROSE DE FREITAS (PMDB)			
EDISON LOBÃO (PMDB)				5. MARTA SUPPLY (PMDB)	X		
OTTO ALENCAR (PSD)	X			6. EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)			
TITULARES - Bloco Social Democrata (PSDB, PV, DEM)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Social Democrata (PSDB, PV, DEM)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
VAGÓ				1. DECA (PSDB)			
VAGÓ				2. RONALDO CAIADO (DEM)			
DALIRIO BEBER (PSDB)	X			3. RICARDO FERRAÇO (PSDB)			
FLEXA RIBEIRO (PSDB)	X			4. VAGÓ			
TITULARES - Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PPS, PSB, PCdoB, REDE)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PPS, PSB, PCdoB, REDE)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
LIDICE DA MATA (PSB)				1. VANESSA GRAZZIOTIN (PCDOB)			
LÚCIA VÂNIA (PSB)				2. ROMÁRIO (PSB)			
TITULARES - Bloco Moderador (PTB, PSC, PRB, PR, PTC)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Moderador (PTB, PSC, PRB, PR, PTC)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
MARCELO CRIVELLA (PRB)				1. VICENTINHO ALVES (PR)	X		
ELMANO FERRER (PTB)				2. ARMANDO MONTEIRO (PTB)			
EDUARDO AMORIM (PSC)	X			3. VAGÓ			

Quórum: TOTAL 12

Votação: TOTAL 11 SIM 11 NÃO 0 ABSTENÇÃO 0

* Presidente não votou

Senador Edison Lobão
Presidente

ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 19, EM 30/11/2016

OBS: COMPETE AO PRESIDENTE DESEMPATAR AS VOTAÇÕES QUANDO OSTENSIVAS (RISF, art. 89, XI)



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 200, DE 2015

Dispõe sobre a pesquisa clínica.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas.

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

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

II – auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa clínica, destinado a determinar a sua adequação ao protocolo da pesquisa, aos procedimentos operacionais padronizados do promotor (POP), à boa prática clínica e às demais exigências do regulamento;

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

2

IV – boas práticas clínicas: padrão adotado pela autoridade sanitária para desenho, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relatório de pesquisas clínicas, com vistas a assegurar a credibilidade e a validade dos dados e dos resultados, bem como a proteção dos direitos e da integridade dos sujeitos da pesquisa e da confidencialidade dos dados;

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

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

VII – comitê de ética independente (CEI): organização independente constituída por colegiado interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa;

VIII – comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica, de composição interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa;

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

X – contrato de pesquisa clínica: acordo escrito, estabelecido entre duas ou mais partes, que rege os aspectos da pesquisa clínica relativos aos direitos e às obrigações e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, tendo por base o protocolo da pesquisa;

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

XII – dispositivo médico experimental: qualquer produto ou equipamento médico destinado à detecção, ao diagnóstico, ao monitoramento ou tratamento de condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas, bem como à contracepção ou à prevenção de doenças, ainda não registrado pela autoridade sanitária;

3

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

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

XV – ensaio clínico: pesquisa clínica experimental que abrange os estudos de fase I, II e III, em que os participantes são designados pelo pesquisador para receber uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados os seus efeitos sobre a saúde, em termos de ação, segurança e eficácia;

XVI – pesquisa multicêntrica: pesquisa clínica que segue um único protocolo, em diferentes locais, executada por mais de um investigador;

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

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

XIX – instância de revisão ética: colegiado interdisciplinar, independente ou vinculado a instituição de pesquisa ou serviço de saúde, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem como missão proceder à revisão ética dos protocolos de pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos sujeitos da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

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

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

XXII – investigador promotor: profissional que inicia e conduz, isoladamente ou em grupo, a pesquisa clínica e que acumula as funções e as obrigações de promotor e de investigador;

4

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

XXIV – monitor: profissional capacitado, designado pelo promotor ou pela ORPC, responsável pelo monitoramento da pesquisa;

XXV – sujeito da pesquisa: indivíduo que participa voluntariamente da pesquisa clínica;

XXVI – promotor: indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável pela implementação, pelo gerenciamento ou financiamento da pesquisa clínica;

XXVII – pesquisa clínica: conjunto de procedimentos científicos, desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos, com o objetivo de avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos e de dispositivos médicos, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos, independentemente da metodologia empregada, experimental ou observacional;

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

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

XXX – fase III da pesquisa clínica: também denominada estudo terapêutico ampliado, é o estudo experimental controlado, realizado em grandes grupos de pacientes com determinada patologia e perfis variados, objetivando estabelecer a eficácia de novo medicamento que já tenha passado pelas fases I e II da pesquisa clínica, especialmente no que tange a reações adversas;

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

5

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

XXXIII – placebo: substância inerte, utilizada em grupos controles de ensaios clínicos, destinada à comparação com a intervenção sob experimentação;

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

XXXV – protocolo da pesquisa clínica: documento descritivo dos aspectos éticos e metodológicos fundamentais da pesquisa, que inclui informações relativas ao sujeito da pesquisa e à qualificação da instituição pesquisadora, do pesquisador e do patrocinador;

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

XXXVII – reação adversa inesperada a medicamento: reação adversa de natureza ou gravidade não consistente com a informação disponível acerca do produto sob investigação, de acordo com os dados da brochura do investigador;

XXXVIII – relatório de auditoria: documento escrito que relata os resultados da avaliação realizada por auditor designado pelo promotor;

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

XL – relatório de monitoramento: documento escrito elaborado pelo monitor, para o promotor, após cada visita ao centro de estudo ou a outros contatos relacionados ao estudo, de acordo com os POP do promotor;

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

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

6

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

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

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

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

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

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

V – ser conduzida de acordo com o protocolo aprovado pelo CEP ou CEI;

VI – dispensar cuidados médicos e tomar decisões médicas no interesse do sujeito da pesquisa;

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

VIII – assegurar a participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido, do sujeito da pesquisa;

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

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

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

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

7

CAPÍTULO II

DA REVISÃO ÉTICA

Seção I

Disposições gerais

Art. 5º A pesquisa clínica contará com a aprovação prévia de uma instância de revisão ética, responsável por analisar os seus aspectos éticos e metodológicos, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa e a validade científica dos resultados.

Art. 6º A revisão ética da pesquisa clínica será feita em instância única, segundo os termos definidos nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

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

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

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

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

V – agilidade na análise e emissão de parecer;

VI – multidisciplinariedade da análise;

VII – controle social, com a participação de representante da sociedade civil na análise ética da pesquisa, notadamente dos grupos especiais objeto da pesquisa.

§ 1º Em observância ao disposto no inciso IV do *caput*, o fato de a pesquisa clínica ter centro coordenador situado no exterior ou contar com cooperação ou participação estrangeira não constitui justificativa para a adoção de critérios ou procedimentos distintos na análise e no parecer sobre o protocolo de pesquisa.

§ 2º Os integrantes das instâncias de revisão ética que tenham interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenham vínculo com o promotor, com a instituição executora ou com os investigadores devem ser declarados impedidos de participar da deliberação acerca da pesquisa clínica.

8

Seção II
Da instância de revisão ética

Art. 7º A instância de revisão ética deverá atender às seguintes condições, entre outras dispostas no regulamento:

I – ter composição multidisciplinar, com número suficiente de membros, para que, no conjunto, tenha a qualificação e a experiência necessárias para revisar e avaliar os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;

II – estar credenciada junto à autoridade sanitária;

III – ter funcionamento regular;

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

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

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

§ 1º A função de instância de revisão ética será exercida pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) ou pelo comitê de ética independente (CEI).

§ 2º Em observância ao disposto no inciso I do *caput*, o CEP ou CEI deve possuir:

I – o número mínimo de cinco membros;

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

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

§ 3º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa clínica deve ocorrer em reunião previamente marcada, que conte com quórum mínimo, conforme definido no documento descritivo dos procedimentos operacionais do CEP ou CEI.

9

§ 4º Apenas aos membros efetivos do CEP ou CEI é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas clínicas submetidas ao comitê.

§ 5º Os investigadores podem participar, na condição de ouvintes e com direito a prestar esclarecimentos, da reunião do CEP ou CEI em que esteja sob discussão ou deliberação a pesquisa clínica à qual estejam vinculados.

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

Art. 8º A instituição que abriga o CEP ou CEI promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes das instâncias de revisão ética, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos envolvidos na pesquisa clínica.

Art. 9º A atuação da instância de revisão ética fica sujeita à fiscalização e ao acompanhamento da autoridade sanitária.

Seção III

Das responsabilidades da instância de revisão ética

Art. 10. São responsabilidades da instância de revisão ética da pesquisa clínica:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos da pesquisa, com especial atenção às pesquisas que envolvam sujeitos vulneráveis;

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

III – conduzir a revisão e o monitoramento da pesquisa em andamento por ela aprovadas, em intervalos adequados ao grau de risco a que está submetido o sujeito da pesquisa, e com periodicidade mínima anual;

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

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

10

VI – certificar-se de que o protocolo preveja os meios adequados para a obtenção do consentimento do sujeito da pesquisa ou de seu representante legal;

VII – certificar-se de que a informação referente ao ressarcimento ou pagamento feito para o sujeito da pesquisa, incluindo as formas, as quantias e a periodicidade, esteja claramente especificada no termo de consentimento livre e esclarecido.

