



# **SENADO FEDERAL**

## **COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

### **PAUTA DA 34ª REUNIÃO**

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

**23/11/2016  
QUARTA-FEIRA  
às 09 horas**

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



**Comissão de Assuntos Sociais**

**34ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA  
DA 55ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 23/11/2016.**

**34ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA**  
***Quarta-feira, às 09 horas***

**SUMÁRIO**

**1ª PARTE - ESCOLHA DE AUTORIDADE (LEITURA DE RELATÓRIO)**

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	<b>MSF 102/2016</b> - Não Terminativo -	<b>SEN. JOÃO ALBERTO SOUZA</b>	<b>12</b>

**2ª PARTE - DELIBERATIVA**

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	<b>PLC 121/2015</b> - Não Terminativo -	<b>SEN. OTTO ALENCAR</b>	<b>95</b>
2	<b>PLC 5/2016</b> - Não Terminativo -	<b>SEN. MARTA SUPLICY</b>	<b>102</b>
3	<b>PLS 480/2015</b> - Não Terminativo -	<b>SEN. PAULO PAIM</b>	<b>110</b>
4	<b>PLS 291/2016</b> - Não Terminativo -	<b>SEN. SÉRGIO PETECÃO</b>	<b>128</b>



<b>5</b>	<b>PLS 214/2008</b> - Terminativo -	<b>SEN. ARMANDO MONTEIRO</b>	<b>139</b>
<b>6</b>	<b>PLS 5/2012</b> - Terminativo -	<b>SEN. LÍDICE DA MATA</b>	<b>154</b>
<b>7</b>	<b>PLS 367/2014</b> - Terminativo -	<b>SEN. FÁTIMA BEZERRA</b>	<b>179</b>
<b>8</b>	<b>PLS 314/2015</b> - Terminativo -	<b>SEN. DÁRIO BERGER</b>	<b>186</b>
<b>9</b>	<b>PLS 583/2015</b> - Terminativo -	<b>SEN. ÂNGELA PORTELA</b>	<b>211</b>
<b>10</b>	<b>PLS 200/2015</b> - Terminativo -	<b>SEN. OTTO ALENCAR</b>	<b>222</b>

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS**

PRESIDENTE: Senador Edison Lobão

VICE-PRESIDENTE: VAGO

(21 titulares e 21 suplentes)

TITULARES		SUPLENTEs	
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 23 de novembro de 2016  
(quarta-feira)  
às 09h**

**PAUTA**  
34ª Reunião, Extraordinária

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS**

<b>1ª PARTE</b>	Escolha de Autoridade (Leitura de Relatório)
<b>2ª PARTE</b>	Deliberativa
<b>Local</b>	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

Inclusão do Item 10 (PLS 200/2015)

**1ª PARTE****PAUTA****ITEM 1****MENSAGEM (SF) Nº 102, de 2016****- Não Terminativo -**

*Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e art. 6º do Anexo I ao Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o nome do Senhor WILLIAM DIB, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Ivo Bucaresky.*

**Autoria:** Presidente da República

**Relatoria:** Senador João Alberto Souza

**Relatório:** A Comissão de Assuntos Sociais dispõe dos elementos necessários para deliberar sobre a indicação do Senhor WILLIAM DIB para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Ivo Bucaresky.

**Observações:**

*- Após a leitura do Relatório, será concedida, automaticamente, Vista Coletiva nos termos do artigo 383, II, "b", do Regimento Interno do Senado Federal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

**2ª PARTE****PAUTA****ITEM 1****PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 121, de 2015****- Não Terminativo -**

*Regulamenta a profissão de protesista/ortesta ortopédico.*

**Autoria:** Deputado Onyx Lorenzoni

**Relatoria:** Senador Otto Alencar

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 121, de 2015.

**Observações:**

*- Votação simbólica.*

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

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

*Altera a Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema*

*Único de Saúde - SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer.*

**Autoria:** Deputado Carlos Bezerra

**Relatoria:** Senadora Marta Suplicy

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

**Observações:**

- Em 03.08.2016, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria.
- Votação simbólica.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

### ITEM 3

#### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 480, de 2015

**- Não Terminativo -**

*Altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), e a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para considerar abusiva a cláusula contratual que estabeleça autorização prévia como condição para a realização de atendimento de saúde e para tipificar o crime de condicionar atendimento de saúde à exigência de autorização prévia da operadora do plano de saúde.*

**Autoria:** Senador Marcelo Crivella

**Relatoria:** Senador Paulo Paim

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 480, de 2015, e das 3 (três) Emendas que apresenta.

**Observações:**

- A matéria vai à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania em decisão terminativa.
- Votação simbólica.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

### ITEM 4

#### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 291, de 2016

**- Não Terminativo -**

*Altera a Lei nº 12.846, de 1o de agosto de 2013, para estabelecer que 70% (setenta por cento) dos valores arrecadados na celebração de acordos de leniência pelo poder público sejam aplicados na saúde pública.*

**Autoria:** Senador Eduardo Amorim

**Relatoria:** Senador Sérgio Petecão

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 291, de 2016, e das 2 (duas) Emendas que apresenta.

**Observações:**

- A matéria vai à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, em decisão terminativa.
- Votação simbólica.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

**ITEM 5****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 214, de 2008****- Terminativo -**

*Acrescenta § 4º ao art. 23 da Lei nº 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, para dispor sobre a participação dos sindicatos de trabalhadores na Comissão Paritária, no âmbito do órgão de gestão de mão-de-obra do trabalho portuário, e dá outras providências.*

**Autoria:** Senador Paulo Paim

**Relatoria:** Senador Armando Monteiro

**Relatório:** Pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 214, de 2008.

**Observações:**

- Em 06.03.2013, a Comissão de Serviços de Infraestrutura aprovou Parecer contrário ao Projeto.
- Votação nominal.

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

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

**ITEM 6****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 5, de 2012****- Terminativo -**

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

**Autoria:** Senador Jorge Afonso Argello

**Relatoria:** Senadora Lídice da Mata

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

**Observações:**

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

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

[Legislação citada](#)

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

**ITEM 7****PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 367, de 2014****- Terminativo -**

*Determina que, no atendimento à saúde de urgência e emergência, a triagem classificatória de risco seja realizada em tempo hábil, segundo os protocolos clínicos pré-estabelecidos, e conduzida por profissional de saúde com nível superior e treinamento baseado nesses protocolos.*

**Autoria:** Senador Eduardo Amorim

**Relatoria:** Senadora Fátima Bezerra

**Relatório:** Pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 367, de 2014.

**Observações:**

- *Votação nominal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

## ITEM 8

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 314, de 2015

- Terminativo -

*Altera o artigo 71 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943 e a Lei nº 12.587, de 03 de janeiro de 2012, para dispor sobre a redução e/ou fracionamento de intervalo intrajornada e dá outras providências.*

**Autoria:** Senador Acir Gurgacz

**Relatoria:** Senador Dário Berger

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 314, de 2015.

**Observações:**

- *Votação nominal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

## ITEM 9

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 583, de 2015

- Terminativo -

*Altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para garantir a realização de ultrassonografia mamária.*

**Autoria:** Senadora Lúcia Vânia

**Relatoria:** Senadora Ângela Portela

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 583, de 2015.

**Observações:**

- *Votação nominal.*

**Textos da pauta:**

[Relatório \(CAS\)\)](#)

[Avulso da matéria](#)

## ITEM 10

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

- Terminativo -

*Dispõe sobre a pesquisa clínica.*

**Autoria:** Senadora Ana Amélia e outros

**Relatoria:** Senador Otto Alencar

**Relatório:** Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, na forma do



Substitutivo que apresenta.

**Observações:**

- Em 12.08.2015, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania aprovou Parecer favorável ao Projeto com as Emendas nºs 1-CCJ a 5-CCJ.
- Em 15.03.2016, a Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática aprovou Parecer favorável ao Projeto na forma da Emenda nº 22-CCT (Substitutivo).
- 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](#)

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

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

## **1ª PARTE - ESCOLHA DE AUTORIDADE (LEITURA**

**1**

## RELATÓRIO Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre a Mensagem nº 102, de 2016 (Mensagem nº 514, de 29 de setembro de 2016, na origem), do Presidente da República, que submete à apreciação do Senado Federal o nome do Senhor WILLIAM DIB para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Ivo Bucaresky.

RELATOR: Senador **JOÃO ALBERTO SOUZA**

Com base no art. 52, inciso III, alínea *f*, da Constituição Federal, combinado com o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 6º do Anexo I do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Presidente da República, mediante a Mensagem nº 102, de 2016 (Mensagem nº 514, de 29 de setembro de 2016, na origem), submete à apreciação dos membros do Senado Federal o nome do Senhor WILLIAM DIB para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Ivo Bucaresky.

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

O *curriculum vitae* informa que o Senhor William Dib é brasileiro, natural da cidade de Garça – SP, e tem 69 anos.

O indicado, que é médico, graduou-se, em 1972, pela Universidade Estadual Paulista (UNESP), em Botucatu – SP. Possui pós-graduação em Saúde Pública e Administração Hospitalar e especialização em Cardiologia, ambas obtidas no Hospital do Servidor Público Estadual.

Atualmente, o Senhor William Dib ocupa, desde abril de 2015, o cargo de Conselheiro de Administração, da Empresa de Planejamento do Governo do Estado de São Paulo (EMPLASA).

O Senhor William Dib exerceu os seguintes mandatos eletivos: Deputado Federal, de 2011 a 2015 (54ª Legislatura); Prefeito de São Bernardo do Campo – SP, de 2003 a 2008; Presidente do Consórcio Intermunicipal Grande ABC, de 2005 a 2006; Vice-Prefeito de São Bernardo do Campo, de 2001 a 2003; Vereador de São Bernardo do Campo (eleito para o período de 1992 a 1996, não chegou a assumir a vaga na Câmara Municipal em virtude de ter sido nomeado para o cargo de Secretário de Saúde).

Anteriormente, ao mesmo tempo em que ocupava o cargo de Médico, da Prefeitura Municipal de São Bernardo do Campo, de 1973 a 2001, o indicado exerceu, naquele Município, os cargos públicos de Secretário de Governo, respondendo interinamente pelas Secretarias de Habitação e Meio Ambiente e de Administração, de 1999 a 2000, e de Secretário de Saúde, nos períodos de 1997 a 1999, 1993 a 1996 e 1984 a 1988.

O currículo do indicado também elenca suas filiações partidárias: PSDB, de 2009 a 2016; PSB, de 1995 a 2009; PTB, de 1985 a 1995; PMDB, de 1980 a 1985; e MDB, de 1974 a 1980.

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). Não há, contudo, menção a publicações de sua autoria, conforme especifica o item 2 do mesmo dispositivo do Risf.

Além de enviar seu *curriculum vitae*, o indicado encaminhou aos Senadores carta em que relata sua história profissional, salienta as principais realizações e os prêmios recebidos em seu mandato como Prefeito de São Bernardo do Campo e destaca sua atuação como Deputado Federal.

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

Preliminarmente, o Dr. William Dib se declara apto a ocupar o cargo de Diretor da Anvisa, 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto ao item 2, outra declaração de sua autoria informa sua participação pregressa somente nas seguintes empresas: *Sermed Serviços Médicos do ABC S/S Ltda*, de 1980 a 2002; e *Dibcor Assistência Médica S/S Ltda*, de 1997 a 2002. A documentação comprobatória inclui cópias de documentos emitidos pelo Cartório do 1º Ofício de Registro Civil de Pessoa Jurídica de São Bernardo do Campo, que evidenciam alteração do contrato social das empresas *Dibcor* e *Sermed*, por meio da qual o indicado transfere a totalidade de suas cotas ao Senhor Murilo William Dib, no caso da *Dibcor*, e a este e também ao Senhor Arturo Omar Lazarte, no caso da *Sermed*.

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 seguinte documentação comprobatória: i) certidão positiva com efeito de negativa de débitos relativos aos tributos federais e à dívida ativa da União, emitida pela Secretaria da Receita Federal; ii) certidão emitida pela Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo, que comprova que não constam débitos declarados ou apurados pendentes de inscrição na dívida ativa estadual; iii) certidão negativa de débitos de tributos imobiliários, que atesta a regularidade da situação fiscal do imóvel referente à Inscrição Imobiliária ali identificada, emitida pela Secretaria de Finanças do Município de São Bernardo do Campo.

Em relação ao item 4, ele declara que não figura como réu em nenhuma outra ação judicial além das três por ele elencadas e esmiuçadas em cópias que exibem a tramitação dos processos e o resumo das sentenças. Os processos dizem respeito a duas Ações Populares (uma que corre na 1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de São Bernardo do Campo e outra na 1ª Vara Cível de São Bernardo do Campo, do Tribunal de Justiça do Estado de

São Paulo) e a uma ação que corre na 5ª Vara Criminal da Comarca de São Bernardo do Campo, também do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Por fim, ele apresenta a declaração prevista no item 5 do mencionado dispositivo do Risf afirmando que, desde abril de 2015, ocupa o cargo de Conselheiro de Administração da Emplasa.

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 WILLIAM DIB para o cargo de Diretor da Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Ivo Bucaresky.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



## SENADO FEDERAL

### MENSAGEM Nº 102, DE 2016

(nº 514/2016, na origem)

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e art. 6º do Anexo I ao Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o nome do Senhor WILLIAM DIB, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Ivo Bucaresky.

**AUTORIA:** Presidente da República

**DOCUMENTOS:**

- [Texto da mensagem](#)



[Página da matéria](#)

Mensagem nº 514

Senhores Membros do Senado Federal,

De conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e art. 6º do Anexo I ao Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, submeto à consideração de Vossas Excelências o nome do Senhor WILLIAMDIB, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Ivo Bucaresky.

Brasília, 29 de setembro de 2016.



**ESTE DOCUMENTO NÃO FAZ PARTE DO PROCESSO**

Aviso nº 598 - C. Civil.

Em 29 de setembro 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 WILLIAM DIB, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Ivo Bucaresky.

Atenciosamente,

ELISEU PADILHA  
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil  
da Presidência da República

**WILLIAM DIB**

Brasileiro, casado, médico, 69 anos

Endereço: Praça Pereira Coutinho 175, apartamento 61,  
Vila Nova Conceição - São Paulo – SP, CEP 04510-010

Telefone: 11-99476-0806

E-mail: williamdib@gmail.com

Site: www.williamdib.com.br

**Atividades Profissionais e Cargos Públicos:**

- Office- boy e posteriormente Contador, Banco Ítalo-Suíço Brasileiro 1963-1967;
- Médico plantonista, Hospital de Carapicuíba, 1972
- Médico, Prefeitura Municipal, São Bernardo do Campo, SP, 1973-2001;
- Secretário de Saúde, Prefeitura Municipal, São Bernardo do Campo, SP, 1984-1988, 1993-1996, 1997-1999;
- Secretário de Governo, respondeu interinamente pelas secretarias de Habitação e Meio Ambiente e de Administração, Prefeitura Municipal, São Bernardo do Campo, SP, 1999-2000;
- Conselheiro de Administração, EMPLASA, Empresa de planejamento do Governo do Estado de São Paulo - abril de 2015 – 2016.

**Mandatos:**

- Vereador, São Bernardo do Campo/SP, eleito em 1992-1996, porém não chegou a assumir a vaga na Câmara Municipal, já que foi nomeado para o cargo de Secretário de Saúde;
- Vice-Prefeito, São Bernardo do Campo/SP, Partido: PSB, Período: 2001 a 2003;
- Prefeito, São Bernardo do Campo/SP, Partido: PSB, Período: 2003 a 2008;
- Presidente do Consorcio Intermunicipal Grande ABC - Gestão: 2005 – 2006;
- Deputado Federal, 54ª Legislatura, SP, PSDB. Período: 2011 a 2015.

**Estudos e Cursos Diversos:**

- Medicina, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Botucatu, SP, 1966-1972;
- Pós graduação em Saúde Pública e Administração Hospitalar, Hospital do Servidor Público Estadual;
- Especialização médica em cardiologia, Hospital do Servidor Público Estadual.

**Filiações Partidárias:**

MDB, 1974-1980; PMDB, 1980-1985; PTB, 1985-1995; PSB, 1995-2009; PSDB, 2009-2016.

**Atividades Partidárias:**

- 1º Vice-Presidente do Diretório Estadual, PSB, SP, 2001-2007;
- Secretário Especial do Diretório Nacional, PSB, 2003-2009;
- 2º Vice-Presidente do Diretório Estadual, PSB, SP, 2007-2009.

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

William Dib nasceu na cidade de Garça, interior de São Paulo, no ano de 1946. Filho de Adib Moisés Dib e Olga ZayatDib, mudou-se para São Bernardo do Campo antes de completar um ano de vida. Começou a trabalhar ainda jovem aos 16 anos como office-boy no extinto banco Ítalo-Suiço e manteve-se lá até completar 19 anos, quando já era contador.

Aos 21, ingressou na Faculdade de Ciências Médicas e Biológicas, atual Unesp, em Botucatu, graduando-se em 1972. Assim, realizou o sonho de se tornar médico. Começou a atuar como plantonista em um hospital de Carapicuíba. Em 1973, concluiu a pós-graduação em Saúde Pública e Administração Hospitalar, especializando-se cardiologia. Passou a ocupar o cargo de médico e ganhou destaque, sendo nomeado chefe da seção de Assistência Médica aos Operários Municipais em 1977. Nessa mesma época, acumulou a função de médico perito supervisor do INSS do qual já fazia parte desde 1975.

Já exercendo a função de médico, iniciou a carreira pública como chefe de seção. Em agosto de 1978 tornou-se assessor da Secretária de Saúde e Promoção Social de São Bernardo, e posteriormente Secretário de Saúde da cidade, cargo exercido em diversas oportunidades. Durante os anos de 1984 e 1988 foi responsável pela Secretaria de Saúde e Promoção Social.

Em meados de 1985, como Secretário de Saúde, participou, a convite do então Ministro da Previdência Valdir Pires, no planejamento das AIS (Ações Integradas de Saúde), um conjunto de ações criado pelo extinto CONASP (Conselho Nacional de Administração de Saúde Previdenciária) visando otimizar os recursos, a universalização, e a descentralização da saúde pública. O principal fruto das AIS foi sua consolidação com o SUDS (Sistema Unificado de Descentralização da Saúde) em 1987, e com a criação do SUS na constituição federal de 1988, que ajudou a criar a Associação dos Secretários Municipais de Saúde – Que hoje tem assento no Conselho Nacional de Saúde. Conseqüência direta desses eventos, a cidade de São Bernardo do Campo foi pioneira na implantação das diretrizes fundamentais do SUS, como a municipalização, a participação popular e a implantação do programa de saúde da família.

Em 1992 foi eleito vereador por São Bernardo do Campo, porém não chegou a assumir a vaga na Câmara Municipal, já que foi nomeado para o cargo de Secretário de Saúde, onde permaneceu até 1995. No ano 2000 foi eleito vice-prefeito, colaborando também como Secretário de Governo, de Habitação e Meio Ambiente e Administração. No ano de 2003, assumiu pela primeira vez o cargo de prefeito.

Candidatou-se a reeleição em 2004 e venceu a disputa com 76,37% dos votos válidos, obtendo aprovação recorde. Tornou-se, assim, o prefeito mais votado da história de São Bernardo do Campo e do país nas cidades com mais de 200 mil eleitores.

Em 2008, recebeu o prêmio de 100 Melhores Prefeitos das Américas (atribuído pelo Instituto Certificação Internacional

Município e Cidadania, de Brasília), além do prêmio Prefeito Empreendedor (2005).

Foi eleito deputado federal de São Paulo pelo partido em 2010 com 113.827 votos.

**Senhor Presidente,  
Senhoras e Senhores Senadores**

Gostaria de inicialmente agradecer a Deus, minha família e meus amigos que me acompanham durante toda minha carreira e vida pública.

Registro também agradecimento ao Excelentíssimo presidente desta Comissão, Senador Edison Lobão, a relatoria do processo da indicação de meu nome e faço também um agradecimento especial ao Presidente Michel Temer pela indicação.

É um privilégio, uma honra comparecer a essa Digna Comissão, na condição de indicado ao cargo de diretoria da Agência Nacional da Vigilância Sanitária, ANVISA, submetendo-me ao crivo constitucional desta instituição; terei muito orgulho e dedicação ao exercer essa função contribuindo com o desenvolvimento do nosso país, caso meu nome seja aprovado por Vossas Excelências.

Sou médico, cardiologista, profissional da área de saúde por vocação e formação, me especializei em Saúde Pública e Administração Hospitalar.

Comecei minha carreira médica como plantonista em um hospital em Carapicuíba, em seguida, passei ocupar o cargo de médico na Prefeitura de São Bernardo e logo fui nomeado chefe da seção de Assistência Médica aos Operários Municipais em 1977. Nessa mesma época, acumulei a função de médico perito supervisor do INSS do qual já fazia parte desde 1975.

Em agosto de 1978 tornei-me assessor da Secretária de Saúde e Promoção Social de São Bernardo, e posteriormente, Secretário de Saúde da cidade, cargo exercido em diversas oportunidades. Durante os anos de 1984 e 1988.

Quando secretário de saúde, em meados de 1985, tive o privilégio de participar, a convite do então Ministro da Previdência Valdir Pires, no planejamento das AIS (Ações Integradas de Saúde), um conjunto de ações criado pelo extinto CONASP (Conselho Nacional de Administração de Saúde Previdenciária)



visando otimizar os recursos, a universalização, e a descentralização da saúde pública. O principal fruto das AIS foi sua consolidação com o SUDS (Sistema Unificado de Descentralização da Saúde) em 1987, e com a criação do SUS na constituição federal de 1988, que ajudou a criar a Associação dos Secretários Municipais de Saúde – Que hoje tem assento no Conselho Nacional de Saúde. Conseqüência direta desses eventos, a cidade de São Bernardo do Campo foi pioneira na implantação das diretrizes fundamentais do SUS, como a municipalização, a participação popular e a implantação do programa de saúde da família.

Em 1992 fui eleito vereador por São Bernardo do Campo, porém não cheguei a assumir a vaga na Câmara Municipal, já que fui nomeado para o cargo de Secretário de Saúde, onde permaneci até 1995. No ano 2000 fui eleito vice-prefeito, colaborando também como Secretário de Governo, de Habitação e Meio Ambiente e Administração. No ano de 2003, assumi pela primeira vez o cargo de prefeito. Candidatei-me a reeleição, em 2004, e venci a disputa com 76,37 % dos votos válidos, obtendo aprovação recorde.

Fui presidente do Consórcio Intermunicipal do ABC por duas vezes, quando conquistou benefícios importantes junto ao governo do Estado para a população da Região do ABC Paulista e Metropolitana, como: os piscinões, os hospitais Mário Covas e Serraria, o Rodoanel – trecho sul da Via Anchieta, a remodelação do Trevo do Km 29 da Via Anchieta e a instalação das FATECS.

Dentre as realizações na área da saúde pública na prefeitura de São Bernardo do Campo, criamos um novo modelo de gestão de unidades de saúde, atualmente chamado de OSS (Organização Social de Saúde), adotado por todo o país. O novo modelo de gestão é realizado pela Prefeitura em parceria com uma entidade filantrópica. O modelo das Organizações Sociais de Saúde possui uma política de benefícios e regras ao administrador. A remuneração das OSS é feita por meio de um contrato de gestão firmado anualmente. Neste acordo, a organização se compromete a cumprir metas de produção, como atendimento, processos, redução



de custos, qualidade e satisfação da população atendida. Em São Bernardo, a parceria foi feita com a Fundação do ABC. O Hospital de Ensino Anchieta e o HMU foram os primeiros equipamentos de saúde a serem gerenciados pelo novo modelo de gestão. Depois da reforma e ampliação, o Pronto-Socorro Central passou a ser administrado pela parceria, atingindo 81% de satisfação com a mudança. Devido aos bons resultados, a parceria foi ampliada para outras unidades de saúde: clínica de especialidades médicas, CAPS e unidades básicas de saúde.

Em 5 anos a frente do Executivo Municipal da cidade de São Bernardo do Campo, as inaugurações e ampliações feitas na Saúde ampliaram em 126 mil o número de atendimentos / mês.

Reformamos e ampliamos o PS Central. O número de leitos passou de 63 para 129. A unidade recebeu mais profissionais e novos equipamentos, como tomografia e raio X digital. A fila de espera diminuiu em até 85%.

No Hospital Municipal Universitário, HMU, ampliamos o atendimento humanizado e serviços pioneiros, como o Método Canguru, a Casa da Gestante, a Triagem Auditiva Neonatal (teste da orelhinha), Medicina Fetal, o Serviço Bombeiro Amigo, o Banco de Leite, que salvou mais de 8.600 recém-nascidos, além de fornecer vacinas de hepatite e BCG. O HMU já recebeu 4 prêmios, entre eles Hospital Amigo da Criança (UNICEF) e um dos 10 melhores hospitais públicos do Brasil

Construção UBS parque Selecta, A unidade beneficia mais de 16 mil pessoas e abriga o Programa Saúde da Família. Com a inauguração, São Bernardo passou a contar com 31 Unidades Básicas de Saúde. Nos cinco anos reformamos e ampliamos 21 Unidades Básicas de Saúde da cidade.

Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) Infante-Juvenil, que atendeu crianças e adolescentes com até 17 anos usuários de álcool e outras drogas. Com profissionais qualificados, a unidade ofereceu oficinas culturais, artísticas e geradoras de renda, além de atividades esportivas. O prédio contava com consultórios, salas

para atividades grupais, oficina, quadra e área coberta para atividades recreativas. Atendia, em média, 2.200 pacientes por mês.

Centro de Atenção Psicossocial Álcool e Drogas, atendia os dependentes químicos e estimulava a sua reintegração social e familiar. O local contava com Pronto Socorro 24 horas, ambulatório de saúde mental, ambulatório de neurologia (adulto e infantil) e fonoaudiologia (acima de 12 anos). Oferecia atendimento psiquiátrico, clínico e atividades esportivas, culturais e artesanais. Conta com 20 leitos, consultórios, área para jogos e para oficinas.

Também atuamos no ambulatório de especialidades odontológicas, O prédio foi totalmente reformado com aumento do número de consultórios, de 7 para 13, e das sala de Raio X, de 1 para 4. o atendimento foi dobrado, de 2.000 passou a atender 4.000 pacientes por mês.

Triplizamos os número de leitos de UTI do Hospital de Ensino Anchieta de 6 para 21. O prédio passou a acomodar mais nove apartamentos com dois leitos cada. Com isso, de 124 leitos comuns, o hospital passou a contar com 142. Implantou na unidade um Centro de Diagnóstico com serviço de radioterapia, medicina nuclear, tomografia, ressonância magnética, laboratório e outros.

Ampliação do centro de alta complexidade em oncologia (cacon) Destinado a pacientes portadores de câncer, o Cacon recebeu um moderno equipamento de radioterapia e o número de consultórios passou de 2 para 4 e de leitos para quimioterapia de 6 para 10, tornando referência regional.

3 centros regionais de especialidades médicas: Alvarenga, Silvina e Rudge ramos – Implementamos atendimento médico especializado em várias área, como cardiologia, dermatologia, oftalmologia, ortopedia e neurologia. Criamos 3 Centros Regionais de Especialidades e descentralizamos o serviço municipal especializado, além de ampliar o número de vagas e facilitar o acesso da população. As unidades passaram a atender, juntas, 11 mil pessoas por mês.

Implementamos ainda os ambulatorios de lipodistrofia (para portadores de Aids) e de homeopatia e acupuntura, de distúrbios nutricionais e o Centro de Referência de Doenças Respiratórias.

Cedemos, em 2007, terreno de aproximadamente 700 m<sup>2</sup> para a construção do novo Centro de Hemoterapia pela Colsan (Associação Beneficente de Coleta de Sangue), entidade parceira de São Bernardo.

Como homem público, elenco alguns prêmios recebidos no seu mandato como prefeito:

- Prêmio Desempenho “Melhor dos Melhores” 2003, concedido ao HMU;
- Prêmio Hospital Amigo da Criança, entregue ao HMU pela Organização Mundial da Saúde e Unicef;
- Prêmio O Futuro da Criança em Ambientes Saudáveis - UNICEF;
- Prêmio Prefeito Amigo da Criança 2004, idealizado pela Fundação Abrinq;
- Prêmio Nacional Fernando Figueira 2004, coloca o HMU entre os 10 melhores hospitais públicos do Brasil.

Em 2008, recebi o Prêmio de 100 Melhores Prefeitos das Américas (atribuído pelo Instituto Certificação Internacional Município e Cidadania, de Brasília), além do Prêmio Prefeito Empreendedor (2005), resultados de projetos que atraíram grandes empresas e geraram cerca de 70 mil novos empregos.

#### ***Principais realizações como prefeito:***

- Criação do Centro de Formação de Professores – Cenforpe
- Liderou movimento dos prefeitos que foi a Brasília pleitear recursos para as obras do trecho sul do Rodoanel.

- Idealizou a Lei de Incentivos Seletivos, proporcionando a vinda de novas empresas para a cidade como Carrefour, Sonda, EDS, Center Castilho e outras, gerando 70 mil novos empregos no município.
- Criação do Conselho de Desenvolvimento Econômico, uma parceria entre Poder Público, iniciativa privada, entidades educativas e sociedade civil, organizada para promover o desenvolvimento do município e geração de empregos.
- Implantação do programa São Bernardo Moderna – um conjunto de 24 obras de infraestrutura voltado para as vias da região; entre elas, a ampliação e duplicação da Estrada Galvão Bueno, melhorando a ligação do sistema Anchieta-Imigrantes.
- Co-gestão com a Faculdade de Medicina do ABC, inaugurando o Hospital Universitário Municipal (HMU).
- Implantação de programas na área da saúde como: Programa de Agentes Comunitários de Saúde, Programa de Saúde de Família e a criação do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS).
- Grande avanço na educação de base com a municipalização do ensino fundamental, aproximando assim a Prefeitura das escolas.
- Reforma de praças públicas e construção dos diversos parques com destaque para o Parque de Esportes Radicais, reconhecido nacional e internacionalmente pela estrutura e qualidade oferecidas.
- Cartão Alimentação, que beneficia as famílias com vulnerabilidade socioeconômica, foram disponibilizados 1.420 cartões por mês.
- Implantação de quatro Centros de Referência de Assistência Social (CRAS), oferecendo apoio às famílias na garantia de seus direitos; serviços continuados de acompanhamento social; proteção social pró-ativa, com visitas às famílias que estejam em situações de quase risco, acolhida para recepção, escuta, orientação e encaminhamento. No total, são quase 1.500 atendimentos por mês.

- Criação do Projeto “Turma Cidadã”, uma forma de inclusão social destinado a jovens em idade de alistamento, com objetivo de proporcionar sua entrada no mercado de trabalho.

- Concepção do Centro de Referência do Idoso (CRI). Um amplo espaço, onde os idosos desenvolvem atividades como estudo, recreação e interação.

- Fundo de Solidariedade Social, em que a Prefeitura e entidades beneficentes se responsabilizam pelo repasse das arrecadações das campanhas do agasalho e de Natal às famílias carentes.

Como deputado federal participei das seguintes **comissões permanentes**:

- Comissão de Desenvolvimento Urbano;
- Comissão de Seguridade Social e Família;
- Comissão de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado;
- Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania.

**E também as seguintes temporárias:**

- Reforma Política;
- Estatuto da Metrópole
- Políticas de Prevenção e Combate as Drogas

Durante esses quatro anos de mandato apresentamos 82 projetos e relatamos 32, cumprindo o papel de editar leis que melhoram a vida da população.

No campo de atuação profissional, foi como gestor de Saúde Pública que me projetei para a vida política, recebo essa indicação com muita honra, como fruto de meu trabalho como médico, técnico, servidor público e desde já me coloco a disposição de Vossas Excelências pra prestar esclarecimentos que se façam necessários. Muito obrigado.

Eu, William Dib, brasileiro, casado, portador da Cédula de Identidade RG 3821007 – SSP - SP e do CPF 493.336.318-87, DECLARO para fins no disposto do artigo 383, I, b, 3, e § 3º, do Regimento Interno do Senado Federal, com a alteração dada pela Resolução nº 41/2013, **REGULARIDADE FISCAL** nos âmbitos federal, estadual e municipal, conforme documentação comprobatória anexa.

São Paulo, 21 de outubro de 2016



**William Dib**

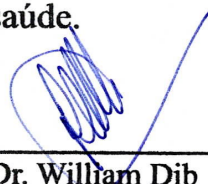
Eu, William Dib, 69 anos, médico, casado, declaro estar apto a ocupar o cargo de diretor na ANVISA.

Possuo formação técnica em medicina pela faculdade de medicina de Botucatu em 1972, saúde pública e gestão hospitalar em 1973, com ainda posterior especialização em cardiologia.

Minha formação me garantiu domínio técnico de conhecimento dos sistemas biológicos, além dos princípios de farmacologia, vigilância sanitária e epidemiológica, metodologia científica, tomada de decisões baseada em evidências científicas, e funcionamento dos sistemas de saúde.

No campo de atuação profissional, foi como gestor de Saúde Pública que me projetei para a vida político, os achados mais significativos relacionados a ocupação do cargo em discussão são o fato de que fui secretário de saúde de São Bernardo do Campo- SP em diversas ocasiões, e vice-prefeito e prefeito da mesma cidade entre 2001 e 2008, adquirindo assim conhecimento vasto a respeito de procedimentos de legislação, regulação, aplicação prática, organização e procedimentos administrativos na área de saúde em geral, inclusive os relativos a vigilância epidemiológica e sanitária.