Seção IV **Do processo de revisão ética**

Art. 11. Para os ensaios clínicos referentes à pesquisa clínica de fase I, II e III, o processo de revisão ética será instruído com os seguintes documentos, além de outros estabelecidos no regulamento:

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

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

III – brochura do investigador;

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

V – emendas, se houver;

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

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

VIII – protocolo da pesquisa, com o seguinte conteúdo:

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

b) informações sobre o histórico da pesquisa, que incluam, entre outras, nome e descrição do produto sob investigação, resumo dos achados das pesquisas clínicas e não clínicas relevantes para o estudo proposto, resumo dos riscos potenciais conhecidos e dos benefícios aos

11

sujeitos da pesquisa, descrição e justificativa, quando se tratar de novo medicamento, da forma de administração, dosagem, regime de dosagem e período de tratamento;

c) objetivos e finalidade da pesquisa;

d) metodologia da pesquisa;

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

f) informações sobre pagamentos, ressarcimentos e compensações financeiras aos sujeitos da pesquisa;

g) regimes de tratamento dos sujeitos da pesquisa;

h) formas de registro e manuseio de dados;

i) métodos de avaliação da eficácia;

j) métodos de avaliação da segurança;

k) medidas estatísticas a serem utilizadas;

l) acesso direto aos dados e documentos de origem;

m) controle de qualidade e garantia de qualidade;

n) meios adotados para assegurar a privacidade e o anonimato dos sujeitos da pesquisa;

o) meios adotados para garantir a confidencialidade e o sigilo dos dados coletados;

p) detalhamento das condições previstas para prover o adequado acompanhamento e a assistência integral aos sujeitos da pesquisa, inclusive em caso de surgimento de intercorrências clínicas;

q) descrição das estratégias e das medidas de enfrentamento de possíveis danos ao sujeito, decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa;

12

r) formas de indenização ao sujeito por eventuais danos decorrentes de sua participação na pesquisa;

s) orçamento e financiamento da pesquisa;

t) política de publicação.

Parágrafo único. O CEP ou CEI manterá sob sua guarda, por até três anos após a conclusão da pesquisa que aprovar, os registros relevantes dela, disponibilizando-os, quando solicitado, à autoridade sanitária.

Art. 12. Em caso de pesquisa clínica de fase IV, a documentação necessária para o processo de revisão ética será determinada pelo próprio CEP ou CEI a que for submetida.

Art. 13. A revisão ética, realizada pela instância competente, com emissão do parecer final, não poderá ultrapassar o prazo de trinta dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.

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

§ 2º Antes da emissão do parecer final, a instância de revisão ética poderá solicitar do investigador principal ou do promotor da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, interrompendo-se o prazo previsto no *caput* por, no máximo, trinta dias.

§ 3º O parecer final de que trata o *caput* deverá concluir:

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pela retirada do projeto, caso as demandas ou os questionamentos feitos pela instância de revisão ética ao investigador principal ou ao promotor da pesquisa não sejam atendidos no prazo estabelecido;

III – não aprovação da pesquisa;

IV – aprovação com recomendação.

13

§ 4º No caso de não aprovação da pesquisa, cabe recurso, no prazo de trinta dias, ao próprio CEP ou CEI que tenha emitido o parecer.

Art. 14. Pesquisa clínica de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública contará com procedimentos de análise e revisão ética especiais, conforme o regulamento.

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

Art. 15. Após o início da pesquisa, havendo necessidade de alteração que interfira na relação risco/benefício ou na documentação aprovada, o investigador principal deverá submeter, por escrito, emenda ao protocolo, devidamente justificada, para análise e parecer da instância de revisão ética que a tenha aprovado.

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

§ 2º Aplicam-se às emendas à pesquisa o disposto no art. 13.

Art. 16. Terão acesso direto aos registros originais da pesquisa, para a verificação dos procedimentos e dos dados, os monitores, os auditores, o CEP ou CEI e a autoridade sanitária, mediante o compromisso de zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do sujeito da pesquisa.

CAPÍTULO III

DA PROTEÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA

Seção I **Das disposições gerais**

Art. 17. A participação do sujeito da pesquisa é voluntária e condicionada à sua autorização expressa, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

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

14

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

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

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

§ 5º Caso o sujeito da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deve estar presente durante todo o processo de esclarecimento e, após o consentimento verbal do sujeito ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, deverá assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

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

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

Art. 18. A pesquisa clínica será conduzida de forma a garantir o anonimato do sujeito da pesquisa e o sigilo das informações.

Parágrafo único. Deverão ser providas as condições para garantir a privacidade do sujeito da pesquisa.

Art. 19. É vedada a remuneração do sujeito da pesquisa ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em ensaio clínico.

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

I – o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação;

15

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

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

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

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

III – em caso de pesquisa clínica para avaliação da dose máxima tolerada, a observância do prazo mínimo de seis meses da data de encerramento da participação do sujeito na pesquisa, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico;

IV – em caso de pesquisa clínica para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, a observância do prazo mínimo de três meses da data de encerramento da participação do sujeito na pesquisa, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico.

Art. 20. O sujeito da pesquisa será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação no ensaio clínico.

Parágrafo único. O promotor e o investigador principal são responsáveis solidários pelos danos causados ao sujeito em decorrência de sua participação na pesquisa, bem como por prover a atenção integral à sua saúde.

Seção II

Da proteção dos sujeitos vulneráveis

Art. 21. Além do disposto nos arts. 17, 18, 19 e 20, a participação em pesquisa clínica de criança ou adolescente ou de pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que circunstancialmente, fica condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I – haver termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelos pais da criança ou do adolescente, pelo cônjuge da pessoa adulta, quando houver, ou por representante legal ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 17;

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

16

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

Parágrafo único. O disposto no inciso I do *caput* não elimina a necessidade de que, se possível, e na medida da capacidade de compreensão do sujeito da pesquisa, sejam-lhe prestadas informações sobre a sua participação na pesquisa, respeitando-se o seu desejo quanto a participar ou a se retirar dela, sempre que tenha condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

Art. 22. O ensaio clínico com mulheres grávidas será precedido por pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação for o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que acarrete risco previsível mínimo à saúde da gestante e do nascituro.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DO PROMOTOR E DO INVESTIGADOR

Art. 23. Constituem responsabilidades do promotor:

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

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

III – a garantia do acesso direto aos centros de estudo, documentos, dados de origem e relatórios, para os propósitos de monitoramento, auditoria e inspeção da autoridade sanitária;

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

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

VI – a seleção, considerando a devida qualificação necessária para as atividades de condução e supervisão, dos investigadores e das instituições executoras da pesquisa;

VII – a verificação de que o sujeito da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus registros médicos originais, para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou CEI e inspeção regulatória;

17

VIII – a pronta notificação ao investigador, instituição executora e autoridade sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do sujeito da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP ou CEI;

IX – a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produto sob investigação consideradas graves ou inesperadas, dando conhecimento aos investigadores, instituições envolvidas, CEP ou CEI e autoridade sanitária;

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

XI – o monitoramento adequado da pesquisa;

XII – a pronta comunicação aos investigadores, instituição executora, CEP ou CEI e autoridade sanitária das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso.

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

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

Art. 24. São responsabilidades do investigador:

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

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

III – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo promotor e contribuir para eles, bem como para as inspeções da autoridade sanitária;

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

V – garantir os recursos adequados para a condução da pesquisa;

VI – indicar o médico investigador ou subinvestigador, ou odontólogo, conforme o caso, para ser o responsável pelas decisões médicas, ou odontológicas, relacionadas à pesquisa;

18

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

VIII – conduzir a pesquisa em observância ao protocolo aprovado pelo CEP ou CEI;

IX – disponibilizar, quando solicitado, o acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, auditor, CEP ou CEI, ou autoridade sanitária;

X – apresentar os relatórios parciais e os resumos escritos da pesquisa, anualmente, ao CEP ou CEI, ou sempre que solicitado pela instância de revisão ética que a tenha aprovado;

XI – comunicar prontamente ao promotor, à autoridade sanitária e ao CEP ou CEI todos os eventos adversos graves ou inesperados.

CAPÍTULO V

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

Art. 25. Para fins de ensaio clínico, a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais devem ser autorizados pela autoridade sanitária, nos termos do regulamento.

Art. 26. Os medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados nos termos do regulamento.

Art. 27. A utilização de placebo só é admitida quando inexistir tratamento convencional para a doença objeto da pesquisa clínica ou para atender exigência metodológica justificada.

CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ENSAIO CLÍNICO

Art. 28. Ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental com maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável, presentes as seguintes situações:

I – risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença;

19

II – ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa.

§ 1º O uso de medicamento experimental fora do contexto do ensaio clínico, conforme disposto no *caput*, obedecerá às normas estabelecidas no regulamento.

§ 2º O fornecimento gratuito do medicamento ou produto objeto da pesquisa, conforme estabelecido no *caput*, só poderá ser interrompido nas seguintes situações:

I – decisão do próprio sujeito da pesquisa ou, quando este não puder expressar validamente sua vontade, pelos sujeitos especificados no art. 21, I, desta Lei;

II – cura da doença ou do agravo à saúde alvos da pesquisa, comprovado por laudo do investigador responsável que assiste o sujeito da pesquisa;

III – quando o seu emprego não trouxer benefício ao sujeito da pesquisa, considerando-se a relação risco/benefício fora do contexto da pesquisa clínica, devidamente documentado pelo investigador responsável;

IV – impossibilidade de obtenção ou fabricação, por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas.