A afinidade intelectual e moral com o cargo é patente – Nascido de família simples, com uma formação moral tradicional e sólida, minha história de vida e profissional foi pautada por atuações voltadas ao bem do coletivo, com destaque especial na área da saúde.



Dr. William Dib  
outubro/2016



Eu, William Dib, brasileiro, casado, portador da Cédula de Identidade RG 3821007 – SSP - SP e do CPF 493.336.318-87, declaro a não existência de parentes que exercem ou exerceram atividades, públicas ou privadas, vinculadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

São Paulo, 02 de outubro de 2016



William Dib



Eu, William Dib, brasileiro, casado, portador da Cédula de Identidade RG 3821007 – SSP - SP e do CPF 493.336.318-87, declaro quanto minha participação, em todos os tempos, somente nas seguintes empresas:

**Sermed Serviços Médicos do ABC S/S Ltda**

CNPJ 43.294.461/0001-27

Data de abertura da empresa (entrada): 14/05/1980 (data do contrato); sendo 14/08/1980 a data solicitação de registro do contrato).

Data da saída do contrato: 21/03/2002 data do contrato (com data do registro 20/06/2002).

**Dibcor Assistência Médica S/S Ltda**

CNPJ 02.217.733/0001-08

Data de abertura da empresa (entrada): 11/09/1997 (data do contrato), sendo 09/10/1997 (data de registro do contrato).

Data da saída do contrato: 21/03/2002 data do contrato (com data do registro 22/08/2002).

São Paulo, 02 de outubro de 2016



**William Dib**

Eu, William Dib, brasileiro, casado, portador da Cédula de Identidade RG 3821007 – SSP - SP e do CPF 493.336.318-87, DECLARO para fins no disposto do artigo 383, I, b, 4, e § 2º, do Regimento Interno do Senado Federal, com a alteração dada pela Resolução nº 41/2013, **QUE NÃO CONFIGURO COMO AUTOR OU RÉU EM NENHUMA OUTRA AÇÃO JUDICIAL À EXCEÇÃO DAS ABAIXO:**

**1 - PRIMEIRA VARA DA FAZENDA PÚBLICA  
COMARCA DE SÃO BERNARDO DO CAMPO  
Processo nº 159/2008  
Ação Popular nº 0006922-39.2008.8.26.0564**

(Documentos anexos)

**2 - TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO  
1ª Vara Cível de São Bernardo do Campo  
Ação popular nº 0048339-11.2004.8.26.0564**

(Documentos anexos)

**3 - TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO  
COMARCA de São Bernardo do Campo  
FORO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO  
5ª VARA CRIMINAL**

(Documentos anexos)

São Paulo, 21 de outubro de 2016



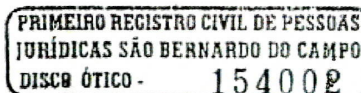
**William Dib**

Eu, William Dib, brasileiro, casado, portador da Cédula de Identidade RG 3821007 – SSP - SP e do CPF 493.336.318-87, DECLARO para fins no disposto do artigo 383, I, b, 5, e § 2º, do Regimento Interno do Senado Federal, com a alteração dada pela Resolução nº 41/2013, que ocupo o cargo de Conselheiro de Administração, na EMPLASA, Empresa de Planejamento do Governo do Estado de São Paulo desde abril de 2015.

São Paulo, 21 de outubro de 2016



**William Dib**



**INSTRUMENTO PARTICULAR DE CONSTITUIÇÃO DE SOCIEDADE**

**CIVIL POR QUOTAS DE RESPONSABILIDADE LTDA.**

**"DIB COR ASSISTÊNCIA MÉDICA S/C LTDA"**

*WILLIAM DIB, brasileiro, maior, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n. 3.821.007 - SSP - SP, do CPF n. 493.336.318-87 e do CRM n. 17.937, residente e domiciliado a Rua José Bonifácio, 350 - Apto. 11 - Centro - Município de São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP: 09721-160;*

*ARTURO OMAR LAZARTE, brasileiro naturalizado, maior, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n. 11.906.655-5 - SSP - SP, do CPF n. 921.867.938-49 e do CRM n. 32.902, residente e domiciliado a Rua Aziz Jabur Maluf, 98 - Vila Clementino - Município de São Paulo - Estado de São Paulo - CEP: 04041-040;*

*MARCELO BRUNO PALAZZI, brasileiro, maior, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n. 14.032.592 - SSP - SP, do CPF n. 053.491.558-22 e do CRM n. 64.936, residente e domiciliado a Rua Bela Vista, 180 - 2º Andar - Apto. 21 - Edifício Solar Vermelho - Centro - Município de São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP: 09715-030;*

*ANTONIO CARLOS SOARES DA COSTA, brasileiro, maior, desquitado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n. 6.354.697 - SSP - SP, do CPF n. 516.215.928-04 e do CRM n. 15.675, residente e domiciliado a Rua Nova York, 711 - Apto. 52 - Cidade Monções - Município de São Paulo - Estado de São Paulo - CEP: 04560-001;*

*RUY FERREIRA LACOPONI JUNIOR, brasileiro, maior, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n. 6.437.488 - SSP - SP, do CPF n. 058.574.168-92 e do CRM n. 50.018, residente e domiciliado a Rua Tome de Souza, 209 - Apto. 111 - Centro - Município de São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP: 09710-000*

*MARIA CRISTINA GUERRA PASSARELLI, brasileira, maior, solteira, médica, portadora da Cédula de Identidade RG n. 9.071.203 - SSP - SP, do CPF n. 045.109.108-60 e do CRM n. 43.126, residente e domiciliado a Rua Gaivota, 916 - Apto. 91 - Bairro Moema - Município de São Paulo - Estado de São Paulo - CEP: 04522-032;*

APICE ESCRITÓRIO CONTÁBIL



PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE PESSOAS  
JURÍDICAS SÃO BERNARDO DO CAMPO  
DISCO ÓTICO - 154002



**JOÃO CHAKER SABA**, brasileiro, maior, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n. 3.002.746 - SSP - SP, do CPF n. 389.788.738-04 e do CRM n. 23.002, residente e domiciliado a Av. Macuco, 240 - Apto. 124 - Bairro Moema - Município de São Paulo - Estado de São Paulo - CEP: 04523-000;

**CARLOS MANUEL ELIZALDE MONCADA**, peruano, maior, casado, médico, portador da Cédula de Identidade Estrangeira RNE n. V 106240-S - SPMAF - SP, do CPF n. 163.120.648-67 e do CRM n. 89.988, residente e domiciliado a Rua Salvador de Edra, 79 - Apto. 24 - Bairro Mirandópolis - Município de São Paulo - Estado de São Paulo - CEP: 04055-010;

De comum acordo e na melhor forma de direito, resolvem constituir uma sociedade civil por quotas de responsabilidade Ltda., nas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA:**

A sociedade girará sob a denominação de **"DIB COR ASSISTÊNCIA MÉDICA S/C LTDA"**

**CLÁUSULA SEGUNDA:**

A sociedade terá sua sede social a Rua Atlântica, 495 - Jardim do Mar - Município de São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP: 09750-480;

**CLÁUSULA TERCEIRA:**

O objetivo social da empresa será a de prestação de serviços médicos em geral e serviços de cardiologia.

**CLÁUSULA QUARTA:**

O capital social será de R\$ 10.000,00 (Dez mil reais), divididos em 100 (Cem) quotas sociais no valor de R\$ 100,00 (Cem reais) cada quota social, assim distribuída entre os sócios:

ÁPICE ESCRITÓRIO CONTÁBIL

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE PESSOAS  
JURÍDICAS SÃO BERNARDO DO CAMPO  
DISCO ÓTICO - 154002



SÓCIOS:	QUOTAS:	VALOR:
WILLIAM DIB	44%	R\$ 4.400,00
ARTURO OMAR LAZARTE	44%	R\$ 4.400,00
MARCELO BRUNO PALAZZI	2%	R\$ 200,00
ANTONIO CARLOS SOARES DA COSTA	2%	R\$ 200,00
RUY FERREIRA IACOPONI JUNIOR	2%	R\$ 200,00
MARIA CRISTINA GUERRA PASSARELLI	2%	R\$ 200,00
JOÃO CHAKER SABA	2%	R\$ 200,00
CARLOS MANUEL ELIZADE MONCADA	2%	R\$ 200,00
<b>TOTAL:</b>	<b>100%</b>	<b>R\$ 10.000,00</b>

**PARÁGRAFO ÚNICO:**

O capital social foi neste ato totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do País.

**CLÁUSULA QUINTA:**

A responsabilidade dos sócios é limitada ao montante do capital social, em conformidade com o Decreto n° 3.708 de 10 de Janeiro de 1.919 ;

**CLÁUSULA SEXTA:**

Para os efeitos do disposto no inciso III do artigo 38 da Lei n° 4.725 de 13.07.65, bem como do contido no item IV do artigo 74 do Decreto n° 57.651 de 19.11.66, alterado pelo Decreto n° 82.482 de 24.10.78 e na conformidade do artigo do Decreto n° 65.400 de 13.10.69 e dos parágrafos 1 e 2 do artigo 147 da Lei n° 6.404 de 15.12.76, os sócios declaram que não estão incurso em nenhum dos crimes previstos em lei que os impeçam de exercer atividades mercantis .

**CLÁUSULA SÉTIMA:**

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado .

APICE ESCRITÓRIO CONTÁBIL

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE PESSOAS  
JURÍDICAS SÃO BERNARDO DO CAMPO  
DISCO ÓTICO - 154002



**PARÁGRAFO ÚNICO:**

*Por consenso dos sócios a administração poderá ser alterada mediante registro de alteração de contrato social.*

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA:**

*O exercício social será de 12 (doze) meses consecutivos, encerrando-se em 31 de Dezembro de cada ano civil. O balanço geral será levantado no término do exercício social, para apuração do resultado econômico.*

**CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA:**

*O sócio **WILLIAM DIB** terá direito a uma retirada mensal a título de Pró-Labore, como remuneração de desempenho de suas funções, sempre observando os limites previstos na legislação de Imposto de Renda.*

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA:**

*Apurado o resultado do exercício, constituída as provisões usuais e as reservas em que os sócios acordarem, o remanescente do lucro será dividido entre os sócios na mesma proporção de sua participação no capital social. Na mesma proporção devem suportar os prejuízos que se verificarem.*

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA:**

*Fica eleito o foro da comarca de São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo, por mais privilegiado que outra seja, para dirimir toda e qualquer dúvida do presente instrumento Particular de Contrato Social de Constituição de Sociedade Civil por Quotas de Responsabilidade Ltda.*

*E, por estarem de comum acordo, assinam o presente instrumento particular de constituição de sociedade civil por quotas de responsabilidade Ltda. em 03 (três) vias de igual teor na presença de 02 (duas) testemunhas que a tudo assistiram e também assinam.*

APICE ESCRITÓRIO CONTÁBIL



INSTRUMENTO PARTICULAR DE CONSTITUIÇÃO DE SOCIEDADE  
CIVIL POR QUOTAS DE RESPONSABILIDADE LTDA.  
"DIB COR ASSISTÊNCIA MÉDICA S/C LTDA."

São Bernardo do Campo, 11 de setembro de 1997.



INTO DE NOTAS

Sócios:

*Williams Dib*  
*Marcelo Bruno Palazzi*  
*Ruy Ferreira Jacoponi Júnior*  
*João Chaker Saba*  
*Antônio Carlos Soares da Costa*  
*Maria Cristina Guerra Passarelli*  
*Carlos Manuel Elizalde Moncada*

Testemunhas:

1º Tabelião

*Nelson Tomigawa*  
RG n. 9.211.989 - SSP - SP

*Edson Jitaku Tomigawa*  
RG n. 12.886.416 - SSP - SP

*Hélio Patrício Júnior*  
RG n. 20.282.413-5 - SSP - SP

2º Tabelião

*Edson Jitaku Tomigawa*  
CPF n. 140.576.698-97.  
OAB/SP n. 149.632  
40ª Subseção de S.C.Sul

220. TABELIONATO DE NOTAS DE SÃO PAULO  
\* VALIDO SO COM SELO DE AUTENTICIDADE \*  
RECONHECO por semelhança a firma de:  
JOÃO CHAKER, SABA, 17 de Setembro de 97  
SÃO PAULO, PAÍS: BRASIL, 17 de Setembro de 97  
MISAELO DO LAGO SOUZA  
299648702779249908198-00  
AV. BRASIL, 564 - CAPITAL - SP - FONE (011) 5011-1111



APICE ESCRITÓRIO CONTÁBIL



*Edson Jitaku Tomigawa*  
CPF n. 140.576.698-97.  
OAB/SP n. 149.632  
40ª Subseção de S.C.Sul



SEBASTIAO ADRIAR BALESTRA - Estr. Al.

## PRIMEIRO CARTÓRIO DE REGISTRO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS

## REGISTRO CIVIL DE PESSOAS JURÍDICAS

AV. ÍNDICO, Nº 30 - 1º ANDAR - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SÃO PAULO

**C E R T I F I C O** que o título, abaixo descrito por extrato, foi hoje APRESENTADO, PROTOCOLIZADO e REGISTRADO em disco ótico sob número \*154.802, no Registro de Títulos e Documentos e Pessoas Jurídicas.

**EXTRATO:**

Título.....	CONTRATO SOCIAL
Valor.....	***10.000,00
Número de Certidoes.....	*****3
Número de cópias em disco ótico.....	*****4
Páginas Adicionais.....	*****0

**CUSTAS:**

Emolumentos.....	*****150,11
Ao Estado.....	*****42,68
A Carteira das Serventias.....	*****31,62
Condução.....	*****0,00
TOTAL.....	*****232,41

**APRESENTANTE:**

DIB COR ASSISTENCIA MEDICA S/C LTDA

**OBSERVAÇÕES:**

CONTRATO SOC-PJ

S.B.CAMPO

,09 de OUTUBRO de 1997

*Vicente do Amaral Guise*  
VICENTE DO AMARAL GUISE  
Oficial



**DIB COR ASSISTÊNCIA MÉDICA S/C LTDA.****ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL N.º 01.**1º OFICIAL DE REG. CIVIL DE PESSOA JURÍDICA  
SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP

171480

Nº DE REGISTRO:

**WILLIAM DIB**, brasileiro, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n.º 3.821.007 SSP/SP e do CPF n.º 493.336.318-87, inscrito no CRM n.º 17.937, residente e domiciliado à Rua José Bonifácio, n.º 350 - apto 11, Centro - São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP 09721-160;

**ARTURO OMAR LAZARTE**, brasileiro, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n.º 11.906.655-5 SSP/SP e do CPF n.º 921.867.938-49, inscrito no CRM sob n.º 32.902, residente e domiciliado à Rua Aziz Jabur Maluf, n.º 98 - Vila Clementino - São Paulo - Estado de São Paulo - CEP 04041-040;

**MARCELO BRUNO PALAZZI**, brasileiro, casado, médico, portador da Cédula de identidade RG n.º 14.032.592 e do CPF n.º 053.491.558-22 e do CRM n.º 64.936, residente e domiciliado à Rua Bela Vista, n.º 180 - 2º andar - apto 21 - Edifício Solar Vermelho - Centro - São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP 09715-030;

**ANTONIO CARLOS SOARES DA COSTA**, brasileiro, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n.º 6.354.697 SSP/SP e do CPF n.º 516.215.928-04 e do CRM sob n.º 15.675, residente e domiciliado à Rua Jau, n.º 106 - Vila Baeta Neves - São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP 09751-280;

**RUY FERREIRA IACOPONI JUNIOR**, brasileiro, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n.º 6.437.488 SSP/SP e do CPF n.º 058.574.168-92 e do CRM n.º 50.018, residente e domiciliado à Rua Tome de Souza, n.º 209 - apto 111 - Centro - São Bernardo do Campo - São Paulo - CEP 09710-000;

**MARIA CRISTINA GUERRA PASSARELLI**, brasileira, maior, solteira, médica, portadora da Cédula de Identidade RG n.º 9.071.203 SSP/SP e do CPF n.º 045.109.108-60 e do CRM sob n.º 43.126, residente e domiciliada à Rua Gaivota, n.º 916 - apto 91 - Moema - São Paulo - Estado de São Paulo - CEP 04522-032;

**JOÃO CHAKER SABA**, brasileiro, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n.º 3.002.746 SSP/SP e do CPF n.º 389.788.738-04 e do CRM sob n.º 23.002, residente e domiciliado a Avenida Macuco, 240, apto 124 - Moema - São Paulo - Estado de São Paulo - CEP 04523-000;

**CARLOS MANUEL ELIZALDE MONCADA**, peruano, casado, médico, portador da Cédula de Identidade Estrangeira RNE n.º V 106240-S - SPMAF - SP e do CPF n.º 163.120.648-68 e do CRM sob n.º 89.988, residente e domiciliado à Rua Salvador de Edra, 79 - apto 24 - Mirandópolis - São Paulo, Estado de São Paulo - CEP 04055-010;

1º OFICIAL DE REG. CIVIL DE PESSOA JURÍDICA  
SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP

Nº DE REGISTRO: 171480

Sócios componentes da sociedade civil por quotas de responsabilidade limitada que gira sob a denominação social de **DIB COR ASSISTÊNCIA MÉDICA S/C LTDA**, com sede à Rua Atlântica, n.º 495 - Jardim do Mar - São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP 09750-480, conforme Contrato Social registrado e arquivado no Primeiro Registro Civil de Pessoas Jurídicas de São Bernardo do Campo sob n.º 154.002 em data de 09 de outubro de 1997.

E mais,

**MURILO WILLIAM DIB**, brasileiro, solteiro, maior, médico, portador da Cédula de Identidade RG n.º 17.176.423-7 e do CPF n.º 192.566.348-56, inscrito no CRM-SP sob n.º 97.989, residente e domiciliado à Rua José Bonifácio, n.º 350, 1º andar - apto 11 - Centro - São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP 09721-160.

Resolvem, de comum acordo, e na melhor forma de direito:

1. O sócio **WILLIAM DIB**, acima qualificado, cede e transfere a totalidade das 44 (quarenta e quatro) quotas, a **MURILO WILLIAM DIB**, acima qualificado, passando este último a fazer parte da sociedade.
2. o Capital Social permanece inalterado tanto no valor quanto na quantidade de quotas que é de R\$ 10.000,00 (Dez Mil Reais), dividido em 100 (Cem) quotas, no valor de R\$ 100,00 (Cem Reais) cada uma, assim distribuída entre os sócios:

<b>ARTURO OMAR LAZARTE</b>	44 quotas, no valor de R\$ 4.400,00
<b>MURILO WILLIAM DIB</b>	44 quotas, no valor de R\$ 4.400,00
<b>MARCELO BRUNO PALAZZI</b>	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
<b>ANTONIO CARLOS SOARES DA COSTA</b>	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
<b>RUY FERREIRA IACOPONIO JUNIOR</b>	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
<b>MARIA CRISTINA GUERRA PASSARELLI</b>	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
<b>JOÃO CHAKER SABA</b>	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
<b>CARLOS MANUEL ELIZADE MONCADA</b>	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
<b>TOTAL</b>	100 quotas, no valor de R\$ 10.000,00

Parágrafo Único - A responsabilidade dos sócios fica limitada à importância do capital social, conforme **ARTIGO SEGUNDO IN FINE** do Decreto 3708 de 10 de janeiro de 1919.

3. A sociedade será administrada indistintamente por ambos os sócios, na qualidade de sócios-gerentes, cabendo-lhes, individualmente, praticar quaisquer atos no exercício da regular administração, ressalvando-se os seguintes casos em que será obrigatória a assinatura conjunta:

- a) abrir contas bancárias;
- b) emitir notas promissórias ou quaisquer outros tipos de títulos de crédito;
- c) nomear procuradores e mandatários;
- d) autorizar a abertura, o fechamento e a mudança de filiais ou outros tipos de estabelecimentos;
- e) autorizar a tomada ou cessão em locação e a aquisição, alienação e oneração de bens imóveis, bem como a aquisição e alienação de participações societárias;
- f) prestar garantias;
- g) autorizar o levantamento de balanços intermediários;
- h) aprovar as demonstrações financeiras e deliberar quando à destinação dos resultados.



4. Consolidar o Contrato Social que passa a vigorar com a seguinte redação:

1º OFICIAL DE REG. CIVIL DE PESSOA JURÍDICA  
SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP

Nº DE REGISTRO: 171480

#### PRIMEIRA

A sociedade é civil por quotas de responsabilidade limitada e girará sob a denominação social de "DIB COR ASSISTÊNCIA MÉDICA S/C LTDA."

#### SEGUNDA

A sociedade terá sua sede à Rua Atlântica, 495 - Jardim do Mar - São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP 09750-480.

Parágrafo Único: - Por deliberação dos sócios, a sociedade pode instalar ou extinguir filiais e quaisquer outras formas de estabelecimentos em qualquer ponto do território nacional.

#### TERCEIRA

O objetivo social da empresa será a de prestação de Serviços médicos em geral e serviços de cardiologia.

#### QUARTA

O capital social é de R\$ 10.000,00 ( Dez Mil Reais), dividido em 100 ( Cem ) quotas, com valor nominal de R\$ 100,00 ( Cem Reais) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:

ARTURO OMAR LAZARTE	44 quotas, no valor de R\$ 4.400,00
MURILO WILLIAN DIB	44 quotas, no valor de R\$ 4.400,00
MARCELO BRUNO PALAZZI	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
ANTONIO CARLOS SOARES DA COSTA	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
RUY FERREIRA IACOPONI JUNIOR	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
MARIA CRISTINA GUERRA PASSARELLI	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
JOÃO CHAKER SABA	2 quotas, no valor de R\$ 200,00
CARLOS MANUEL ELIZARDE MONCADA	2 quotas, no valor de R\$ 200,00

#### TOTAL

100 quotas, no valor de R\$ 10.000,00

Parágrafo Único - O capital social neste ato totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do País

#### QUINTA

A responsabilidade dos sócios é limitada ao montante do capital social, em conformidade com o Decreto nº 3.708 de 10 de janeiro de 1.919.

#### SEXTA

Para os efeitos do disposto no inciso III do artigo 38 da Lei nº 4.725 de 13.07.65, bem como o contido no item IV do artigo 74 do Decreto nº 57.651 de 19.11.66, alterado pelo Decreto nº 82.482 de 24.10.78 e na conformidade do artigo do Decreto nº 65.400 de 13.10.69 e dos parágrafos 1 e 2 do artigo 147 da Lei nº 6.404 de 15.12.76, os sócios declaram que não estão incurso em nenhum dos crimes previstos em lei que os impeçam de exercer a atividades mercantis.

#### SÉTIMA

O prazo de duração é por tempo indeterminado.

#### OITAVA

A morte ou incapacidade de um dos quotistas como pessoa física ou falência do quotista como pessoa jurídica, não acarretará na dissolução da sociedade devendo as quotas do quotista falecido, declarado incapaz, ou falido, serem transferidos a seus herdeiros.

#### NONA

O sócio que desejar retirar-se da sociedade ou ainda ceder ou transferir suas quotas, deverá comunicar sua intenção por carta registrada, com antecedência mínima de 90 ( noventa) dias. Nestes casos os sócios remanescentes terão preferência na aquisição de quotas

1º OFICIAL DE REG. CIVIL DE PESSOA JURÍDICA  
SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP

Nº DE REGISTRO: 171480

#### DÉCIMA

A sociedade extinguir-se-á somente por livre consenso dos sócios e nos casos previstos em lei.

#### DÉCIMA PRIMEIRA

No caso de liquidação da sociedade o patrimônio líquido será distribuído entre os sócios de acordo com o percentual de participação no capital social.

#### DÉCIMA SEGUNDA

A sociedade será administrada indistintamente por ambos os sócios, na qualidade de sócios-gerentes, cabendo-lhes, individualmente, praticar quaisquer atos no exercício da regular administração, ressalvando-se os seguintes casos em que será obrigatória a assinatura conjunta:

- a) abrir contas bancárias;
- b) emitir notas promissórias ou quaisquer outros tipos de títulos de crédito;
- c) nomear procuradores e mandatários;
- d) autorizar a abertura, o fechamento e a mudança de filiais ou outros tipos de estabelecimentos;
- e) autorizar a tomada ou cessão em locação e a aquisição, alienação e oneração de bens imóveis, bem como a aquisição e alienação de participações societárias;
- f) prestar garantias;
- g) autorizar o levantamento de balanços intermediários;
- h) aprovar as demonstrações financeiras e deliberar quanto à destinação dos resultados.

**Parágrafo Único** – Por consenso dos sócios a administração poderá ser alterada mediante registro de alteração de contrato social.

#### DÉCIMA TERCEIRA

O exercício social será de 12 (doze) meses consecutivos, encerrando-se em 31 de dezembro de cada ano civil. O balanço geral será levantado no término do exercício social, para apuração do resultado econômico.

#### DÉCIMA QUARTA

Os sócios gerentes farão jus a uma remuneração mensal a título de "Pro-Labore", a ser fixada de comum acordo entre eles, obedecidos, sempre, os limites fixados pela legislação do imposto de renda.

#### DÉCIMA QUINTA

Apurado o resultado do exercício, constituída as provisões usuais e as reservas em que os sócios acordarem, o remanescente do lucro será dividido entre os sócios na mesma proporção de sua participação no capital social. Na mesma proporção devem suportar os prejuízos que se verificarem.

#### DÉCIMA-PRIMEIRA

Todos os casos omissos ou dúvidas que surgirem na vigência do presente contrato, serão solucionados conforme legislação em vigor no País, elegendo o foro desta Comarca, renunciando-se a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente contrato na presença de suas testemunhas em três vias de igual teor e forma e será devidamente registrado para que produza os efeitos legais.



# INSTRUMENTO PARTICULAR DE ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

DIB COR ASSISTÊNCIA MÉDICA S/C LTDA

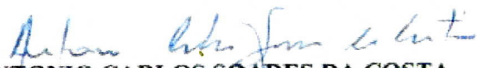
São Bernardo do Campo, 21 de março de 2002.

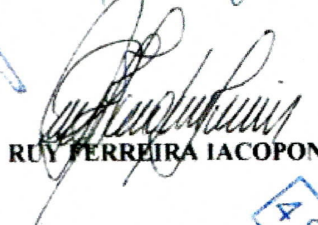
  
WILLIAM DIB

  
ARTURO OMAR LAZARTE

1º OFICIAL DE REG. CIVIL DE PESSOA JURÍDICA  
SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP  
Nº DE REGISTRO: 171480

  
MARCELO BRUNO PALAZZI

  
ANTONIO CARLOS SOARES DA COSTA

  
RUY FERREIRA IACOPONI JUNIOR

  
MARIA CRISTINA GUERRA PASSARELLI

  
JOÃO CHAKER SABA

  
CARLOS MANUEL ELIZALDE MONCADA

  
MURILO WILLIAM DIB

TESTEMUNHAS:

  
FILOMENA DELONGO  
RG nº 11.358.726 SSP/SP

  
MARILENE MARIA DA SILVA  
RG nº 22.660.862-1 SSP/SP

VISTO  
FABIO ANTONIO CASSETTARI  
OAB - 86.762



CARTÓRIO DO 1º TABELÃO DE NOTAS DE SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP  
TABELÃO: ARCELINO FERNANDES PORTONIERI  
Rua Dr. Fláquer, 170 - Centro- TELEFAX: 41252300  
RECONHEÇO POR SEMELHANÇA 0001 FIRMA(S) DE:  
S. BERNARDO DO CAMPO, 15 DE MAIO DE 2002.  
DA VERDADE  
SUELY GAMEIRO DA SILVA - ESCRIVENTE  
VÁLIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE \*\*\*  
Carimbo: 215939 Custas: 11221111.93



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO  
Seção do Registro de Empresas

REGISTRADO SOB N.º 22054  
NOS TERMOS DA LEI FEDERAL N.º 8839/80.

S. P. 22451200

☐ Alandino Pimenta de Faria Filho  
☐ João Carlos Ferreira Júnior  
☐ Marcelo Benedito Manfré

2º Tabelião de Notas de Santo André - SP.  
Rua Monte Casseros, 275 - Centro - CEP: 09015-020 - Fone: 4427-9712

RECONHEÇO POR SEMELHANÇA 0001 FIRMA(S) DE:  
SANTO ANDRÉ, 15 DE MAIO DE 2002.  
DA VERDADE

ELIANE E. SANTO ANDRÉ, 15 DE MAIO DE 2002.  
DA VERDADE

VÁLIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE



4º TABELÃO DE NOTAS  
S. BERNARDO DO CAMPO  
Rua Rio Branco, 515 - F. 4125-6333  
Douglas Aparecido Matos da Oliveira

Válido somente com o Selo de Autenticidade  
4º Tabelião de Notas de São Bernardo do Campo - SP  
Rua Rio Branco, 515 - Praia da Matriz - Fone: (011) 448.6333  
RECONHEÇO POR SEMELHANÇA a firma de: WILLIAM DIB, ARTUR OBAR LA  
MARTE, ANTONIO CARLOS SOARES DA COSTA, do fe  
5.º do Campo, 25/04/2002  
da Verdade.

Em testemunho  
ANA PAULA NUNES DE SOUZA SIMÕES - ESCRIVENTE  
Por Firma...: 1.87 Total...: 25.49

Válido somente com o Selo de Autenticidade  
4º Tabelião de Notas de São Bernardo do Campo - SP  
Rua Rio Branco, 515 - Praia da Matriz - Fone: (011) 448.6333  
RECONHEÇO POR SEMELHANÇA a firma de: RUY FERREIRA JACOPONI JUNIO  
R. JOAO CHAVER SARA, MURILLO WILLIAM DIB, do fe  
5.º do Campo, 25/04/2002  
da Verdade.

Em testemunho  
ANA PAULA NUNES DE SOUZA SIMÕES - ESCRIVENTE  
Por Firma...: 1.90 Total...: 25.49

Válido somente com o Selo de Autenticidade  
4º Tabelião de Notas de São Bernardo do Campo - SP  
Rua Rio Branco, 515 - Praia da Matriz - Fone: (011) 448.6333  
RECONHEÇO POR SEMELHANÇA a firma de: FLORENTINO DELONGO, FABIO ANT  
LONIO CASSETTARI, MARILENE MARIA DA SILVA, do fe  
5.º do Campo, 25/04/2002  
da Verdade.

Em testemunho  
ANA PAULA NUNES DE SOUZA SIMÕES - ESCRIVENTE  
Por Firma...: 1.90 Total...: 25.49





**PRIMEIRO OFICIAL DE REGISTRO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS  
E CIVIL DE PESSOA JURÍDICA**

AV. INDICO, Nº 30 - 1º ANDAR - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SÃO PAULO

**C E R T I F I C O** que o título, assim descrito no  
extrato, foi APRESENTADO para registro e PRENOTADO em 21/08/2002 sob  
número 1171.480 e REGISTRADO em 22/08/2002, em meio magnético, no  
Registro Civil de Pessoas Jurídicas.

**EXTRATO:**

Título.....ALTERAÇÃO CONTRATUAL  
Valor.....R\$11.400,00  
Número de Certidões.....  
Número de cópias em disco óptico.....  
Valor da emissão.....

**CUSTAS:**

Emolumentos.....R\$77,80  
Ao Estado.....R\$20,95  
- Carteira dos Serventias.....R\$15,52  
Simbolo.....R\$17,28  
Imposto.....R\$0,00  
TOTAL.....R\$117,95

**APRESENTANTE:**

CID COR ASSISTENCIA MEDICA S/C LTDA

**OBSERVAÇÕES:**

154002, 480

SÃO CAMPO

22 de AGOSTO de 2002

Escrivente Autorizado

**"SERMED - SERVIÇOS MÉDICOS DO A.B.C., S/C LTDA"**  
(Contrato social original)

PROT. REG. 173 - Centro - SBC  
AUT. 173 - Centro - SBC  
SERV. 173 - Centro - SBC  
23000

Os abaixo assinados,

DR. NERVEN LUIZ PORCHIA, brasileiro, casado, médico, portador do RG. nº 2.388.741-SP. e do C.P.F. nº 006.987.338-00, residente e domiciliado à Rua Biquiera Campos, nº 945, 8º andar, apto. 81, / em SANTO ANDRÉ (SP); DR. PAULO DE TARSO RAMACCIOTTI, brasileiro casado, médico, portador do RG. nº 3.824.982-SP. e do C.P.F. nº. 591.534.158-68, residente e domiciliado à Rua Domiciano Rossi, / nº 138, apto. 84, 8º andar, em SÃO BERNARDO DO CAMPO (SP) e DR. WILLIAM DIB, brasileiro, casado, médico, portador do RG. nº..... 1.821.007-SP. e do C.P.F. nº 493.336.318-87, residente e domiciliado à Rua Ailton Gomes de Miranda, nº 375, em SÃO BERNARDO DO CAMPO (SP); têm entre si, livremente e de pleno acordo, convenci-  
onado a organização e constituição de uma Sociedade Civil por  
cotas de responsabilidade limitada de acordo com o Decreto 1768  
de 16 de Janeiro de 1979, que se regerá pelas cláusulas e condi-  
ções abaixo:

**CLÁUSULA PRIMEIRA** - A sociedade operará e girará sob  
a denominação e razão social de  
**SERMED - SERVIÇOS MÉDICOS DO A.B.C., S/C LTDA.**, e terá sede e fo-  
ro na Cidade e Comarca de SÃO BERNARDO DO CAMPO (SP), à R. DR. Fla-  
quer, nº 280, podendo abrir e extinguir filiais ou escritórios /  
de representação em todo o território nacional a critério dos só-  
cios e observadas as exigências legais;

**CLÁUSULA SEGUNDA** - A sociedade tem por objeto a ex-  
ploração de prestação de serviços  
médicos em geral, em nível ambulatorial;

**CLÁUSULA TERCEIRA** - O prazo de duração da sociedade  
será por tempo INDETERMINADO;

**CLÁUSULA QUARTA** - O capital social é de Cr\$ .....  
300.000,00 (trezentos mil cruzei-  
ros) divididos em 300 (trezentas) cotas de Cr\$ 1.000,00 (um mil  
cruzeiros) cada uma, assim distribuídos entre os sócios:

- DR. NERVEN LUIZ PORCHIA...100 cotas ou seja Cr\$ 100.000,00 -
- DR. PAULO DE TARSO RAMACCIOTTI...100 cotas ou seja Cr\$ 100.000,00 -
- DR. WILLIAM DIB.....100 cotas ou seja Cr\$ 100.000,00 -

TOTAL 300

Cr\$ 300.000,00

(continua fls. 2)



(continuação da folha 1)

230.12

(fls. 2)

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** - Nos termos do artigo 29 "in fine" do decreto 1708 de 10/01/19, a responsabilidade dos sócios fica limitada a importância total da capital social.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** - No caso de ocorrer encerramento ou liquidação da sociedade os bens remanescentes, se houverem, serão distribuídos aos sócios na proporção de seus capitais.