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

Art. 29. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos experimentais objeto de pesquisa clínica as disposições do art. 28.

CAPÍTULO VII

DA UTILIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO DE DADOS E MATERIAL BIOLÓGICO

Art. 30. O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo, exceto quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para que eles possam ser utilizados fora do contexto da pesquisa, para fins exclusivamente científicos, e desde que observadas as exigências éticas constantes desta Lei.

20

Art. 31. Os materiais biológicos e dados coletados pela pesquisa deverão ser armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do promotor ou do investigador principal, conforme acordo documentado entre eles, por cinco anos no mínimo.

§ 1º A redução do prazo de armazenamento deve ser autorizada pelo CEP ou CEI, mediante solicitação do investigador principal.

§ 2º Excetuam-se da exigência do *caput* os materiais perecíveis cujo armazenamento seja inviável.

Art. 32. A concordância do sujeito da pesquisa com a coleta, o depósito, o armazenamento, a utilização e o descarte de seu material biológico deve ser formalizado por meio do termo de consentimento livre e esclarecido.

Parágrafo único. O sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de armazenamento e utilização de seu material biológico.

Art. 33. O local onde ocorre a utilização e o armazenamento do material biológico deve estar provido de sistema de segurança que garanta o sigilo da identidade do sujeito da pesquisa e o respeito à confidencialidade dos dados.

Art. 34. Os estudos com materiais biológicos de origem humana devem evitar a discriminação e estigmatização de pessoa, família ou grupo, quaisquer que sejam os benefícios auferidos com a pesquisa.

CAPÍTULO VIII

DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

Art. 35. A pesquisa clínica será registrada junto à autoridade sanitária e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos do regulamento.

Art. 36. O investigador principal enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa à instância de revisão ética que a tenha aprovado.

Art. 37. O investigador principal encaminhará os resultados da pesquisa para publicação em veículo de divulgação científica ou no sítio eletrônico de que trata o art. 35.

21

§ 1º O investigador principal encaminhará, à instância de revisão ética, os resumos das publicações e seus dados bibliográficos, para que sejam disponibilizados no sítio eletrônico de que trata o art. 35.

§ 2º Os sujeitos da pesquisa serão comunicados, pelo investigador principal, mediante o emprego de meios adequados e em linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

Art. 38. As reações ou eventos adversos ocorridos durante a pesquisa clínica são de comunicação obrigatória à autoridade sanitária e à instância de revisão ética que a tenha aprovado.

Art. 39. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória à autoridade sanitária e à instância de revisão ética que tenha aprovado a pesquisa.

Art. 40. A pesquisa clínica em andamento só poderá ser descontinuada mediante comunicação imediata das razões da descontinuidade à instância de revisão ética que a aprovou, devendo o investigador principal entregar àquele colegiado, no prazo de trinta dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 41. A inobservância do disposto nesta Lei constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções civis e penais cabíveis.

Art. 42. Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

É indubitável a importância das pesquisas clínicas para o País, especialmente dos ensaios clínicos, pelos ganhos que possibilitam, como o avanço do conhecimento técnico-científico da área médica e a incorporação de novos medicamentos e produtos para a saúde.

Como os ensaios clínicos são realizados com seres humanos e implicam uma intervenção do pesquisador, surge o imperativo ético de proteção do sujeito da pesquisa, mediante a adoção de medidas que garantam a sua dignidade, o seu bem-estar e a sua segurança.

A necessidade de regular a realização de pesquisas científicas que envolvem seres humanos foi dramaticamente sentida após os abusos cometidos pelos nazistas, durante a Segunda Guerra Mundial. Do debate suscitado por essas terríveis experiências, surgiram várias normas internacionais cuja principal preocupação é a proteção dos sujeitos da pesquisa, especialmente no

tocante ao respeito à sua autonomia e à necessidade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do sujeito para que ele participe da pesquisa.

No Brasil, os princípios éticos contidos nos principais documentos internacionais – como o Código de Nuremberg; a Declaração de Helsinque; e as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, elaboradas pelo *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) – foram incorporados pela Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Essa norma, seguindo as orientações internacionais, introduziu a exigência de avaliação prévia do protocolo de pesquisa que envolva seres humanos por um comitê de ética independente.

No entanto, a regulação dessa importante matéria por norma infralegal é frágil. Esse ponto de vista é compartilhado por juristas e pelo próprio Ministério da Saúde (MS).

O jurista Luis Roberto Barroso, atualmente Ministro do Supremo Tribunal Federal, no estudo intitulado “Um sistema sem lei: pesquisas clínicas e ética em pesquisa no Brasil”, conclui que *o sistema enfrenta sérios problemas de validade jurídica, por falta de lastro legal para as competências exercidas e para as providências determinadas.*

No mesmo sentido, o Departamento de Ciência e Tecnologia do MS, em nota técnica, reconhece que:

do ponto de vista legal, o Sistema CEP/CONEP encontra-se em uma encruzilhada. A exigência de submissão prévia de um projeto de pesquisa a um comitê de ética pressupõe o cerceamento legítimo da liberdade de pesquisa e da autonomia universitária. No entanto, a legitimidade do cerceamento somente poderia ser regulada por força de lei.

Além do vácuo legislativo sobre a matéria, o processo de revisão ética adotado no País tem sido apontado por diversos pesquisadores nacionais como ineficiente, anacrônico e eivado de graves distorções.

Para discutir os problemas atuais do sistema de revisão ética das pesquisas que envolvem seres humanos foi realizada uma audiência pública sobre o assunto no Senado Federal, na qual se evidenciou que o sistema atual é lento e burocrático, resultando em prejuízos para pacientes e pesquisadores, ao inibir a inovação em saúde.

Segundo dados apresentados por especialistas da área, o tempo médio para aprovar uma pesquisa clínica no Brasil é de um ano, podendo chegar a quinze meses, enquanto na maioria dos países desenvolvidos ele varia de três a seis meses. Essa demora desencoraja a vinda de novos projetos para o País, o que nos deixa à margem de estudos extremamente relevantes para o avanço da ciência médica, em áreas como câncer, diabetes, Alzheimer e muitas outras.

Outros fatores que contribuem para a ineficiência do sistema também foram identificados, como a dupla, ou tripla, análise dos protocolos de pesquisa e a injustificada falta de isonomia no processo de análise, observada entre os projetos de pesquisa nacionais e os multicêntricos internacionais.

23

Nesse contexto, entendemos ser urgente a edição de uma lei que disponha, de forma inequívoca, sobre os princípios, as diretrizes e as regras básicas norteadoras das pesquisas clínicas no País e, sobretudo, sobre os ensaios clínicos, que são os estudos em que há uma intervenção do pesquisador sobre o sujeito da pesquisa e, por isso mesmo, exigem maior preocupação com a proteção desse sujeito.

Assim, esperamos com a presente proposição garantir a proteção do sujeito da pesquisa clínica e contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, facilitando o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento.

Sala das Sessões,

Senadora **ANA AMÉLIA**

Senador **WALDEMIR MOKA**

Senador **WALTER PINHEIRO**

LEGISLAÇÃO CITADA**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o **CONGRESSO NACIONAL** decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I**DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art . 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art . 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

XII - imposição de mensagem retificadora; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

25

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

Art. 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art . 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art . 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes: pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que

interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

-pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

29

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas físicas ou jurídicas, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

30

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

31

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 196 DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, **RESOLVE:**

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou

biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

- 1- genética humana;
- 2- reprodução humana;
- 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
- 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
- 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- 6- populações indígenas;

- 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
- 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
- f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
- g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
- h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

43

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X.4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, de 8/4/2015

Secretaria de Editoração e Publicações – Brasília-DF

OS: 11261/2015

2ª PARTE - DELIBERATIVA

5

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 88, de 2013, que “acrescenta § 5º ao art. 59 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/43, para dispor sobre a negociação do banco de horas com a categoria profissional preponderante e dá outras providências”.

RELATOR: Senador OTTO ALENCAR

I – RELATÓRIO

De iniciativa do nobre Senador Vital do Rêgo, o Projeto de Lei do Senado em epígrafe pretende aditar dispositivo à CLT para regular a negociação do banco de horas com a categoria profissional preponderante, tendo sido dita proposição distribuída, em razão da matéria, para exame desta Comissão de Assuntos Sociais, em caráter terminativo.

O foco da proposta legiferante consiste em possibilitar às empresas, com empregados de diferentes categorias profissionais, a celebração, diretamente com o sindicato da categoria preponderante em seu quadro, de contratos ou acordos coletivos de trabalho,

válidos para todos os seus obreiros, para compensação de jornadas, com dispensa de acréscimo de salário. Em tal hipótese, ficam prejudicadas cláusulas semelhantes de outros instrumentos de negociação coletiva, eventualmente aplicáveis às relações de trabalho no âmbito daquela empresa.

Reporta-se o autor ao preceito consolidado do caput do art. 59 que prevê o denominado “banco de horas”, a cujo teor as empresas, mediante acordos e convenções coletivas de trabalho, poderão dispensar o acréscimo de salário relativo a horas extras, quando o excesso de horas num dia for compensado pela diminuição na jornada de outro dia de trabalho.

Embora reconhecendo o inegável avanço e valia que referido instrumento representou nas relações trabalhistas, observa que as negociações relativas aos bancos de horas nem sempre se pautam pela segurança jurídica e consenso, mormente em empresas que possuem empregados pertencentes a diversas categorias profissionais, com interesses diversos e diferentes jornadas, criando dificuldades ao processo e levando a resultados nem sempre satisfatórios.