**CLÁUSULA QUINTA** - a administração da Sociedade e o uso da firma caberão aos sócios, **SEMPRE EM CONJUNTO DE DOIS**, representando-a em Juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, podendo nomear procuradores, se necessário, vedado, porém, o uso da firma em negócios estranhos à sociedade, endossos, avais ou fianças.

**PARÁGRAFO ÚNICO** - A administração social poderá ser alterada por consenso dos sócios.

**CLÁUSULA SEXTA** - O exercício social será compreendido entre os períodos de 1º de janeiro a 31 de dezembro de cada ano, sendo que os lucros ou prejuízos apurados em balanço encerrado no fim do exercício de cada ano serão divididos ou suportados pelos sócios de forma proporcional aos seus capitais.

**CLÁUSULA SÉTIMA** - Os sócios combinarão entre si as retiradas a título de "pro-labore", de acordo com as normas vigentes, em especial as do I.R. e as do IAPAS.

**CLÁUSULA OITAVA** - As cotas de cada sócio não poderão ser transferidas a terceiros, parcial ou totalmente, sem o prévio e expresso consentimento dos demais sócios, que tem reservado o direito de preferência em igualdade de condições.

**CLÁUSULA NONA** - Na hipótese da retirada de um dos sócios, este deverá comunicar por escrito sua desistência aos demais, que terão prazo de 60 dias para optarem pela inclusão de um novo sócio no lugar do retirante, ou pelo rateio entre si das cotas do retirante, pelo preço e condições que combinarem e não havendo acordo sobre estas obedecer-se-á o disposto na cláusula 10ª.

**CLÁUSULA DÉCIMA** - A presente sociedade não entrará em dissolução e consequentemente em liquidação, por retirada, morte, falência, ou incapacidade de qualquer dos sócios, desde que os demais queiram prosseguir com a sociedade. Ocorrendo um destes fatos, os haveres do sócio que falecer, for declarado falido, interdito, incapaz ou que de sejar retirar-se, serão apurados os bens em balanço levantado especialmente para esse fim, e pagos ao sócio retirante, seus

(continua fls. 3)





(seus) herdeiros ou representantes legais do capital, lucros ou quaisquer outros créditos, mediante 10% (dez por cento) em dinheiro à vista, e o restante em 24 (vinte e quatro) prestações, mensais, sem juros e sem correção monetária, mensais e sucessivas, sendo que a primeira será vencível 30 (trinta) dias após a alteração do contrato social.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA** - Na hipótese da morte de / qualquer dos sócios, os / seus sucessores poderão optar ou pela participação na sociedade ou pelo recebimento do que lhes couber como sucessores nos termos da cláusula anterior.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA** - Todos os casos omissos, / ou dúvidas que surgirem / na vigência do presente contrato, serão solucionadas conforme / legislação em vigor no País, elegendo o foro desta Comarca, renunciando-se a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justo e contratado, / assinam, o presente contrato em 04 (quatro) vias, de igual forma e teor, na presença de 02 (duas) testemunhas a tudo presente, sendo que uma das vias será devidamente registrada para que produza os efeitos legais.

SÃO PAULO DO CARO (SP), 14 de MAIO de 1980.

DR. NESTOR LUIZ PORCHIA.

DR. PAULO DE TARSO RAMACCIOTTI.

DR. WILLIAM DIB.

TESTEMUNHAS

ANTONIO DE PAVARI MARQUES

MARLENE RIBEIRO.

Dou fé. Santo André, 14 de maio de 1980.

Em test. da ver. dade.



[illegible]



---

Parte integrante do Avulso da MSF nº 102 de 2016.

**1.º CARTÓRIO DE REGISTRO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS**  
**Comarca do São Bernardo do Campo - Est. de São Paulo**

**CERTIDÃO**

CERTIDÃO de autenticidade da presente cópia fotográfica em 06 folhas, com todas as numerações e rubricas, do documento registrado sob n.º 93.603 e, 1.º no, nos termos do Art. 1.º da Lei Federal nº 5.453, de 8/5/68, tem o mesmo valor do original, em juízo ou fora dele.

São Bernardo do Campo (SP), 20 de JUL. 2004.

1.º Cartório de Registro Civil das Pessoas Jurídicas - São Bernardo do Campo

EMOL. Cr\$ 439,00  
 AO 3.º Cr\$ 116,64  
 ACAR. Cr\$ 86,40  
 TOTAL Cr\$ 642,04

SELOS PAGOS PELA  
 GUIA N.º 1

Primeiro Registro Civil de Pessoas Jurídicas  
 São Bernardo do Campo  
 Vicente de Amaral Gurgel  
 OFICIAL  
 Sérgio Jacomino  
 ESCRIVENTE AUTORIZADO  
 Paulo Nunes Barreto  
 AUXILIAR







**SERMED SERVIÇOS MÉDICOS DO ABC S/C LTDA.**

**ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL N.º 08.**

1º OFICIAL DE REG. CIVIL DE PESSOA JURÍDICA  
SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP

Nº DE REGISTRO: 170839

WILLIAM DIB, brasileiro, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n.º 3.821.007 SSP/SP e do CPF n.º 493.336.318-87, inscrito no CRM-SP n.º 17.937, residente e domiciliado à Rua José Bonifácio, n.º 350 - apto 11, Centro - São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP 09721-160,

ARTURO OMAR LAZARTE, brasileiro, casado, médico, portador da Cédula de Identidade RG n.º 11.906.655-5 SSP/SP e do CPF n.º 921.867.938-49, inscrito no CRM-SP sob n.º 32.902, residente e domiciliado à Rua Aziz Jabur Maluf, n.º 98 - Vila Clementino - São Paulo - Estado de São Paulo - CEP 04041-040,

Sócios componentes da sociedade civil por quotas de responsabilidade limitada que gira sob a denominação social de **SERMED SERVIÇOS MÉDICOS DO ABC S/C LTDA.**, com sede à Rua Atlântica, n.º 495 - sala 01 - Jardim do Mar - São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP 09750-480, conforme Contrato Social registrado e arquivado no Primeiro Registro Civil de Pessoas Jurídicas de São Bernardo do Campo sob n.º 23.603 em data de 25 de agosto de 1980, e última alteração sob n.º 168.213 em data de 30 de outubro de 2001.

E mais;

MURILO WILLIAM DIB, brasileiro, solteiro, maior, médico, portador da Cédula de Identidade RG n.º 17.176.423-7 e do CPF n.º 192.566.348-56, inscrito no CRM-SP sob n.º 97.989, residente e domiciliado à Rua José Bonifácio, n.º 350, 1º andar - apto 11 - Centro - São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP 09721-160.

Resolvem, de comum acordo, e na melhor forma de direito:



1. O sócio **WILLIAM DIB**, acima qualificado, cede e transfere a totalidade das quotas, a **ARTURO OMAR LAZARTE** e **MURILO WILLIAM DIB**, acima qualificados, passando este último a fazer parte da sociedade.

2. Fica alterado o Capital Social para R\$ 1.000,00 ( Hum Mil Reais), dividido em 1.000 ( Mil ) quotas, no valor de R\$ 1,00 ( Hum Real) cada uma, assim distribuída entre os sócios:

<b>ARTURO OMAR LAZARTE</b> .....	500 quotas, no valor de R\$	500,00
<b>MURILO WILLIAM DIB</b> .....	500 quotas, no valor de R\$	500,00
<b>TOTAL</b> .....	1.000 quotas, no valor de R\$	1.000,00



Parágrafo 1º - As novas quotas são integralizadas pelos sócios em moeda corrente do país.

Parágrafo 2º - A responsabilidade dos sócios fica limitada à importância do capital social, conforme **ARTIGO SEGUNDO IN FINE** do Decreto 3708 de 10 de janeiro de 1919.

3. A sociedade será administrada indistintamente por ambos os sócios, na qualidade de sócios-gerentes, cabendo-lhes, individualmente, praticar quaisquer atos no exercício da regular administração, ressalvando-se os seguintes casos em que será obrigatória a assinatura conjunta:

- abrir contas bancárias;
- emitir notas promissórias ou quaisquer outros tipos de títulos de crédito;
- nomear procuradores e mandatários;
- autorizar a abertura, o fechamento e a mudança de filiais ou outros tipos de estabelecimentos;
- autorizar a tomada ou cessão em locação e a aquisição, alienação e oneração de bens imóveis, bem como a aquisição e alienação de participações societárias;
- prestar garantias;
- autorizar o levantamento de balanços intermediários;
- aprovar as demonstrações financeiras e deliberar quando à destinação dos resultados.

4. Consolidar o Contrato Social que passa a vigorar com a seguinte redação

#### PRIMEIRA

A sociedade é civil por quotas de responsabilidade limitada e girará sob a denominação social de **"SERMED SERVIÇOS MÉDICOS DO ABC S/C LTDA."**

#### SEGUNDA

A sociedade terá sua sede à Rua Atlântica - nº 495 - sala 01 - Jardim do Mar - São Bernardo do Campo - Estado de São Paulo - CEP 09750-480.

Parágrafo Único: - Por deliberação dos sócios, a sociedade pode instalar ou extinguir filiais e quaisquer outras formas de estabelecimentos em qualquer ponto do território nacional.

#### TERCEIRA

O objetivo da sociedade será a prestação de serviços médicos em geral.

#### QUARTA

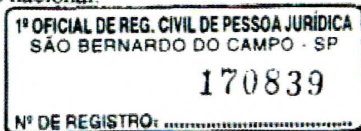
O prazo de duração da sociedade é indeterminado.

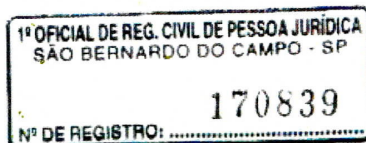
#### QUINTA

O capital social é de R\$ 1.000,00 ( Hum Mil Reais), dividido em 1.000 ( Mil ) quotas, com valor nominal de R\$ 1,00 ( Hum Real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:

<b>ARTURO OMAR LAZARTE</b> .....	500 quotas, no valor de R\$	500,00
<b>MURILO WILLIAM DIB</b> .....	500 quotas, no valor de R\$	500,00
<b>TOTAL</b> .....	1.000 quotas, no valor de R\$	1.000,00

Parágrafo Único - Na forma do Artigo 2º, "in fine, do Decreto nº 3.708 de 10 de janeiro de 1919, a responsabilidade dos sócios é limitada ao montante do capital social.



**SEXTA**

A sociedade será administrada indistintamente por ambos os sócios, na qualidade de sócios-gerentes, cabendo-lhes, individualmente, praticar quaisquer atos no exercício da regular administração, ressalvando-se os seguintes casos em que será obrigatória a assinatura conjunta:

- abrir contas bancárias;
- emitir notas promissórias ou quaisquer outros tipos de títulos de crédito;
- nomear procuradores e mandatários;
- autorizar a abertura, o fechamento e a mudança de filiais ou outros tipos de estabelecimentos;
- autorizar a tomada ou cessão em locação e a aquisição, alienação e oneração de bens imóveis, bem como a aquisição e alienação de participações societárias;
- prestar garantias;
- autorizar o levantamento de balanços intermediários;
- aprovar as demonstrações financeiras e deliberar quanto à destinação dos resultados.

**SÉTIMA**

O exercício social será compreendido entre o período de 01 de janeiro à 31 de dezembro de cada ano, sendo que os lucros ou prejuízos verificados em balanço patrimonial encerrados em 31 de dezembro de cada ano serão divididos ou suportados proporcionalmente entre os sócios.

**OITAVA**

Os sócios quotistas farão jus a uma remuneração mensal a título de "Pro-Labore", a ser fixada de comum acordo entre eles, obedecidos, sempre, os limites fixados pela legislação do imposto de renda.

**NONA**

As quotas de cada sócio não poderão ser transferidas a terceiros, parcial ou totalmente sem o prévio e expresso consentimento do outro sócio, que tem reservado o direito de preferência em igualdade de condições.

**DÉCIMA**

A presente sociedade não entrará em dissolução e conseqüentemente em liquidação, por retirada, morte, falência, ou incapacidade de qualquer dos sócios, desde que os demais queiram prosseguir com a sociedade. Ocorrendo um destes fatos, os haveres do sócio que falecer, for declarado falido, interdito, incapaz ou que desejar retirar-se, serão apurados conforme o balanço levantado especialmente para esse fim, e pagos ao sócio retirante, seus herdeiros ou representantes legais do capital, lucros ou quaisquer outros créditos, mediante 10% (dez) por cento em dinheiro à vista, e o restante em 24 (vinte e quatro) prestações mensais, sem juros e sem correções monetária, mensais e sucessivas, sendo que a primeira será vencível 30 (trinta) dias após a alteração do contrato social.

**DÉCIMA PRIMEIRA**

Na hipótese da morte de qualquer dos sócios, os seus sucessores poderão optar ou pela participação na sociedade ou pelo recebimento do que lhes couber como sucessores nos termos da cláusula anterior.

**DÉCIMA SEGUNDA**

Todos os casos omissos ou dúvidas que surgirem na vigência do presente contrato, serão solucionados conforme legislação em vigor no País, elegendo o foro desta Comarca, renunciando-se a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

O sócio **MURILO WILLIAM DIB**, declara que não está incurso em nenhum dos crimes previstos em lei que o impeça de exercer a atividade mercantil.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente contrato na presença de suas testemunhas em três vias de igual teor e forma e será devidamente registrado para que produza os efeitos legais.

São Bernardo do Campo, 21 de março de 2002.

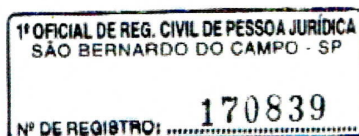


LI ELIAO  
NOTAS

**WILLIAM DIB**

**ARTURO OMAR LAZARTE**

**MURILO WILLIAM DIB**



4.º TAB  
SBC

4.º TAB  
SBC

TESTEMUNHAS:

**FILOMENA DELONGO**  
RG nº 11.358.726 SSP/SP

**MARILENE MARIA DA SILVA**  
RG nº 22.660.882-1 SSP/SP

VISTO  
**FABIO ANTONIO CASSETTARI**  
OAB - 86.762



01/10/2016



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

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS  
TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: WILLIAM DIB**  
**CPF: 493.336.318-87**

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:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), com a exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

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 16:11:37 do dia 30/09/2016 <hora e data de Brasília>.

Válida até 29/03/2017.

Código de controle da certidão: **866E.AEA4.6264.8D7B**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

30/09/2016

Confirmação de Autenticidade da Certidão

BRASIL

Acesso à informação

Participe

Serviços

Legislação

Canais



## Confirmação de Autenticidade das Certidões

### Resultado da Confirmação de Autenticidade da Certidão

CPF : 493.336.318-87

Data da Emissão : 30/09/2016

Hora da Emissão : 16:11:37

Código de Controle da Certidão : 866E.AEA4.6264.8D7B

Tipo da Certidão : Positiva com Efeitos de Negativa

Certidão **Positiva com Efeitos de Negativa** emitida em 30/09/2016, com validade até 29/03/2017.[Página Anterior](#)



## Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo

### Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CPF: 493.336.318-87

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa física acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do interessado. Tratando-se de CERTIDÃO emitida para pessoa física, não é pesquisado na base de dados se existe débito para pessoa jurídica da qual o interessado é sócio.

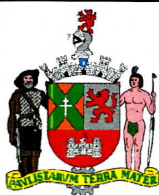
Certidão nº 16090071927-20

Data e hora da emissão 30/09/2016 16:52:22

Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio [www.pfe.fazenda.sp.gov.br](http://www.pfe.fazenda.sp.gov.br)



**MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO**  
**SECRETARIA DE FINANÇAS**  
**DEPARTAMENTO DO TESOURO**

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS DE TRIBUTOS IMOBILIÁRIOS**

Inscrição Imobiliária: 001.074.012.008

Contribuinte: WILLIAM DIB

CPF: 493.336.318-87

Local do Imóvel: RUA JOSE BONIFACIO

Nº: 350

LOTE: QUADRA: BLOCO: AP / SL / LJ / AP.42

ARRUAMENTO: CENTRO

CEP: 9721-160

COMPLEMENTO: ED.MORADA DE S.JOAO

O Departamento do Tesouro CERTIFICA: que a situação fiscal do imóvel de Inscrição Imobiliária supramencionada, referente à **Tributos e Rendas Municipais, É REGULAR**, até a presente data.

Observamos, que constam lançamentos referente à Taxa de Conservação de Vias e Logradouros Públicos dos exercícios de 2015 / 2016, não pagos, vinculados à Inscrição Imobiliária supra mencionada, porém, não devidos pelo contribuinte, em razão de decisão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo que, em Ação Direta de Inconstitucionalidade, movida pelo Ministério Público do Estado de São Paulo, declarou inconstitucional a norma legal instituidora do referido tributo, tornando, via de consequência, os lançamentos nulos, e impedindo sua cobrança por parte deste Município. O Recurso Extraordinário Interposto pelo Município não tem efeito suspensivo, vigorando plenamente, nesta data, a decisão que impede a cobrança dos tributos.

Fica ressalvado o direito da Fazenda Pública Municipal, cobrar quaisquer dívidas provenientes de Tributos e Rendas Municipais, que venham a ser(em) constatada(s) em verificações futuras.

Certidão expedida na forma do Art. 340, da Lei Municipal Nº 1802, de 26 de dezembro de 1969 e Resolução SF nº 549, de 27 de fevereiro de 2015.

Certidão emitida às 11:08:32

03/10/2016

<hora e data de Brasília>

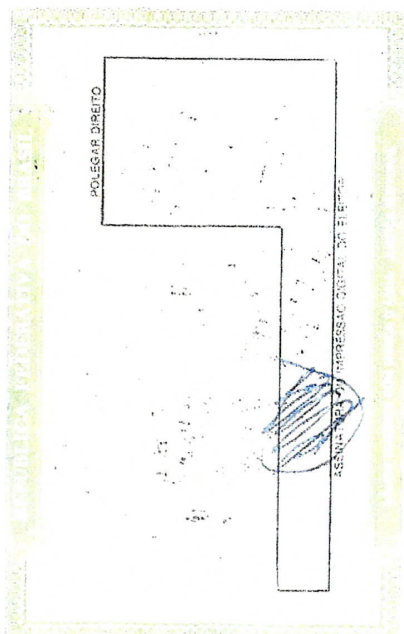
**Código de Autenticidade da Certidão: 5GDDEKOPE**

**Válida por 180 (cento e oitenta) dias a partir da data da sua emissão.**

A aceitação desta CERTIDÃO está condicionada à verificação de autenticidade na internet, na página da Secretaria de Finanças <http://www.sf.saobernardo.sp.gov.br>

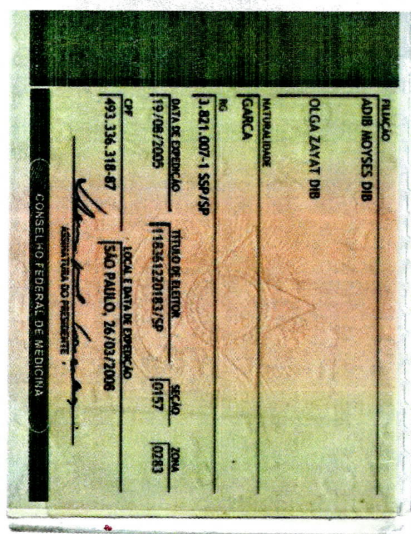
Certidão emitida gratuitamente.

Atenção: Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

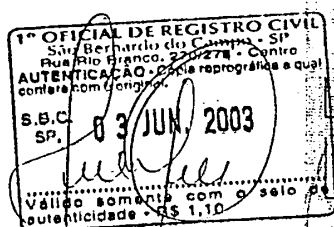


REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL			
TÍTULO ELEITORAL			
NOME DO ELEITOR WILLIAM GIE			
DATA DE NASCIMENTO 25/11/46	Nº INSCRIÇÃO 1183412201-03	CV 283	ZONA 0157
MUNICÍPIO / UF SAO BERNARDO DO CAMPO / SP		DATA DE EMISSÃO 10/09/88	
PRESIDENTE DO TRE <i>[Signature]</i>			









**CIC**

NASCIMENTO	25.11.46	INSCRIÇÃO NO CPF	493 336 318 87
CONTRIBUINTE	WILLIA DIB		

SECRETÁRIO DA RECEITA FEDERAL



MINISTÉRIO DA FAZENDA  
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL  
COORDENAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES ECONÔMICO-FISCAIS

CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO CONTRIBUINTE

DOCUMENTO COMPROBATORIO DE INSCRIÇÃO NO  
CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

VÁLIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL

SIGNATURA DO CONTRIBUINTE


**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**
**COMARCA de São Bernardo do Campo**
**FORO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO**
**5ª VARA CRIMINAL**

Rua 23 de Maio, 107, ., Vila Tereza - CEP 09606-000, Fone: (11)

4330-1011, São Bernardo do Campo-SP - E-mail:

saobernardo5cr@tjsp.jus.br

**Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min**
**CERTIDÃO DE OBJETO E FÉ**

**DANIELA OLIVEIRA MARQUES**, Escrivã do Cartório da 5ª. Vara Criminal do Foro de São Bernardo do Campo, na forma da lei, **CERTIFICA** atendendo solicitação que, pesquisando dados do Processo Físico nº: 0053430-77.2007.8.26.0564 - Ordem nº 2007/002276, em que figura como Requerido Willian Dib, Praça Samuel Sabatine, s/n, Centro, São Bernardo do Campo-SP, Brasileiro, Prefeito Municipal, verificou constar o seguinte:

Data da Distribuição: 21/11/2007

Documento de Origem: IP nº: 115/2007 - Seccional - São Bernardo do Campo

Delito: Outros Feitos Não Especificados

Situação processual: 16/08/2007 - Data do Fato - Documento: 115/2007

19/08/2008: Sumula: reconhecida a incompetência deste Juízo, foi determinada a remessa do presente feito ao E. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Autos remetidos em 20/08/2016.

Último Andamento: Em 20/08/2016 Baixa Definitiva

Obs.: dados coletados estritamente dos lançamentos em sistema.

NADA MAIS. O referido é verdade e dá fé. São Bernardo do Campo, 27 de setembro de 2016.

**DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE NOS TERMOS DA LEI 11.419/2006,  
CONFORME IMPRESSÃO À MARGEM DIREITA**

Este documento é cópia do original assinado digitalmente por ANDREIA CAMPOS AMARAL. Para acessar os autos processuais, acesse o site <https://esaj.tjsp.jus.br/esaj>. Informe o processo 0053430-77.2007.8.26.0564 e o código F00000003M1B85.

**1 - Ação Popular nº 0006922-39.2008.8.26.0564 (doação de área do Município para o ISMAB)**

Sentença (em anexo) julgou improcedente a ação popular por entender que “o ato questionado pelo autor tem amparo na legislação própria do município, pois a dispensa de licitação se deu por lei, sendo patente ser aquele que recebeu a concessão de uso, entidade assistencial que realiza um belo trabalho junto a menores carentes, sendo relevante o interesse público e social no projeto destinada à área em questão”.

Acórdão (em anexo) deu “provimento à remessa oficial para julgar procedente a ação para declarar nula a lei autorizadora da concessão real de uso, bem como a respectiva escritura, além do decreto que, anteriormente a tais atos, concedeu permissão de uso à instituição religiosa”, pois considerou que a Lei Municipal nº 5.693, de 14/05/07, dispensou indevidamente a concorrência em favor de pessoa jurídica de direito privado.

Dessa forma, o acórdão apenas declarou a nulidade dos normativos que autorizaram o uso da Área pelo ISMAB, Não foi imposta pena individualizada ao Dr. William, na qualidade de Prefeito.

Recursos especial e extraordinário admitidos, aguardam julgamento. (REsp - Rel. Gurgel de Faria e RE

Contra este mesmo acórdão também propusemos reclamação perante o STF que aguarda julgamento (Proc. 11038 - Rel. Roberto Barroso).



13

Jurisprudência



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO

## ACÓRDÃO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
ACÓRDÃO/DECISÃO MONOCRÁTICA  
REGISTRADO(A) SOB Nº



Vistos, relatados e discutidos estes autos de APELAÇÃO CÍVEL COM REVISÃO nº 928.692-5/1-00, da Comarca de SÃO BERNARDO DO CAMPO, em que é recorrente o JUÍZO "EX OFFICIO", sendo apelados WILLIAM DIB (E OUTROS):

ACORDAM, em Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "DERAM PROVIMENTO AO RECURSO, V.U.", de conformidade com o voto do Relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANTONIO C. MALHEIROS e GAMA PELLEGRINI.

São Paulo, 22 de setembro de 2009.

  
LAERTE SAMPAIO  
Presidente e Relator



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO  
TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

APELAÇÃO CÍVEL Nº 928.692-5/1

Comarca: SÃO BERNARDO DO CAMPO

Recorrente: JUÍZO "EX OFFICIO"

Apelados: WILLIAM DIB (ex-chefe do Poder Executivo de São Bernardo do Campo), CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO BERNARDO DO CAMPO, PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO BERNARDO DO CAMPO e INSTITUTO SOCIAL DAS IRMÃS DE MARIA DE BANNEAUX).

Voto nº 20.075

*"Administrativo. Concessão de direito real de uso. Licitação."*

1. A concessão de direito real de uso é conceituada como um contrato administrativo pelo qual a administração transfere o uso remunerado ou gratuito de terreno público para ser utilizado em determinado fim específico, e, além de relacionado como instituto jurídico para a política urbana (art. 4º, V, "g", da Lei nº 10.257/2001), tem como pressupostos básicos o atendimento ao interesse público, exigindo a autorização legislativa, a prévia avaliação e licitação na modalidade da concorrência.

2. É ilegal a edição de lei concedendo o direito real de uso de imóvel público sem a licitação, excluídas as hipóteses taxativamente arroladas no art. 17, I, "f", "h", §2º, da Lei Federal nº 8.666/93.  
*Recurso Oficial provido"*

Vistos.

1. Em 22.02.2008, cidadão ajuizou ação popular, com fundamento nos art. 2º, "c" e "e" da Lei nº 4.717/65, em face do prefeito, presidente da câmara municipal e pessoa jurídica, constituída sob a forma de associação sem fins lucrativos, objetivando a nulidade dos atos (projeto de lei, aprovação da câmara, promulgação) do procedimento legislativo

Apelação Cível nº 928 692-5/1- 04

Voto 20 075



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

originadores da Lei Municipal nº 5.693 de 14.06.07 pela qual o Município foi autorizado a outorgar concessão de direito real de uso gratuito e por 99 anos a terceira ré de um imóvel público com área de 520.486,76 metros quadrados mediante o encargo de construção de uma vila destinada à educação e profissionalização de crianças, com reversão ao patrimônio público de todas as benfeitorias ao final do termo. Sustentou a ocorrência de manifesta ilegalidade pelos fundamentos seguintes: a) infringência do art. 17, I, "f" e "h", da Lei nº 8.666/93, por não ter sido tal concessão precedida da necessária licitação e se tratar de área superior a 250 metros quadrados; b) inaplicabilidade o disposto no art. 157, I, "e", da LOM que só admite a dispensa da licitação quando a concessão se destinar à finalidade habitacional e não para simples atividades educacionais ou profissionalizantes; c) desvio de finalidade por dar a aparência de legalidade a atos que deturpam os princípios gerais que direcionam a atividade administrativa, considerando-se a amplitude da área, o prazo de concessão e a possibilidade da escolha de outro, sendo, por outro lado, a beneficiária uma ilustre desconhecida no tocante a seus estatutos e situação, sem demonstração de sua situação jurídica nos termos do art. 173, §3º, da CF, detalhamento de projeto, utilização de todo o espaço e ausência de motivação; e d) fins políticos dos atos.

O Juízo indeferiu a medida liminar.

Contra tal decisão foi interposto agravo de instrumento, ao qual foi dado provimento para deferir a medida liminar para sustar a eficácia da lei e ordenar que o

Apelação Cível nº 928 692-5/1- 04

Voto 20 075



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

Município, na pessoa de seu Prefeito, seja intimado para se abster de transferir a detenção da área e permitir a realização de obras até a prolação da sentença.

Em contestação os requeridos sustentaram em preliminar: a) carência da ação por inexistência de ato lesivo; b) inépcia da inicial, pela impossibilidade jurídica de avaliar atos administrativos anteriores a 14.06.07, data do advento da Lei nº 5.693/2007 e; c) impossibilidade jurídica de pretender nulidade de lei que concedeu o direito real de uso. No mérito, alegaram em síntese, a inexistência de qualquer prejuízo ou lesão ao erário público com a concessão do direito real de uso e legalidade da concessão sem a necessidade de licitação.

A sentença rejeitou as preliminares e julgou improcedente a ação.

Subiram os autos somente em virtude da remessa oficial.

A Douta Procuradoria de Justiça pugnou pelo improvimento do recurso oficial, mantendo-se a r. sentença em sua íntegra.

**É o relatório.**

**2. Fundamento e voto.**

**2.1.** O art. 7º do Decreto-lei nº 271/67, com a redação dada pela Lei nº 11.481/2007, dispõe que "é instituída a

Apelação Cível nº 928 692-5/1- 04

Voto 20 075



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

concessão de uso de terrenos públicos ou particulares remunerada ou gratuita, por tempo certo ou indeterminado, como direito real resolúvel, para fins específicos de regularização fundiária de interesse social, urbanização, industrialização, edificação, cultivo da terra, aproveitamento sustentável das várzeas, preservação das comunidades tradicionais e seus meios de subsistência ou outras modalidades de interesse social em áreas urbanas". Conceituada como um contrato administrativo pelo qual a administração transfere o uso remunerado ou gratuito de terreno público para ser utilizado em determinado fim específico, é relacionado como instituto jurídico para a política urbana (art.4º, V, "g", da Lei nº 10.257/2001), tem como pressupostos básicos o atendimento ao interesse público, exigindo a autorização legislativa, a prévia avaliação e licitação na modalidade da concorrência. Esta é dispensável nas hipóteses: a) "bens imóveis residenciais construídos, destinados ou efetivamente utilizados no âmbito de programas habitacionais ou de regularização fundiária de interesse social desenvolvidos por órgãos ou entidades da administração pública"; b) "bens imóveis de uso comercial de âmbito local com área de até 250 m² (duzentos e cinquenta metros quadrados) e inseridos no âmbito de programas de regularização fundiária de interesse social desenvolvidos por órgãos ou entidades da administração pública"; c) for beneficiário outro órgão ou entidade da Administração Pública, qualquer que seja a localização do imóvel; e d) destinada à pessoa física que, nos termos de lei, regulamento ou ato normativo do órgão competente, haja implementado os requisitos mínimos de cultura e moradia sobre área rural situada na região da Amazônia Legal, definida no art. 2º da Lei no 5.173, de 27 de outubro de 1966, superior à

Apelação Cível nº 928 692-5/1- 04

Voto 20 075





**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

legalmente passível de legitimação de posse referida na alínea g do inciso I do caput deste artigo, atendidos os limites de área definidos por ato normativo do Poder Executivo. É o que se apreende do exame do art. 47, I, "f", "h", §2º, da Lei Federal nº 8.666/93.

Esse posicionamento, adotado quando do julgamento do agravo de instrumento, não foi tomado de forma graciosa.

O Decreto-lei nº 271/67 não trata de bens pertencentes à União. Dispõe, de forma geral, sobre o desmembramento de terreno no campo de loteamento, sendo válida para os Estados e Municípios. Ainda com as alterações determinadas pela Lei nº 11.481/2007 continuou a ser um instituto a ser usado com finalidade específica, conforme acima apontado. Tanto isso é verdade que a Lei Federal nº 10.257/2001 ao eleger o instituto como instrumento de execução de política urbana manteve incólume sua regulamentação por lei especial dispondo, expressamente, o seguinte: "§1º Os instrumentos mencionados neste artigo regem-se pela legislação que lhes é própria, observado o disposto nesta Lei." (art. 4º). E esta lei "denominada Estatuto da Cidade, estabelece normas de ordem pública e interesse social que regulam o uso da propriedade urbana em prol do bem coletivo, da segurança e do bem-estar dos cidadãos, bem como do equilíbrio ambiental." (art. 1º, par. Único).

Dessa forma, a União editou normatização geral disciplinadora da política urbana (art. 182, CF), não

Apelação Cível nº 928 692-5/1- 04

Voto 20 075



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

deixando espaço para o Município dispor sobre a concessão real de uso de bem público.