Assinala, também, o autor os percalços que podem surgir na organização do trabalho, no caso de estipulação de regras ou parâmetros diferentes para compensação de jornadas, que atendam perfis de diferentes profissionais, cujas atividades, porém, devam estar associadas, fatores que contribuem eventualmente para frustrar a tentativa de um acordo ou convenção coletiva.

Em linha argumentativa, observa que a solução para esses problemas deve ser buscada no âmbito das empresas, sob o intento de maximizar os benefícios do banco de horas em prol de empregados e empregadores, evitando que interesses minoritários ou dispersos se mostrem excessivamente relevantes no momento das negociações coletivas.

Ao preconizar que a compensação de jornadas seja ajustada com a categoria preponderante dentro da empresa, evitando, por essa forma, que grupos minoritários possam dificultar ou tumultuar o processo de negociação, em benefício próprio, ressalta por último que os acordos ou contratos coletivos realizados com a categoria preponderante dentro da empresa afiguram-se mais democráticos, tecnicamente justificáveis e refletem melhor os objetivos dos interessados.

Até o momento, não foram oferecidas emendas ao Projeto.

II – ANÁLISE

Por se tratar de proposição que versa sobre relações de trabalho e condições para o exercício laboral de profissões, a matéria se submete ao crivo de apreciação desta Comissão de Assuntos Sociais, no exercício da competência regimental que lhe defere o art. 100, em seu inciso I, do RISF, revestindo-se o pronunciamento colegiado de caráter terminativo, a teor do art. 91, inciso I, do mesmo Regimento.

Trata-se de projeto que se amolda à previsão do inciso XIII do art. 7º da Lei Maior, quando faculta a compensação de horários e a redução da jornada, mediante acordo ou convenção coletiva de trabalho.

No entanto, a iniciativa do nobre Senador Vital do Rêgo ao estabelecer que a compensação de jornadas seja ajustada com a categoria preponderante dentro da empresa, incorre em inconstitucionalidade por violar a representatividade sindical, já que não se pode sujeitar validamente diferentes categorias, passíveis de compor o quadro de pessoal da empresa, a uma negociação firmada apenas com o sindicato da categoria preponderante.

Daí a necessidade de excluir-se a regra prevista para o citado § 5º, até porque esta não se harmoniza também com a nova redação que preconizamos ao § 2º do mesmo artigo, sobre o banco de horas, que explicita a possibilidade de a compensação de jornada, inclusive na modalidade banco de horas, ser firmada por meio de acordo individual ou coletivo, ou convenção coletiva de trabalho.

Alvitramos, por isso mesmo, com igual propósito de aperfeiçoar o marco normativo relacionado com a jornada de trabalho, introduzir novo mecanismo legal, à disposição das partes empregadoras e trabalhadoras, sem prejuízo da alternativa de organização do tempo de trabalho individual ou coletivo no âmbito das empresas, com a institucionalização do banco de horas.

Trata-se de novo regime, dito jornada facultativa, mediante o qual se pode atender situações especiais, próprias de diferentes categorias laborais que têm jornada legal diferenciada, inferior às 44 horas semanais, tornando possível a ampliação destas até o limite constitucional, cuja implementação propiciará vantagens mútuas, em forma de ganhos aos trabalhadores e melhor gestão operacional e produtiva às empresas em geral.

Tal o escopo do Substitutivo de relatoria que ofereço ao Projeto, cujo objetivo consiste em permitir a negociação individual ou coletiva da duração do trabalho, em lugar da

necessidade de alterar leis especiais de restrito âmbito corporativo, a fim de restabelecer a jornada comum aos trabalhadores.

Ocorre que não poucas atividades ou profissões foram contempladas com leis especiais, com a redução das horas cumpridas a cada dia como também da carga horária semanal, sob invocação de diferentes motivações ou fatores, sendo que as restrições ou empecilhos legais advindos à organização das jornadas de trabalho têm representado perda de produtividade, elevação de custos, desvalia aos trabalhadores e insegurança jurídica nas relações de trabalho.

Ao intento de superar ditos óbices legais e seus efeitos prejudiciais para todos, propõe-se que, em certa medida e sob condições especiais, a jornada diferenciada possa ser estendida, sem perdas ou ladear direitos trabalhistas, por isso que as disposições regulatórias devem atender às modernas conquistas e possibilidades que mudaram as condições de trabalho no mundo atual: é fato que o horário laboral se transformou no mundo com a digitalização, a automação, os recursos de TIC (Tecnologias da Informação e Comunicação), o contexto do ambiente concorrencial para as empresas como também para os trabalhadores.

Destarte, sob o ponto de vista do trabalhador, a adoção da jornada estendida, com remuneração adicional de 20% nas horas acrescidas à jornada atual, aporta benefícios como: (i) aumento proporcional e real de renda; (ii) não obsta a eventualidade de horas suplementares, semelhantemente majoradas nos termos da proposta; (iii) jornada previsível com remuneração estável; (iv) valorização profissional e (v) maior interação com a empresa.

Assim, a implementação da jornada complementar facultativa poderá advir de um ajuste contratual entre empregador e empregado, com assistência sindical, ou, alternativamente, via negociação de acordo individual ou coletivo, ou, ainda, por convenção negociada entre as respectivas representações sindicais, especificamente nos casos em que, por diferentes leis esparsas, houve redução de jornada.

A experiência laboral que referida Emenda viabiliza consiste, pois, em que, em relação às profissões com jornadas diferenciadas, seja permitida a extensão continuada da jornada, dentro do teto constitucional de 44 horas, mediante incorporação proporcional de salários, correspondente ao aumento da duração da jornada, além do adicional de 20% sobre o valor das horas acrescidas.

Dita providência representará, de modo geral, aumento remuneratório para todas as categorias profissionais compreendidas nos lindes do Substitutivo adiante, sendo:

- aumento da remuneração total em 72% e aumento real de salários da ordem de 7,5% para os empregados atualmente vinculados à jornada de 05 horas (acréscimo de 3 horas);
- aumento da remuneração total em 40%, ou real de 5%, para aqueles que cumprem jornada de 06 horas (acréscimo de 2 horas); e
- aumento da remuneração total em 17,14%, ou real de 2,5%, para os que trabalham 07 horas a cada dia (acréscimo de 1 hora).

Esse aumento do valor da remuneração de um dia de trabalho repercutirá, proporcionalmente à soma das horas acrescidas à jornada com o percentual de 20%, sobre o valor da contribuição sindical anual das respectivas categorias profissionais, o que se acha explicitado na norma constante do § 3º do art. 58-B, a ser aditado à CLT, conforme o Substitutivo.

Particularmente em relação às horas suplementares, que não se confundem com as horas adicionais para compor a jornada normal, a remuneração do serviço extraordinário, a teor do inciso XVI do art. 7º da Constituição Federal, será calculada sobre o valor médio das horas normais e adicionais que compõem a jornada facultativa, conforme prevê o § 2º do art. 58-B projetado.

Para segurança do trabalhador, exige-se formalização contratual da nova jornada, no ingresso ou na migração para esse regime, com assistência sindical, o que também poderá ser objeto de acordo ou convenção coletiva.

Semelhante abertura, preconizada via Substitutivo anexo, não se aplicará, porém, no caso de profissões ou atividades que possam implicar risco à saúde do trabalhador ou de terceiros, em situações nas quais as condições de insalubridade estejam devidamente reconhecidas na conformidade da legislação laboral.

III – VOTO

Diante do exposto, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade do Projeto de Lei do Senado nº 88, de 2013, e, no mérito, por sua aprovação, na forma do SUBSTITUTIVO que subsegue:

EMENDA Nº – (SUBSTITUTIVO) PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 88, DE 2013

Dá nova redação ao § 2º do art. 59 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre a negociação do banco de horas, e acrescenta o art. 58-B à mesma CLT, para autorizar a jornada facultativa,

permitindo a extensão continuada da duração normal do trabalho, com acréscimo de salário e sob determinadas condições, no caso de atividades ou profissões com jornadas legalmente diferenciadas.

Art. 1º O § 2º do art. 59 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com esta redação:

“Art. 59

§ 2º Poderá ser dispensado o acréscimo de salário se, por força de acordo individual ou coletivo, ou convenção coletiva de trabalho, o excesso de horas em um dia for compensado pela correspondente diminuição em outro dia, seja na hipótese de compensação de jornada semanal, ou no caso de aplicação de banco, de maneira que não exceda, no período máximo de um ano, à soma das jornadas semanais de trabalho prevista, nem seja ultrapassado o limite máximo de dez horas diárias.” (NR)

.....

Art. 2º A Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, é acrescida de art. 58-B, nos termos seguintes:

“Art. 58-B. No caso de atividades ou profissões com jornadas diferenciadas estabelecidas em lei, será facultada a extensão continuada da duração normal do trabalho até o limite estabelecido no caput do art. 58, e no inciso XIII do art. 7º da CF, mediante acordo escrito entre empregador e empregado, com assistência do respectivo sindicato, ou por convenção ou acordo coletivo de trabalho.

§ 1º As horas adicionais que passam a compor a duração normal do trabalho, no regime de jornada facultativa, serão remuneradas com acréscimo de 20%(vinte por cento), não se confundindo com horas suplementares eventuais que venham a ser ajustadas na conformidade do art. 59.