Por isso, sendo competência privativa da União legislar sobre normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, de forma cogente para o Município (cfr. art. 22, XXVII, c.c. EC nº 19/1998), ficou vedado a este dispor de forma contrária ao estabelecido na Lei Federal nº 8.666/93 (cfr. art. 118). Por isto, quando esta exige a licitação para a concessão de direito real de uso de bem imóvel, somente a dispensando na hipótese ali prevista (art. 17, §2º), significa que a regra geral é a licitação e sua dispensa depende de expressa previsão da lei federal.

A sentença trouxe a colação a decisão liminar na ADI 953. Entretanto, argumentou de forma equivocada, pois a referida liminar só reforça a necessidade da licitação.

Como efeito, a ementa do julgado é a seguinte:

"ADI 927 MC / RS - RIO GRANDE DO SUL  
 MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE  
 INCONSTITUCIONALIDADE  
 Relator(a) Min CARLOS VELLOSO  
 Julgamento 03/11/1993 Órgão Julgador. Tribunal Pleno  
 Publicação DJ 11-11-1994 PP-30635 EMENT VOL-01766-  
 01 PP-00039 Parte(s) REQUERENTE GOVERNADOR DO  
 ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL REQUERIDOS PRESIDENTE  
 DA REPUBLICA CONGRESSO NACIONAL  
 Ementa

EMENTA CONSTITUCIONAL LICITAÇÃO CONTRATAÇÃO  
 ADMINISTRATIVA Lei n 8 666, de 21 06 93 I - Interpretação  
 conforme dada ao art 17, I, "b" (doação de bem imóvel) e art 17,  
 II, "b" (permuta de bem móvel), para esclarecer que a vedação

Apelação Cível nº 928 692-5/1- 04

Voto 20 075



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

tem aplicação no âmbito da União Federal, apenas idêntico entendimento em relação ao art. 17, I, "c" e par. 1º do art. 17. Vencido o Relator, nesta parte II - Cautelar deferida, em parte "

Por primeiro, parece claro que a medida liminar não se refere ao §2º do art. 17º da Lei nº 8.666/93. Depois, os incisos com eficácia suspensa foram considerados como normas que extravasariam a simples normatização geral.

Entretanto, permaneceu incólume o disposto no art. 17, I, "f" com a dispensa da licitação nos casos de "alienação, concessão de direito real de uso, locação ou permissão de uso de bens imóveis construídos e destinados ou efetivamente utilizados no âmbito de programas habitacionais de interesse social, por órgãos ou entidades da Administração Pública efetivamente criados para esse fim".

Dessa forma, estes últimos dispositivos permanecem com sua validade íntegra no tocante a exigência da licitação em casos outros que não os ali especificados. Isto não significa a possibilidade de dispensa ou inegibilidade da licitação conforme já decidiu o Colendo Pretório Excelso: "1. A dispensa de licitação em geral é definida no artigo 24, da Lei n. 8.666/93; especificadamente --- nos casos de alienação, aforamento, concessão de direito real de uso, locação ou permissão de uso de bens imóveis construídos e destinados ou efetivamente utilizados no âmbito de programas habitacionais ou de regularização fundiária de interesse social, por órgãos ou entidades da administração pública --- no seu artigo 17, inciso I, alínea "f". Há, no caso dos autos, inviabilidade de competição, do que decorre a inexigibilidade de licitação (art. 25 da lei). O loteamento há de ser regularizado mediante a venda do lote

Apelação Cível nº 928 692-5/1- 04

Voto 20 075



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

àquele que o estiver ocupando. Consubstancia hipótese de inexigibilidade, artigo 25. 2. Ação Direta de Inconstitucionalidade julgada improcedente. (ADI 2990 / DF)"

Deve-se lembrar a clássica lição de Hely Lopes Meirelles no sentido de que "a concessão de direito de uso, tal como ocorre com a concessão comum, depende de autorização legal e de concorrência prévia, admitindo-se a dispensa desta quando o beneficiário for outro órgão ou entidade da Administração Pública (Lei 8.666/93, art. 17, §2º)" ("Direito Administrativo Brasileiro", pgs. 513/514, 30ª edição).

Ao primeiro exame da Lei Municipal nº 5.693 de 14.06.07 percebe-se que foi dispensada a concorrência sem a preocupação de enquadrar-se a hipótese em uma das previsões retro citadas, que são taxativas e de obediência compulsória pelo Município. Com efeito, trata-se de concessão de direito real de uso de um terreno e não de imóveis já construídos. A beneficiária é uma pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, não sendo equiparável a órgão da administração nem se situando o bem na Amazônia.

**2.2.** Traz a sentença, ainda, a colação os acórdãos nas apelações nºs 045.686.5 e 446.034.5.

Em tais julgados as hipóteses eram diversas na composição fática.

Apelação Cível nº 928 692-5/1- 04

Voto 20 075





**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

Na primeira hipótese, não se ofereceu para comparação a área do imóvel, a data em que ingressou no patrimônio municipal e a duração da concessão do direito real de uso. Nem foram fornecidas informações sobre eventual procedimento anterior a tal ato de forma a justificar a dispensa ou inexigibilidade da licitação. A questão foi tratada em tese e somente como argumento para habilmente esgrimir que se fosse uma situação desprovida de desvio de finalidade.

Na segunda, o Clube Esportivo da Penha já se encontrava na área municipal por trinta anos anteriores a data em que o ato legislativo renovou o contrato por mais quarenta anos. O acórdão reconheceu que a ocupação do imóvel tinha ocorrido em 1930. E a hipótese comportava exame em face da legislação então vigente.

O caso presente é diferente. Parece existir uma névoa para encobrir essa situação fática.

Ao simples exame da documentação tem-se que a instituição agraciada peticionou ao Prefeito, em 29.07.2005 manifestando sua intenção de receber um imóvel para poder instalar suas obras educacionais e beneficentes (fls. 485). Imediatamente foi procurado um imóvel do patrimônio municipal para atender a pretensão, mas não foi localizado (fls. 489). Em virtude disso o Prefeito autorizou as tratativas para a desapropriação de uma área de 229.800,00 para a "implantação de equipamentos públicos" com edição do decreto em 15.09.2005 (fls. 531). Foi proposta a ação em 18.01.2006 (fls. 540), tendo o proprietário réu comparecido para concordar com

Apelação Cível nº 928 692-5/1- 04

Voto 20 075



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

a desapropriação mediante o preço de R\$7.180.000,00 (fls. 599). Foi prolatada a sentença em 03.03.2006 com clara indicação de que o valor total fora depositado e já se cogitava do levantamento (fls. 551/552). Em 29.03.2006 o Prefeito já emitiu decreto autorizando a permissão de uso da área pela instituição agraciada (fls.556), com assinatura do termo em 30.03.2006 (fls.561). A Lei nº 5.693 de 15.06.2007 foi objeto de proposta do Prefeito e aprovação da Câmara com outorga de concessão de direito real de uso GRATUITO POR NOVENTA E NOVE ANOS (fls.564).

Claro está que a desapropriação, sob o eufemismo de necessitar de tão grande área para instalação de equipamentos urbanos, já continha o desvio de finalidade que era a concessão real de uso gratuito por noventa e nove anos para a instituição agraciada. Para tanto o Prefeito e a Câmara Municipal se uniram para editar uma lei consolidadora da fraude.

Nem é menos verdade que a moralidade administrativa se caracteriza como uma moral jurídica, entendida como o conjunto de regras de conduta tiradas da disciplina interior da Administração. Daí Alexandre de Moraes transcrever a lição de Maria Sylvia Zanella Di Pietro no sentido de que "não é preciso penetrar na intenção do agente, porque do próprio objeto resulta a imoralidade. Isto ocorre quando o conteúdo de determinado ato contrariar o senso comum de honestidade, retidão, equilíbrio, justiça, respeito à dignidade do ser humano, à boa fé, ao trabalho à ética das instituições. A moralidade exige proporcionalidade entre os meios e os fins a atingir; entre os sacrifícios impostos a autoridades públicas e os



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

encargos impostos à maioria dos cidadãos. Por isso mesmo a imoralidade salta aos olhos quando a Administração Pública é pródiga em despesas legais, porém inúteis, como propaganda ou mordomia, quando a população precisa de assistência médica, alimentação, moradia, segurança, educação, isso sem falar no mínimo indispensável à existência digna" ("Direito Constitucional", 3ª edição, pág. 283).

Como escreve Paulo Magalhães da Costa Coelho "a administração não age para a consecução de quaisquer objetivos e valores. Seu agir é sempre qualificado pelo interesse público consagrado na lei. Dessa circunstância resulta que ao administrador público não basta o cumprimento formal da lei. É preciso demonstrar, ainda, que agiu para atingir o fim abrigado na lei. Por isso não há de se tolerar que o administrador público se utilize da lei de modo formalmente lícito, mas para atingir fim diverso daquele nela contido. Sua atuação se torna eivada por abuso ou desvio de poder, conquanto aparentemente lastreada na lei" ("Controle Jurisdicional da Administração Pública", págs. 26/27, Saraiva, 2002).

É o caso presente, em que o comportamento acima descrito viola todos os princípios contidos no art. 37, "caput", da CF.

Por evidente, já estando o Prefeito e a Câmara Municipal acordados em agir daquela maneira, a dispensa da licitação para a concessão real de uso foi mero detalhe, pois não haveria tempo para justificá-la, mormente



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**

porque o Município não era proprietário de imóvel e, para atingir a finalidade ilegal, procedeu à desapropriação, pagou preço altíssimo e entregou-o GRATUITAMENTE POR NOVENTA E NOVE ANOS para uso de particular.

Por tais motivos, dou provimento à remessa oficial para julgar procedente a ação para declarar nula a lei autorizadora da concessão real de uso, bem como a respectiva escritura, além do decreto que, anteriormente a tais atos, concedeu permissão de uso à instituição religiosa.



**LAERTE SAMPAIO**  
Relator





**\*PODER JUDICIÁRIO**  
**1ª Vara Cível de São Bernardo do Campo**

**VISTOS.**

**ANDREINA LIZBETH DE ALEIXO BRAVO e outros** propuseram ação popular contra **PREFEITO MUNICIPAL DE SÃO BERNARDO DO CAMPO e outros**, aduzindo que o Município determinou a transferência de toda a disponibilidade financeira da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo – autarquia municipal – aos cofres da Prefeitura, através da Lei nº 5.364, de 16 de dezembro de 2004. Alegam que a referida lei é inconstitucional e que a medida impede que a autarquia implemente qualquer política acadêmica ou realize eventos que demandem aporte financeiro imediato. Afirmam que a faculdade tem autonomia financeira e que esta é garantida pelo pagamento das mensalidades dos alunos, sem qualquer participação do Município. Pugnaram pela concessão de liminar, suspendendo os efeitos dos artigos 1º, 2º e 3º da Lei nº 5.364/04 e que ao final seja a ré compelida a se abster de exigir a transferência dos recursos financeiros da Faculdade de Direito. Foram juntados os documentos de fls. 26/85.

A liminar foi indeferida a fls. 87/92.

Os vereadores de São Bernardo do Campo foram incluídos como litisconsortes passivos necessários.

O Prefeito do Município apresentou contestação a fls. 240/257. Argüiu, preliminarmente, inépcia da inicial, alegando que os autores não especificaram qual o ato lesivo que entendem tenha sido perpetrado pelos réus. Alega, ainda, ausência de interesse processual, ante a ausência de lesão ao patrimônio da autarquia. No mérito, aduz que a Prefeitura e a Faculdade celebraram convênio para ampliação do ensino universitário fornecido pela entidade educacional, conjugando esforços e recursos para a ampliação do campus da faculdade. Alega que não apenas os recursos da faculdade serão utilizados, mas também recursos do Tesouro Municipal, no valor de até R\$ 4.710.000,00. De acordo com o convênio, a Municipalidade ficou responsável pela realização das obras, mediante aprovação da faculdade, sendo que o valor não utilizado seria devolvido pelo Poder Público à autarquia. Aduz que a expansão do campus da faculdade é de interesse da autarquia, que não expressou qualquer discordância quando se manifestou nos autos do agravo de instrumento



## PODER JUDICIÁRIO

1ª Vara Cível de São Bernardo do Campo  
Afirma que a autonomia universitária prevista no art. 207, da  
Federal deve se harmonizar com os demais princípios  
constitucionais.

Alberto Lopes Raposo e outros apresentaram contestação a fls. 373 e seguintes, argüindo, preliminarmente, ausência de interesse processual, eis que os autores buscam o impedimento de transferência dos recursos da faculdade ao Município, fato este já ocorrido. Alegam, ainda, carência de ação por impossibilidade jurídica do pedido, sob o argumento de que não há pedido de anulação do ato jurídico. Atestam serem parte ilegítima para figurar no pólo passivo, eis que são vereadores da legislatura passada e não têm poderes para realizar o ato que se pretende. No mérito, afirmam não ter ocorrido ato lesivo ao patrimônio público, uma vez que os recursos continuam na administração pública e serão utilizados em proveito do órgão público. Aduzem que os atos administrativos são guiados pela opção administrativa, não cabendo ingerência do Poder Judiciário quanto a esse aspecto. Afastam as demais alegações constantes da inicial.

O Município também contestou a ação alegando ausência de interesse de agir e ausência de ato lesivo, aduzindo que sequer os autores da ação exigiram condenação pecuniária em decorrência da transferência realizada.

A Faculdade de Direito também apresentou sua defesa, argüindo preliminares e afirmando que não houve ato lesivo ao patrimônio público e que sua autonomia é relativa.

O réu Aldo Santos foi citado por edital. Nomeado curador especial, este contestou por negativa geral, alegando que não forma esgotados todos os meios para localização do réu; que há carência de ação; que o réu é parte ilegítima para figurar no pólo passivo.

Não foi apresentada réplica.

O Ministério Público opinou pela exclusão dos réus do pólo passivo, mantendo-se apenas o Município de São Bernardo do Campo. No mérito, opinou pela procedência da ação.

É o breve relatório.

### DECIDO.

Passo ao julgamento do feito, nos termos do art. 330, I, do CPC, eis que a matéria aqui debatida é meramente de direito.

Primeiramente, reconheço a ilegitimidade passiva do Prefeito Municipal, dos Vereadores e da Faculdade para integrarem o pólo passivo da demanda. Como bem observou o Ministério Público, os autores



## PODER JUDICIÁRIO

### 1ª Vara Cível de São Bernardo do Campo

Imediatamente o óbice à transferência do patrimônio da faculdade ou, caso a transferência não seja concretizada, a devolução do montante. Ora, o numerário foi transferido aos cofres do Município, de sorte que apenas este tem a possibilidade de reverter o ato, com a devolução da quantia transferida. Os demais requeridos não têm o poder para fazê-lo, de sorte que não se justifica sua inclusão no processo.

Frise-se que, se houvesse sido pedida a condenação dos réus por perdas e danos, aí se justificaria a manutenção de todos os responsáveis pelo ato no pólo passivo, a fim de que fossem condenados ao ressarcimento. Não é este, entretanto, o caso dos autos, eis que o pedido formulado pelos autores restringe-se à devolução da importância transferida.

Deste modo, acolho a preliminar de ilegitimidade passiva, excluindo o Prefeito Municipal, os Vereadores constantes da emenda à inicial e a Faculdade de Direito do pólo passivo, extinguindo, em relação a eles, o feito sem julgamento de mérito.

Prossegue a demanda contra a Municipalidade.

A preliminar de inépcia da inicial não merece acolhimento. A petição, muito bem elaborada, descreve minuciosamente os fatos e as razões pela qual os autores entendem que a transferência do patrimônio da autarquia à Municipalidade fere a Constituição Federal e caracteriza lesão ao patrimônio público. Todos os requisitos do art. 282, do CPC, foram preenchidos.

Tampouco deve a ação ser extinta por ausência de interesse de agir. Ao contrário do que alegam os réus, os autores não buscam apenas obstar a transferência de numerário entre Município e Faculdade, mas buscam, caso a transferência já tenha sido efetivada, a devolução do montante. Deste modo, ainda que reconhecidamente os valores já tenham sido transferidos ao Município, persiste o interesse dos autores no que toca à devolução do numerário à Faculdade de Direito.

No mérito, a ação é procedente.

A Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo é uma autarquia municipal. Autarquias são, segundo Hely Lopes Meirelles, em sua obra "Direito Administrativo Brasileiro", "entes administrativos autônomos, criados por lei específica, com personalidade jurídica de Direito Público interno, patrimônio próprio e atribuições estatais específicas".

A autarquia administra-se pelas leis criadas pela entidade que a criou, desde que respeitados os princípios constitucionais básicos. Cabe ao Poder Público analisar os aspectos formais de sua administração, a fim de que esta não se desvirtue de suas finalidades institucionais.

No caso, uma lei municipal determinou a





## PODER JUDICIÁRIO

t de todo o patrimônio da autarquia aos cofres públicos municipais,  
c ativa de que foi feito um convênio para ampliação do *campus* e que  
o recurso seria utilizado com esta finalidade, juntamente com recursos  
provenientes do próprio Município.