§ 2º A remuneração do serviço extraordinário, para efeito do inciso XVI do art. 7º da Constituição Federal e consoante a ressalva da parte final do § 1º, será calculada sobre a média aritmética obtida pela soma dos valores dos quantitativos de horas normais e de horas

adicionais, dividida pelo número de horas que compuserem a jornada facultativa de até 8 (oito) horas diárias.

§ 3º O disposto no § 1º integra a importância correspondente à remuneração de 1 (um) dia de trabalho, para efeito da contribuição sindical anual do empregado, na forma do inciso I do art. 580.

§ 4º Não se aplica o disposto neste artigo no caso de atividades ou operações consideradas insalubres, na conformidade dos arts. 189 e 190.”

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 88, DE 2013

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

O **CONGRESSO NACIONAL** decreta:

Art. 1º O art. 59 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

“**Art. 59 .**

§ 5º As empresas que contratam empregados de diferentes categorias profissionais poderão firmar contratos ou acordos coletivos de trabalho, válidos para todos os seus empregados, para compensação de jornadas, com dispensa de acréscimo de salário, diretamente com o sindicato da categoria preponderante em seu quadro, ficando prejudicadas cláusulas semelhantes de outros instrumentos de negociação coletiva, eventualmente aplicáveis às relações de trabalho daquela empresa. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

A Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) estabelece, em seu art. 59, que acordos e convenções coletivas de trabalho poderão dispensar o acréscimo de salário relativo a horas extras, quando o excesso de horas num dia for compensado pela diminuição na jornada de outro dia de trabalho. É o denominado “Banco de Horas”, que

2

representa inegável avanço da legislação trabalhista introduzido pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 24 de agosto de 2001.

As negociações relativas aos bancos de horas, entretanto, nem sempre são realizadas com segurança jurídica, mormente em empresas que possuem empregados pertencentes a diversas categorias profissionais. Os interesses podem ser diversos e as exigências, em termos de jornada, podem variar em função das atribuições de cada profissional. Encontrar um consenso, com tantos interlocutores e reivindicações diferentes, acaba sendo um processo penoso e complexo. E os resultados nem sempre são satisfatórios.

A estipulação de regras diferentes, para diferentes profissionais, em certos aspectos é positiva, na medida em que as normas podem ser adequadas ao perfil do profissional. Via de regra, no entanto, isso gera problemas na organização do trabalho. Afinal, a atividade de um empregado pode estar diretamente associada à de outro. Fica difícil, então, conciliar parâmetros diferentes para a compensação de jornadas. Em última instância, pode ficar frustrada a tentativa de um acordo ou convenção coletiva.

Em nosso entendimento, é no âmbito das empresas que a solução para esses problemas deve ser buscada. É preciso maximizar os benefícios do banco de horas. E isso deve ser feito em benefício de empregados e empregadores, evitando que interesses minoritários ou distantes do âmbito da empresa acabem sendo excessivamente relevantes no momento das negociações coletivas. Os acordos ou contratos coletivos realizados com a categoria preponderante dentro da empresa são, nesse sentido, mais democráticos, tecnicamente justificáveis e refletem melhor os objetivos dos interessados.

Nossa proposta pretende, então, que a compensação de jornadas seja ajustada com a categoria preponderante dentro da empresa. Evita-se, dessa forma, que grupos minoritários venham a dificultar ou tumultuar o processo de negociação, em benefício próprio. Assim, contamos com o apoio dos nossos eminentes Pares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões,

Senador **VITAL DO RÊGO**

3
LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO-LEI N.º 5.452, DE 1º DE MAIO DE 1943

Texto compilado

Vide Decreto-Lei nº 127, de 1967
(Vide Lei nº 12.619, de 2012)

Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.

Vigência

Art. 59 - A duração normal do trabalho poderá ser acrescida de horas suplementares, em número não excedente de 2 (duas), mediante acordo escrito entre empregador e empregado, ou mediante contrato coletivo de trabalho.

§ 1º - Do acordo ou do contrato coletivo de trabalho deverá constar, obrigatoriamente, a importância da remuneração da hora suplementar, que será, pelo menos, 20% (vinte por cento) superior à da hora normal. **Atenção:** (Vide CF, art. 7º inciso XVI)

~~§ 2º Poderá ser dispensado o acréscimo de salário se, por força de acordo ou contrato coletivo, o excesso de horas em um dia for compensado pela correspondente diminuição em outro dia, de maneira que não exceda o horário normal da semana nem seja ultrapassado o limite máximo de dez horas diárias.~~

~~§ 2º Poderá ser dispensado o acréscimo de salário se, por força de acordo ou convenção coletiva de trabalho, o excesso de horas em um dia for compensado pela correspondente diminuição em outro dia, de maneira que não exceda, no período máximo de cento e vinte dias, à soma das jornadas semanais de trabalho previstas, nem seja ultrapassado o limite máximo de dez horas diárias. (Redação dada pela Lei nº 9.601, de 21.1.1998)~~

§ 2º Poderá ser dispensado o acréscimo de salário se, por força de acordo ou convenção coletiva de trabalho, o excesso de horas em um dia for compensado pela correspondente diminuição em outro dia, de maneira que não exceda, no período máximo de um ano, à soma das jornadas semanais de trabalho previstas, nem seja ultrapassado o limite máximo de dez horas diárias. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001)

§ 3º Na hipótese de rescisão do contrato de trabalho sem que tenha havido a compensação integral da jornada extraordinária, na forma do parágrafo anterior, fará o

4

trabalhador jus ao pagamento das horas extras não compensadas, calculadas sobre o valor da remuneração na data da rescisão. (Incluído pela Lei nº 9.601, de 21.1.1998)

§ 4º Os empregados sob o regime de tempo parcial não poderão prestar horas extras. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 2001)

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 20/03/2013.

2ª PARTE - DELIBERATIVA

6

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 166, de 2016, do Senador Waldemir Moka, que *altera o art. 476 Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para conceder estabilidade provisória aos empregados que retornarem ao trabalho após o término do auxílio-doença, concedido em decorrência de tratamento contra a neoplasia maligna.*

RELATOR: Senador **GARIBALDI ALVES FILHO**

I – RELATÓRIO

Esta Comissão examina, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 166, de 2016, que prevê a proteção do empregado diagnosticado com neoplasia maligna, contra a despedida imotivada ou sem justa causa, por até doze meses após a cessação do auxílio-doença. A autoria é do Senador Waldemir Moka.

Ao justificar sua iniciativa, o autor alega que a legislação já prevê a manutenção dos contratos de trabalho, até doze meses após a cessação do benefício de auxílio-doença, para os empregados vítimas de acidentes de trabalho. Nas mesma linha, a jurisprudência e as decisões judiciais vêm observando orientação no sentido de proteger os empregos daqueles que são acometidos de doenças graves.

Para o autor da proposta, os empregados diagnosticados com neoplasia maligna estão em situação parecida ou similar. Também eles

sofrem com a imprevisibilidade associada a estas doenças e, apesar dos inegáveis avanços da ciência, as garantias não são absolutas. Sendo assim, é recomendável que as inseguranças relativas a um possível desemprego não venham a ampliar o sofrimento desses empregados.

À proposição não foram apresentadas emendas.

Designado Relator, o Senador Acir Gurgacz apresentou relatório, não apreciado, pela aprovação da matéria e seu envio para reatuação, identificada como iniciativa de lei complementar.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 22, I, da Constituição Federal, compete à União legislar privativamente sobre Direito do Trabalho, motivo pelo qual a disciplina da presente matéria encontra-se no âmbito normativo do mencionado ente federado. Além disso, por não se tratar de matéria cuja iniciativa seja privativa do Presidente da República, do Procurador-Geral da República e dos Tribunais Superiores, aos parlamentares é facultado iniciar o processo legislativo sobre o tema, nos termos do art. 48 da Carta Magna.

Quanto à atribuição da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) para o exame de tão importante proposição, o inciso I do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), a ela confere tal prerrogativa, que neste caso é terminativa.

No mérito, nossa posição é favorável à aprovação do PLS. O diagnóstico da neoplasia maligna ainda paira como uma assustadora e desagradável nuvem sobre a vida das pessoas. Felizmente, a medicina vem evoluindo e a maior parte dos tumores é tratável, com elevadas taxas de sucesso. A insegurança, entretanto, ainda não está totalmente superada e o tratamento depende de um conjunto de fatores em que estão associadas questões físicas, psicológicas, econômicas e sociais, entre outras.

No caso dos trabalhadores, é inegável que o emprego e a estabilidade dele decorrente podem colaborar eficazmente para o bom andamento do combate a essa doença. Com esse suporte, o árduo

tratamento pode ser suportado com menos sequelas e dores. Enquanto, por outro lado, uma sentença de demissão, mormente quando injustificada e desmotivada, pode agravar o quadro, com efeitos negativos para a sociedade e a família do paciente.

A Seguridade Social e as normas trabalhistas agem como um todo para oferecer aos trabalhadores e aos cidadãos uma cobertura universal. Com a aprovação deste projeto, estaremos fechando uma lacuna existente na nossa legislação. Muitos empregados não precisarão depender de decisões judiciais favoráveis para fazer valer uma garantia justa de emprego.

Ainda ponderando sobre o mérito, parece-nos que o prazo de garantia de emprego, previsto para durar doze meses contados da cessação do auxílio-doença, é apropriado e cauteloso. Dessa forma, a cura estará consolidada, ao término desse período, e os riscos do reaparecimento da doença serão mínimos.

Reconhecido o inegável mérito da proposição, temos que sua aprovação, tal como foi apresentada, encontra impedimentos formais superáveis. A Constituição Federal exige, para a proteção da relação de emprego, a adoção da modalidade de lei complementar, com os ritos e tramitação inerentes a ela.

Consta do inciso I do art. 7º da Carta Magna, entre os direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, a “relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos”. Em nosso entendimento, a proteção ao emprego de trabalhadores que receberam tratamento contra o câncer, contra as arbitrariedades, está dentro da abrangência dessa norma.

Ora, a proposição em exame segue o rito e a tramitação fixados para aprovação de leis ordinárias, quando deveria observar as regras para aprovação de leis complementares. Essa impropriedade formal pode ser sanada com a reautuação da matéria e renomeação do projeto.

Nosso voto, então, segue na mesma linha daquele do Relator que nos antecedeu.

III – VOTO

Do exposto, opinamos pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 166, de 2016, e o seu envio à Mesa do Senado Federal para que se proceda a sua reautuação, identificada como iniciativa de lei complementar.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 166, DE 2016

Altera o art. 476 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para conceder estabilidade provisória aos empregados que retornarem ao trabalho após o término do auxílio-doença, concedido em decorrência de tratamento contra a neoplasia maligna.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 476 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 476. Em caso de auxílio-doença, o empregado é considerado em licença não remunerada, durante o prazo desse benefício.

Parágrafo único. O empregado diagnosticado com neoplasia maligna tem garantida, contra despedida imotivada ou sem justa causa, a manutenção do seu contrato de trabalho na empresa, até doze meses após a cessação do auxílio-doença.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

As legislações trabalhista e previdenciária procuram garantir a manutenção dos contratos de trabalho durante o período de auxílio-doença, e até doze meses após a cessação desse benefício, em caso de acidentes de trabalho (art. 118 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991). Da mesma forma, a jurisprudência e as decisões judiciais têm procurado proteger os empregos daqueles que são acometidos de doenças graves. Muitas dessas doenças causam estigmas, deformações, mutilações, deficiências ou outras sequelas. Nessas circunstâncias, o empregado não pode ser simplesmente esquecido pelo legislador e pela justiça.

2

Em situação similar, estão os empregados em que foi diagnosticada a presença de neoplasia maligna. Apesar dos avanços inegáveis no tratamento dessas doenças, há sempre um certo grau de imprevisibilidade associado à natureza daquele ser humano, individualmente considerado, e da evolução do quadro geral em que se digladiam as defesas do organismo e essas células traiçoeiras e inovadoras nas suas estratégias. É fundamental que o trabalhador, que sofre com essa doença, não precise enfrentar, ao mesmo tempo, as inseguranças do desemprego.

Sabemos que o equilíbrio emocional do paciente produz efeitos positivos no tratamento. A estabilidade no emprego, ainda que provisória, garante, por outro lado, que a família possa enfrentar unida o processo de cura e o momento de insegurança. Garante, ainda, a concentração dos esforços no essencial e a retomada da vida saudável vinculada ao trabalho, com a sociabilidade a ele associada.

Em última instância, estamos falando da dignidade humana e dos valores sociais do trabalho. Certamente os colegas do empregado também seriam afetados negativamente se houvesse a demissão injustificada daquele que retorna ao trabalho, consideradas as vicissitudes que acabou de enfrentar.

Dada a evidente relevância do tema, estamos certos de contarmos com o apoio de nossos pares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões,

Senador **WALDEMIR MOKA**

LEGISLAÇÃO CITADA

[Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943 - 5452/43](#)

[artigo 476](#)

[Lei nº 8.213, de 24 de Julho de 1991 - 8213/91](#)

[artigo 118](#)

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

2ª PARTE - DELIBERATIVA

7

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016, do Senador Dário Berger, que *altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que “dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências”, para obrigar que maternidades de referência possuam banco de leite humano em suas instalações.*

Relatora: Senadora **LÚCIA VÂNIA**

I – RELATÓRIO

Vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016, do Senador Dário Berger, que tem por objetivo obrigar todos os serviços obstétricos de referência a manter banco de leite humano.

A medida é implementada por meio do acréscimo de um inciso e de um parágrafo único ao art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o Estatuto da Criança e do Adolescente.

Na justificação do projeto, o autor argumenta que o leite materno é o mais indicado para os recém-nascidos, sendo insubstituível nas primeiras semanas de vida. Alerta que a distribuição irregular dos bancos de leite humano pelo território nacional dificulta o acesso de muitos recém-nascidos ao leite materno quando suas mães não podem amamentar. Ressalta, por fim que, nessas situações, a única possibilidade de acesso seguro ao alimento indicado é por meio dos bancos de leite.

A proposição foi distribuída à apreciação desta CAS, para decisão em caráter terminativo. Não foi objeto de emendas.

II – ANÁLISE

A competência desta Comissão para apreciar a matéria sob análise encontra respaldo no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), enquanto a competência para proferir a decisão em caráter terminativo está fundamentada no inciso I do art. 91 da norma.

O projeto sob análise está voltado precipuamente para a atenção à saúde dos prematuros, visto que é esse segmento que mais depende do leite materno oriundo dos bancos de leite. Frequentemente a mãe do prematuro não consegue amamentar em função dos problemas obstétricos que levaram à antecipação do parto.

A depender da idade gestacional no momento do parto e de suas condições clínicas, o recém-nascido vai receber seus primeiros nutrientes por via intravenosa, em função da imaturidade do trato gastrointestinal e dos reflexos de sucção e deglutição. Logo que possível, contudo, passa a receber o leite materno preferencialmente de sua própria mãe. Se indisponível, os pediatras lançam mão do alimento armazenado nos bancos de leite humano.

No início, os bebês recebem pequena quantidade de leite, mas, em pouco tempo, podem chegar a consumir cerca de meio litro por dia. É uma quantidade expressiva, se considerarmos o grande número de prematuros internados nas unidades de neonatologia de maior capacidade.

A possibilidade de transmissão de patógenos por meio do leite materno, inclusive o vírus HIV, exige um cuidado extremo com a qualidade do leite oferecido. Ou seja, o leite deve ser pasteurizado, para evitar a transmissão de doenças, e congelado, para evitar que se estrague, como acontece com o leite de vaca.

Um fator complicador para o provimento de leite materno para os neonatos internados é a instabilidade na oferta. Afinal, o leite materno não pode ser comprado ou produzido industrialmente. Depende da generosidade das doadoras, lactantes que produzem mais leite do que seus filhos são capazes de consumir. E também da eliminação de barreiras à doação, quando os bancos de leite ativamente provêm meios para facilitar o processo de retirada, conservação e transporte do leite doado.

É um desafio logístico formidável, que, de um lado, demanda infraestrutura de padrão industrial, enquanto, de outro, deve contar com

recursos humanos capazes de oferecer um tratamento afetuoso às doadoras. Nesse sentido, as campanhas para estimular a doação de leite materno têm grande importância para a sensibilização das mães.

Conforme o autor informa na justificção do projeto, o Brasil conta com rede estruturada de bancos de leite humano. No entanto, ainda há problemas de oferta do alimento em algumas localidades, especialmente nas regiões Norte e Nordeste. Com a aprovação da proposição sob análise, espera-se que cada serviço obstétrico de referência tenha necessariamente o seu banco de leite humano, cujo estoque poderá ser disponibilizado para as unidades adstritas, em caso de necessidade. Trata-se de uma grande conquista para as mães que, por algum motivo, não podem amamentar seus filhos nos primeiros dias de vida.

Não obstante seu mérito indiscutível, o PLS nº 171, de 2016, merece alguns reparos quanto à técnica legislativa. A proposição carece de cláusula de vigência, nos termos do art. 8º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração das normas legais. Não é obrigatória, pois, à falta dela, subentende-se a *vacatio legis* tácita de 45 dias. Contudo, no presente caso, por não se tratar de medida de implementação imediata e simples, é desejável conceder prazo mais longo aos destinatários. Ademais, julgamos recomendável caracterizar com maior precisão os serviços de referência a que se refere o inciso acrescido ao art. 10 do Estatuto da Criança e do Adolescente, deixando explícito que trata de serviços obstétricos. Ambas as questões são resolvidas por meio de emendas que oferecemos a seguir.

O exame da constitucionalidade da proposição não revela óbices a sua aprovação, visto que compete à União legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde, nos termos do inciso XII do art. 22 da Constituição Federal. Da mesma forma, não há reparos a fazer quanto à juridicidade da medida proposta.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº

Dê-se a seguinte redação ao inciso VI do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, nos termos propostos pelo art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016:

“**Art. 1º**

‘**Art. 10.**

.....

VI – manter banco de leite humano, no caso dos serviços obstétricos de referência.” (NR)

EMENDA Nº

Acrescente-se o seguinte art. 2º ao Projeto de Lei do Senado nº 171, de 2016:

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 171, DE 2016

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O *caput* do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes inciso VI e parágrafo único:

“Art. 10
.....”

VI - manter banco de leite humano, no caso dos serviços de referência.

Parágrafo único. Para efeito de cumprimento do disposto no inciso VI, o regulamento definirá quais serviços serão considerados de referência, observando-se sua relevância regional e o número de leitos obstétricos oferecidos.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Várias pesquisas comprovam a importância e a superioridade do leite materno em relação aos leites de outras espécies, como o de vaca, para a nutrição de bebês. A introdução precoce de outros alimentos, antes do sexto mês de vida do bebê, pode estar associada a aumento de episódios de diarreia, hospitalizações por doença respiratória, diminuição na absorção de minerais e a maior risco de desnutrição.

2

Dessa maneira, ao longo dos últimos trinta anos, o Brasil vem desenvolvendo ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno, um esforço no sentido de aumentar as taxas de amamentação no País. Consequentemente, nosso país conseguiu uma boa ampliação da prevalência do aleitamento materno nas duas últimas décadas.

Entre as principais estratégias da política governamental que concorreram para a obtenção desses resultados figuram os bancos de leite humano, cuja rede é composta por 218 unidades em operação. Só no ano de 2015, foram distribuídos 145.985 litros de leite humano pasteurizado, com qualidade certificada, a 177.728 recém-nascidos internados em unidades de terapia intensiva.

Contudo, há grande desigualdade na distribuição geográfica de bancos de leite entre as unidades federativas e macrorregiões do Brasil. Por exemplo, a Região Norte – área com a maior taxa de mortalidade infantil de nosso país – conta com apenas quinze unidades em operação, mesmo número de bancos que o Distrito Federal possui, mesmo com uma população de aproximadamente 2,8 milhões de pessoas. Adicionalmente, existem muitos municípios que não contam com nenhum banco de leite minimamente próximo, o que certamente prejudica a assistência a muitos recém-nascidos.

Assim, pela importância que têm os bancos de leite humano para o combate à mortalidade infantil, surge a presente proposta, a qual obriga que as maternidades de referência regional possuam banco de leite em suas instalações. Nosso objeto é aumentar a capilaridade da rede brasileira de bancos de leite e a consequente oferta de leite humano àqueles que dele necessitam, pois desejamos que os bebês de todos os rincões do Brasil tenham acesso a esse serviço, que se encontrará em uma maternidade de referência regional.

Certos dos benefícios de nossa iniciativa, principalmente para a diminuição da mortalidade infantil, contamos com o apoio de nossos pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador **DÁRIO BERGER**

LEGISLAÇÃO CITADA

[Lei nº 8.069, de 13 de Julho de 1990 - ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE - ECA - 8069/90](#)

3

[artigo 10](#)

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

2ª PARTE - DELIBERATIVA

8



SENADO FEDERAL

Senador Armando Monteiro

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em caráter terminativo, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 218, de 2016, do Senador Ricardo Ferraço, que “altera a Consolidação das Leis do Trabalho, para instituir o contrato de trabalho intermitente”.

RELATOR: Senador ARMANDO MONTEIRO

I – RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 218, de 2016, do Senador Ricardo Ferraço, que altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para instituir o contrato de trabalho intermitente.

A proposição em tela, ao inserir os arts. 452-A e 459-A no texto consolidado, cria uma nova modalidade de contrato de emprego, em que a jornada de trabalho variará em função da necessidade do tomador dos serviços em contar com a presença do empregado em seu estabelecimento empresarial.

De acordo com o autor do PLS, trata-se de inovação legislativa que permite adaptar o regime laboral consolidado àqueles empreendimentos que não necessitam de mão de obra permanente no local da prestação dos serviços.

Para tanto, estabelece que o contrato deve conter o valor da hora laboral do trabalhador intermitente, que não poderá ser inferior ao dos



SENADO FEDERAL

Senador Armando Monteiro

empregados em tempo integral que exercerem a mesma função, e os períodos em que o empregado prestará serviços em prol do empregador.

Em relação aos mencionados períodos, dispõe a proposição que a mudança, pelo empregador, dos períodos em que o empregado deve trabalhar seja a ele comunicada com, pelo menos, cinco dias úteis de antecedência, devendo este responder imediatamente à convocação patronal. Para proteger o trabalhador, estabelece o PLS nº 218, de 2016, que a sua recusa em prestar serviços não constitui justa causa para o rompimento do vínculo empregatício.

No tocante ao salário do empregado intermitente, estabelece o projeto que serão remuneradas as horas em que o trabalhador estiver laborando ou à disposição do empregador. Nos demais períodos (chamados de “livres” na proposição), é vedado, sem a anuência patronal, que o empregado preste serviços em prol de outro empregador.

Estabelece o PLS nº 218, de 2016, por fim, que as verbas rescisórias do trabalhador intermitente serão calculadas com base na média dos salários recebidos pelo trabalhador durante a vigência do pacto laboral.

O projeto foi distribuído à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo.

Até o momento, não houve a apresentação de emendas.

II – ANÁLISE

Sob o aspecto formal, a disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, I, da Constituição Federal) e se inclui entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da Carta Magna).

Além disso, nos termos dos arts. 91, I, e 100, I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar terminativamente sobre projetos de lei que versem sobre direito do trabalho.

**SENADO FEDERAL**

Senador Armando Monteiro

Não se trata, ainda, de questão cuja iniciativa seja reservada ao Presidente da República, ao Procurador-Geral da República ou aos Tribunais Superiores, motivo pelo qual, aos parlamentares é franqueado iniciar o processo legislativo sobre ela.

O contrato de trabalho intermitente é uma modalidade de acordo que permite a contratação, por hora, em escala móvel. Esse tipo de contrato é utilizado pela maioria dos países europeus, das Américas do Norte e do Sul. Foi instituído em função das necessidades laborais do setor produtivo, surgida a partir da demanda dos consumidores, que mudaram seus hábitos e padrões de consumo. Por exemplo, pesquisas apontam que mais de 73% dos brasileiros realizam compras aos domingos, que em média, já representa o terceiro melhor dia de faturamento semanal em shopping centers com 14% das vendas. Os números brasileiros encontram similaridade em países como Estados Unidos, Inglaterra e outros países desenvolvidos.

Assim, esse tipo de arranjo legal busca preencher uma lacuna e visa a atender precipuamente àquelas empresas que não necessitam da presença do trabalhador durante as quarenta e quatro horas semanais, situação muito comum no ramo de restaurantes e de diversos serviços, cuja frequência de clientes não é uniforme ao longo da semana, meses ou durante o ano.

Nesses casos, a jornada do empregado varia em função das necessidades do tomador dos serviços objetivando suprir uma demanda dos seus clientes. Por outro lado, há uma oferta de trabalho disponível para esse tipo de contrato, tais como estudantes que querem conciliar trabalho e estudo, aposentados que buscam voltar ao mercado de trabalho de modo mais flexível e um contingente populacional à procura do primeiro emprego e de adquirir experiência profissional.

Trata-se, portanto, de pacto que moderniza a CLT, adaptando o regime laboral nela contido às necessidades de diversas empresas urbanas, sem, contudo, ferir a esfera juridicamente protegida do empregado.

**SENADO FEDERAL**

Senador Armando Monteiro

Além disso, em meio a conjuntura que estamos atravessando de elevação da taxa de desemprego, a propositura certamente contribuirá para ampliar a demanda por trabalho sob essa modalidade e, assim, garantir um aumento da renda das famílias, concorrendo para a recuperação do consumo, que é o principal componente da demanda agregada, equivalendo a cerca de 63% do PIB do País. De acordo com levantamento realizado pela Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (ABRASEL), a implementação do trabalho intermitente no País criaria, em curto prazo, dois milhões de novos postos de trabalho, somente no setor de bares e restaurantes, sem contar outras atividades no ramo dos serviços.

Assim, a sua aprovação é medida que se impõe.

Entretanto, a fim de se aperfeiçoar tão meritório projeto, algumas modificações se fazem necessárias.

A primeira objetiva dar maior segurança jurídica ao se definir e circunscrever o conceito da modalidade de trabalho intermitente, que pode ser caracterizado pela descontinuidade ou intensidade variável da jornada de trabalho, com a determinação, ainda, que essa modalidade de contrato não pode ser estipulada por prazo determinado ou em regime de trabalho temporário.

O segundo aperfeiçoamento consiste em exigir a forma escrita para o contrato de trabalho intermitente, tendo também como princípio se conferir maior segurança jurídica. Para tanto, estabelece-se também as condições em que se dará a prestação de serviços pelo empregado, bem como os locais onde se darão essa prestação.

A terceira alteração pretende aprimorar o dispositivo que trata da resposta dada pelo empregado à convocação patronal para a prestação de serviços fora dos períodos previamente combinados.

A expressão “imediatamente”, contida no § 2º do art. 452-A que se pretende inserir na CLT, embora transmita a inequívoca ideia de que a vontade do empregado deva chegar ao conhecimento do empregador o mais prontamente possível, não nos parece um parâmetro adequado.



SENADO FEDERAL

Senador Armando Monteiro

Dessa forma, é estabelecido que o trabalhador responda em vinte quatro horas à intimação patronal, contadas da ciência do chamamento realizado pelo tomador dos serviços. Entendemos ser esse um prazo plausível para que ambas as partes possam comportar eventuais desajustes de agenda.

Por essas razões e para dar maior clareza ao texto que submetemos à deliberação desta Comissão, apresentamos, ao final, Substitutivo ao PLS nº 218, de 2016, contemplando os aspectos que acabamos de mencionar.

III – VOTO

Em razão do exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 218, de 2016, na forma da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 218, DE 2016

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

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

“**Art. 455-A.** Em estabelecimentos que demandem trabalho intermitente, assim entendida a atividade com descontinuidade ou

**SENADO FEDERAL**

Senador Armando Monteiro

intensidade variável, as partes podem acordar que a prestação de trabalho seja intercalada por um ou mais períodos de inatividade.

§ 1º Considera-se inatividade o período em que o empregado não estiver trabalhando e, nos termos definidos no art. 4º desta Consolidação, nem à disposição do empregador.

§ 2º Durante o período de inatividade:

I – o empregado pode exercer outra atividade;

II – ficam mantidos os direitos, deveres e garantias das partes que não pressuponham a efetiva prestação de trabalho.

§ 3º O contrato de trabalho intermitente:

I – destina-se à prestação de serviços nos períodos ou turnos de trabalho predeterminados; e

II – não pode ser estipulado por prazo determinado ou em regime de trabalho temporário.

§ 4º As férias, 13º salário e verbas rescisórias serão calculados com base na média dos valores recebidos pelo empregado intermitente nos últimos 12 meses, ou no período de vigência do contrato, se este for inferior.”

“**Art. 455-B.** O contrato de trabalho intermitente deve ser celebrado por escrito, ainda que previsto em acordo ou convenção coletiva, e deve conter:

I – o valor da hora de trabalho, que não poderá ser inferior ao valor horário do salário mínimo ou àquele devido aos demais empregados do estabelecimento que exerçam a mesma função;

II – determinação dos períodos ou turnos em que o empregado deverá prestar serviços;

III – determinação dos locais da prestação de serviços.

§ 1º Em caso de chamadas do empregador para a prestação de serviço em dias, períodos ou turnos não previamente contratados, o empregador comunicará o empregado com, pelo menos, 5 (cinco) dias úteis de antecedência.

§ 2º A recusa de prestação de serviço na forma do parágrafo anterior deverá ser comunicada, por escrito, pelo empregado, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas antes do seu início.



SENADO FEDERAL

Senador Armando Monteiro

§ 3º O empregado poderá laborar durante o período de inatividade, para empregadores concorrentes, desde que em comum acordo celebrado em contrato pelo empregado e seus empregadores, individualmente”

“**Art. 455-C.** É facultado ao empregado sob regime de trabalho intermitente celebrar, num mesmo período, outro contrato de trabalho intermitente ou outras modalidades de contrato de trabalho com outro empregador, desde que sejam compatíveis com as obrigações já assumidas em contrato escrito com um empregador.”

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 218, DE 2016

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

AUTORIA: Senador Ricardo Ferraço

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa

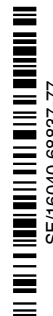
PUBLICAÇÃO: DSF de 01/06/2016



[Página da matéria](#)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2016

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



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

“**Art. 443.** O contrato individual de trabalho poderá ser acordado tácita ou expressamente, verbalmente ou por escrito, por prazo determinado ou indeterminado, ou, ainda, de trabalho intermitente.

.....” (NR)

“**Art. 452-A.** São requisitos do contrato de trabalho intermitente:

I – previsão em contrato de trabalho, acordo ou convenção coletiva de trabalho;

II – determinação do valor da hora de trabalho dos empregados a ele submetidos, que não poderá ser inferior àquela devida aos empregados da empresa que exerçam a mesma função do trabalhador intermitente e que não estejam submetidos a contrato de trabalho intermitente; e

III – determinação dos períodos em que o empregado deverá prestar serviços em prol do empregador.

§ 1º Em caso de chamadas do empregador para a prestação de serviço em dias ou períodos não previamente contratados, o empregador comunicará o empregado com, pelo menos, 5 (cinco) dias úteis de antecedência.

§ 2º O empregado deverá comunicar imediatamente ao empregador a impossibilidade de atendimento à comunicação prevista no § 1º.

§ 3º É prerrogativa do empregado, observado o disposto no § 2º, não atender à convocação prevista no § 1º, não constituindo a recusa falta grave ou justo motivo para qualquer sanção contratual.”

“**Art. 459-A.** No contrato de trabalho intermitente, a remuneração devida ao empregado é calculada em função:

I – do tempo efetivamente laborado em prol do empregador;

II – do tempo em que o empregado estiver à disposição do empregador.

§ 1º Considera-se livre o período em que o empregado não estiver laborando em prol do empregador ou à sua disposição.

§ 2º É vedado ao empregado laborar durante o período livre, para empregadores concorrentes, salvo se de comum acordo celebrado em contrato pelo empregado e seus empregadores, individualmente.

§ 3º As férias, 13º salário e verbas rescisórias serão calculados com base na média dos valores recebidos pelo empregado intermitente durante o período a que corresponder ou ao ano.

§ 4º O empregador deverá remunerar com o valor proporcional ao das horas de trabalho, o empregado que se encontrar no período descrito no inciso II.

.....”

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

JUSTIFICAÇÃO

O mundo do trabalho moderno ganhou feições, exigências, necessidades e circunstâncias que carecem de regulamentação própria, para proteger o trabalhador e a empresa.

Não são raros os casos em que as pessoas ostentam o interesse de trabalhar apenas parte da semana ou do dia, para ter mais tempo para si,



SF/16040.68837-77

sua família, ou mesmo para outros ganhos financeiros, ou em preparação intelectual e profissional.

Por outro lado, existem atividades econômicas que não demandam manter um número de empregados o tempo todo, além de empreendimentos que carecem de mão de obra em determinados horários ou períodos descontínuos.

É obrigação do legislador buscar soluções para essas transformações sociais, visando a adaptar a lei ao cotidiano laboral do Brasil.

A proposição que ora trazemos à apreciação está na trilha de estudos e levantamentos técnicos, dentre eles, o do ilustre advogado, Dr. Amauri Mascaro Nascimento. A intenção é, utilizando-se do direito comparado italiano e português, regulamentar uma das figuras de contrato atípico, denominada nesses países de “trabalho intermitente”.

A finalidade é assegurar a validade dos contratos de trabalho atípicos, nos quais as empresas do setor econômico, especialmente de hotéis, restaurantes e bares, remunerarão seus empregados somente quando convocados a trabalhar.

Solicita-se, então, apoio dos meus nobres pares na aprovação integral da presente proposta legislativa.

Sala das Sessões,

Senador RICARDO FERRAÇO



SF/16040.68837-77

LEGISLAÇÃO CITADA

[Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943 - 5452/43](#)

2ª PARTE - DELIBERATIVA

9

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 385, de 2016, do Senador Sérgio Petecão, que *altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para estabelecer que a contribuição sindical será devida somente pelos filiados aos sindicatos, em benefício de seus entes representativos, e dá outras providências.*

Relator: Senador **WILDER MORAIS**

I – RELATÓRIO

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

Para tanto propõe:

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

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

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

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

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

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

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

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

Ao justificar sua proposta, seu autor alega:

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

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

Não foram apresentadas emendas ao projeto.

II – ANÁLISE

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

Sob o aspecto formal, não vislumbramos óbice algum de natureza jurídica ou constitucional no projeto. A disciplina da matéria é de competência legislativa da União (art. 22, I, da Constituição Federal – CF) e inclui-se entre as atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, da CF).

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

No mérito, não há reparos a fazer.

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

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

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

De todo modo, pelas informações de 1992, constata-se que o sistema sindical não é tão dependente da contribuição sindical e, no caso de ser extinta, cerca de 12% dos sindicatos certamente não sobreviveriam, 8% seriam extintos ou teriam problemas para continuar atuando, mas cerca de 50% continuariam existindo.

Como essa contribuição vem nutrindo sindicatos carentes de representatividade e, como tal, pouco fazem para a sociedade e seus representados, com certeza, nenhuma falta fariam se eles não sobreviverem sem os recursos advindos da contribuição sindical dos não filiados a sindicatos.

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

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

Segadas Vianna¹, lembra com muita propriedade que, para a Organização Internacional do Trabalho – OIT, a contribuição imposta por lei aos integrantes dos grupos representados por entidade sindical (como a contribuição sindical prevista pela CLT e recepcionada pelo art. 8º, II, da Constituição de 1988) viola a Convenção nº 87. De um lado, porque implica uma forma indireta de participação compulsória na vida do sindicato (ninguém pode ser obrigado sustentar uma associação da qual não deseja participar) e, de outro, porque é incompatível com o regime da pluralidade sindical.

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

A faculdade de impor obrigatoriamente a todos os trabalhadores da categoria profissional interessada o pagamento de contribuição a um único sindicato... não é compatível com o princípio de que os trabalhadores devem ter o direito de filiar-se às organizações que estimem convenientes. Em tais circunstâncias, a obrigação legal de pagar

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

cotizações ao monopólio sindical, estejam ou não os trabalhadores filiados a ele, representa uma nova consagração e consolidação do dito monopólio.

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

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

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

III – VOTO

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

EMENDA Nº

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

“Art. 584.

.....

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

6

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

6



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 385, DE 2016

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

AUTORIA: Senador Sérgio Petecão

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



[Página da matéria](#)



SENADOR SÉRGIO PETECÃO

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2016

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



SF/16831.09326-60

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

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

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

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

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

“**Art. 600.**
.....

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

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

“**Art. 607.**
.....



SENADOR SÉRGIO PETECÃO

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

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

.....” (NR)

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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



**SENADOR SÉRGIO PETECÃO**

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

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

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

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

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

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

Sala das Sessões,

Senador **SÉRGIO PETECÃO**



SF/16831.09326-60

LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - 1988/88

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

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

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

- parágrafo 3º do artigo 590

- artigo 591

- artigo 601

- parágrafo 1º do artigo 602