Entretanto, ainda que a transferência dos recursos da faculdade tenha sido feito com tal finalidade, houve inconstitucional ingerência pelo Município na autonomia financeira da faculdade, que necessitará de aprovação e da burocracia para implementar qualquer atividade acadêmica ou de infra-estrutura, eis que terá que solicitar numerário para o Município, eis que não possui qualquer outro recurso.

De acordo com o art. 37, parágrafo 8º, da Constituição Federal, “a autonomia gerencial, orçamentária e financeira dos órgãos e entidades da administração direta e indireta poderá ser ampliada mediante contrato, a ser firmado entre seus administradores e o poder público, que tenha por objeto a fixação de metas de desempenho para o órgão ou entidade”. Não há, portanto, qualquer possibilidade de redução da autonomia, como fez a Lei Municipal nº 5.364/04, ao reduzir a zero os recursos exclusivos da faculdade:

Assim sendo, de rigor o reconhecimento da inconstitucionalidade da Lei nº 5.364/2004, que violou frontalmente o disposto no art. 37, da Constituição Federal. Por consequência, deve a Municipalidade restituir aos cofres da autarquia todo o valor retirado, com os rendimentos equiparados aos que a faculdade obtinha com sua aplicação.

**ISTO POSTO, julgo EXTINTO O FEITO SEM JULGAMENTO DE MÉRITO, em relação ao Prefeito Municipal de São Bernardo do Campo, aos vereadores descritos na inicial e à Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo, nos termos do art. 267, VI, do Código de Processo Civil.**

**Em relação ao Município de São Bernardo do Campo, julgo PROCEDENTE A AÇÃO, extinguindo o feito com julgamento de mérito, nos termos do art. 269, I, do Código de Processo Civil, condenando o réu a restituir aos cofres da autarquia todo o valor retirado, com os rendimentos equiparados aos que a faculdade obtinha com sua aplicação.**

Deixo de condenar as partes em custas e despesas processuais, bem como honorários advocatícios, nos termos da legislação em vigor.

P.R.I.

S.B. do Campo, 09 de março de 2007.

**FABIANA FEHER RECASENS VARGAS**  
**Juíza de Direito**



**PODER JUDICIÁRIO**  
SÃO PAULO

PRIMEIRA VARA DA FAZENDA PÚBLICA  
COMARCA DE SÃO BERNARDO DO CAMPO  
Processo nº 159/2008

Vistos.

JOSÉ CARLOS CONTRERA propôs a presente ação popular em face do Chefe do Executivo Municipal de São Bernardo do Campo, Sr. Wilian Dib, do Chefe da Câmara Municipal de São Bernardo do Campo em contra o Instituto Social das Irmãs de Maria de Banneux dizendo que em 12 de junho de 2007 o Prefeito Municipal encaminhou à Câmara Municipal autorização legislativa para concessão de direito real de uso de imensa área no município para o réu Instituto Social das Irmãs de Maria de Banneux, com a informação que na área seria construída uma vila para meninos em situação de risco, visando a eles proporcionar educação e formação profissional.

O projeto foi convertido em lei, mas a concessão de uso da área é ilegal e arbitrária, pela ausência de licitação para a concessão, como exige a Lei Orgânica Municipal.

Pede seja reconhecido o ato ilegal, com a condenação em perdas e danos e a reintegração do terreno à Municipalidade.

Pede a concessão de liminar.

Com a petição inicial vieram os documentos de fls. 33/100.

A liminar restou indeferida por este Juízo, mas foi concedida em razão de recurso de agravo de instrumento apresentado pelo autor popular (fls. 101 e 129).

A Câmara Municipal de São Bernardo do Campo apresentou contestação a fls. 144/157 alegando, preliminarmente, que não é cabível ação popular na hipótese dos autos, pela ausência de qualquer lesão ao patrimônio público.

Quanto ao mérito, diz que o ato não é ilegal, por não se fazer necessária licitação, diante do relevante interesse social.

Os documentos de fls. 155/374 acompanharam a contestação.

O Município de São Bernardo do Campo apresentou a sua peça de defesa a fls. 405/415 sustentando a inexistência de qualquer prejuízo ou lesão ao Erário Público com a concessão do direito real de uso.

A entidade que recebeu a concessão tem reconhecido idoneidade, além de atuar em área que visa profissionalizar jovens do sexo masculino, com a construção de uma "vila".

Sustenta a dispensa de licitação para a concessão do direito real de uso.

Juntou os documentos de fls. 416/441.

O Prefeito Municipal, William Dib contestou a fls. 443/469 alegando, preliminarmente, que a concessão de direito real de uso seguiu os trâmites legais, não sendo necessária licitação para tanto.

Relata, ainda, que não existe dano na concessão de direito real de uso, não havendo prejuízo ao patrimônio municipal.

**PODER JUDICIÁRIO**  
SÃO PAULO

PRIMEIRA VARA DA FAZENDA PÚBLICA  
COMARCA DE SÃO BERNARDO DO CAMPO  
Processo nº 159/2008

O réu juntou os documentos de fls. 480/643.

O Instituto Social das Irmãs de Maria de Banneaux apresentou contestação a fls. 667/698 alegando, preliminarmente, a inépcia da petição inicial, por ser impossível avaliar atos administrativos anteriores a 14 de junho de 2007, não se podendo pretender obter decreto da nulidade da lei que concedeu o direito real de uso.

No tocante ao mérito, diz ser absolutamente legal a concessão do direito real de uso de área municipal, sem licitação, e o fato do réu não estar sediado neste município não tem qualquer relevância para a hipótese dos autos.

Os documentos de fls. 701/787 acompanharam a contestação.

O autor se manifestou sobre as contestações apresentadas, a fls. 820/831.

O d.representante do Ministério Público se manifestou a fls. 837/838.

As partes atenderam, a fls. 841/844 e 849/850, ao chamado para especificar provas.

É o relatório.

**D E C I D O**

O feito comporta julgamento no estado em que se encontra, sendo desnecessária a produção de outras provas, além das já acostadas aos autos, nos exatos termos do artigo 330, inciso I, do Código de Processo Civil.

Inicialmente, merecem ser apreciadas e rejeitas as preliminares apresentadas pelo réu.

Ao contrário do que é sustentado pelo Prefeito Municipal na época, ainda que a lei que concedeu o direito especial de uso tenha seguido os tramites legais, certo é que pode a sua legalidade ser questionada pelo autor popular.

E, também, o fato da lei municipal ter seguido os tramites legais não impede o questionamento de sua legalidade pelo autor popular, que submete o seu questionamento ao Poder Judiciário.

A Câmara Municipal de São Bernardo do Campo é parte legítima para figurar no pólo passivo desta ação, na medida em que é questionada lei municipal, que foi objeto de aprovação pelo réu, devendo ele compor o pólo passivo da ação, diante de seu nítido interesse no deslinde da ação.

A ação popular tem o escopo de invalidar atos praticados pela Administração Pública com ilegalidade e que esta ilegalidade resultou em lesão ao patrimônio público.

E, no caso dos autos, tem-se que o ato indicado, que é a concessão de direito real de uso de bem público para a entidade "Instituto Social das Irmãs de Maria de Banneux", com prévia aprovação legislativa mas sem licitação não é ilegal ou, ainda, trouxe prejuízo ao erário público.

Certo é que o artigo 157, §§ 2º e 3º, da Lei Orgânica do Município estabelece que:

*"§ 1º - O Município, preferencialmente à venda ou doação de bens imóveis, outorgará concessão de direito real de uso, mediante prévia*



**PODER JUDICIÁRIO**  
SÃO PAULO

PRIMEIRA VARA DA FAZENDA PÚBLICA  
COMARCA DE SÃO BERNARDO DO CAMPO  
Processo nº 159/2008

*autorização legislativa e licitação.*

§ 2º - *No caso do parágrafo anterior a licitação poderá ser dispensada por lei, quando o uso se destinar à concessionária de serviço público, a entidades assistenciais ou quando houver relevante interesse público ou social, devidamente justificado.*

Tem-se, assim, que o ato questionado pelo autor tem amparo na legislação própria do município, pois a dispensa de licitação se deu por lei, sendo patente ser aquele que recebeu a concessão de uso, entidade assistencial que realiza um belo trabalho junto a menores carentes, sendo relevante o interesse público e social no projeto destinada à área em questão.

Resta saber que o dispositivo da lei municipal não colide com normas constitucionais e federais, em especial o que dispõe o artigo 17, § 2º, da Lei 8.666/93, para ser apreciada a questão primordial destes autos, no sentido de ser ou não possível a dispensa da licitação para a concessão de direito real de uso a entidade assistencial para ser utilizada em projeto de notório interesse social.

A questão sempre foi polêmica, como afirma Lúcia Valle Figueiredo e outro, na obra "Dispensa e Inexigibilidade de Licitação":

*"Controvertida a doutrina sobre a natureza jurídica dessas preceituações. Autores há que, divisando aqui comandos de Direito Administrativo, afirmam a inexistência de receptação obrigatória aos artigos 17 a 19 da Lei 8.666, por Estados, Municípios e Distrito Federal. Na vertente oposta situam-se os que, no ponto, afirmam trata-se de regramento principalmente de direito civil atinente ao direito de propriedade, por isso mesmo de cogente aplicação nacional, corrente à qual, ao menos por ora, nos filiamos" (Malheiros Editores, 3ª edição, pág. 68)*

É indubitosa a menção na Lei 8.666/93 da necessidade de licitação para a concessão de direito real de uso, mas tal norma deve ser interpretada de forma a não abranger a hipótese nos autos.

E isto porque o artigo 17 do referido diploma legal abarca dois tipos de normas, as normas gerais, que vinculam todos os entes administrativos (União, Estado, Municípios e Distrito Federal) e aquelas outras de caráter não geral, que obrigam, somente, a União Federal.

E as hipóteses de dispensa de licitação para a concessão de direito especial de uso deve ser entendida como regra de caráter não geral, podendo os outros entes federativos atuar de acordo seu próprio interesse, sendo constitucional a lei própria deste município de São Bernardo do Campo, que dispensa a licitação para hipótese como a dos autos.

A questão é analisada de forma minuciosa e brilhante em acórdão da 8ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, ao apreciar recurso em ação popular em caso semelhante a destes autos:

*"A Câmara Municipal de São Bernardo do Campo, pela Lei Municipal nº 4.184, de 7 de abril de 1.994, autorizou o Poder Executivo a conceder direito real de uso de terreno de propriedade do Município para a Associação Cristã de Moços de São Paulo, entidade assistencial, destinado à construção de sua sede social, independentemente de concorrência pública, nos termos do artigo 159, §§ 1º e 2º, da Lei Orgânica do Município de São Bernardo do Campo, e a ser utilizada com a finalidade de desenvolver atividades educacionais e recreativas, priorizando a criança e o jovem.*

**PODER JUDICIÁRIO**  
SÃO PAULO

PRIMEIRA VARA DA FAZENDA PÚBLICA  
COMARCA DE SÃO BERNARDO DO CAMPO  
Processo nº 159/2008

Consoante dispõe o artigo 159, § 1º, da referida Lei Orgânica: *"A concessão de bens públicos dominiais dependerá de lei e concorrência e far-se-á mediante contrato, sob pena de nulidade do ato. A concorrência poderá ser dispensada, mediante lei específica, quando o uso se destinar a concessionária de serviços públicos municipais, a entidades assistenciais sediadas no Município ou quando houver relevante interesse social ou público, devidamente comprovado e justificado"*.

A beneficiária Associação Cristã de Moços de São Paulo, como se infere de seus Estatutos, é instituição filantrópica, de assistência social e de atividades culturais e educacionais, sem fins lucrativos.

O seu objetivo é a promoção e o desenvolvimento da pessoa humana, sob os aspectos espiritual, moral, cultural, físico e social, visando especialmente à infância e a juventude, tendo por norma os princípios do Cristianismo.

Assim, a concessão de direito real de uso outorgada à Associação Cristã de Moços de São Paulo, entidade reconhecida como de utilidade pública, nas órbitas federal, estadual e municipal, com dispensa de licitação, não poderá ser considerada ilegal, pois arrimada em dispositivo da Lei Orgânica Municipal.

O artigo 17, § 2º, da Lei nº 8.666, de 21.06.93, ao qual se apegava a apelante para argumentar que só poderá ocorrer dispensa de licitação do direito real de uso de bens imóveis quando se destinar a outro órgão ou entidade da Administração Pública, é de duvidosa aplicabilidade em relação aos Estados e Municípios.

Doutrina, a propósito, Marcai Justin Filho, que as regras contidas na Seção VI, do Capítulo I, da Lei nº 8.666/93, que cuidam das alienações, inserindo-se entre elas a concessão de direito real de uso de bens públicos "não podem ser consideradas vinculantes para as outras esferas da Federação, por envolverem questões intrinsecamente vinculadas à autonomia delas. Cada entidade federativa dispõe da faculdade de disciplinar o destino de seus bens, o que é inerente à sua autonomia. A Seção VI contém normas de natureza federal, aplicáveis exclusivamente à União e às pessoas da Administração Federal" (*Comentário à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*, 3a ed., AIDE Editora, pág. 101).

Efetivamente, com o advento da Lei nº 8.666/93 não foi revogado o artigo 159, § 1º, da Lei Orgânica do Município de São Bernardo, porquanto o § 2º, do artigo 17, daquela lei não pode ser considerado norma geral vinculativa para o Município, que dispõe de competência legislativa suplementar em matéria de licitação (Constituição Federal, art. 24, § 2º).

Por outro lado, o Supremo Tribunal Federal deferiu, em parte, medida cautelar na ação direta de inconstitucionalidade nº 927-3, suspendendo até a decisão final dessa ação, quanto aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a eficácia da expressão "permitida exclusivamente para outro órgão ou entidade da Administração Pública", contida na letra "b", do inciso I, do artigo 17, da Lei Federal nº 8.666/93. E em seu voto concluiu o eminente Ministro Relator Carlos Veloso: "Empresto, pois, interpretação conforme à Constituição ao citado dispositivo - art. 17, I, b: a expressão - "permitida exclusivamente para outro



**PODER JUDICIÁRIO**  
SÃO PAULO

PRIMEIRA VARA DA FAZENDA PÚBLICA  
COMARCA DE SÃO BERNARDO DO CAMPO  
Processo nº 159/2008

órgão ou entidade da Administração Pública, de qualquer esfera de governo" – somente tem aplicação ao governo central, vale dizer, no âmbito da União Federal".

Resulta, pois, que se os Municípios podem doar bens imóveis com dispensa de licitação, também lhes é facultado, atendidos os requisitos previstos na lei municipal, conceder direito real de uso, independentemente do procedimento licitatório.

Como enfatizado no parecer ministerial "seria impossível admitir logicamente que o ente político—doasse sem licitação, presente o interesse público, e não pudesse conceder direito real de uso, presente também o interesse público. E a Lei Orgânica Municipal de São Bernardo do Campo (L.O.M.) não exige licitação em tais casos (art. 159, § 1º)".

Assim, não colhe a alegação de ilegalidade da concessão de direito real de uso em tela."(Apelação Cível nº 045.686-5/7 – Relator: Desembargador Celso Bonilha – j. 3.11.99)

Podemos destacar outro julgado, onde é reconhecida a legalidade de lei municipal que autoriza a concessão de direito real de uso a entidade beneficente sem licitação:

"Bem público municipal dominical - Concessão do direito real de uso, por 40 anos, gratuitamente, de área com 53.040,00 m² clube da capital, com cerca de 12000 associados, que se comprometeu a pagar os tributos incidentes sobre o imóvel e a franquear suas dependências às escolas públicas da região leste - Cessão autorizada por lei que dispensou a concorrência pública, mesmo porque o clube já ocupava a área desde 1930 - Ato autorizado, ainda, pelo DL 271/67, art. 7º - Dispensa de licitação autorizada pela Lei Orgânica do Município - Inexistência de afronta aos princípios da legalidade, impessoalidade e isonomia - Ato que se conformou aos respectivos motivos determinantes - Imóvel que também produz lucros ou retorno a sociedade, na medida que cumpre relevante função social - Eventuais débitos tributários devem ser cobrados pela» vias públicas - Clube que não ocupa apenas a área pública, mas a superfície de 114.040,00 m², com 8.585,55m² de área construída- Improcedência da Ação civil pública para \* retomada do imóvel - Recurso não provido." (10ª Câmara de Direito Público - Apelação Cível nº 446.034-5/6-00 – Relator: Desembargador Urbano Ruiz – j. 7.8.2006)

Anoto, por derradeiro, que as modificações introduzidas pela Lei nº 11.481/2007 ao artigo 7º do Decreto-Lei nº 271/67 não tem qualquer repercussão na hipótese dos autos, pois a área não é da União Federal e, ainda, a sua utilização não se enquadra em qualquer das hipóteses referidas pelo mencionado dispositivo legal.

Pode o município conceder o uso de seus terrenos para hipóteses outras que não aquelas referidas, já que isto se insere dentro de sua autonomia municipal, que é garantida constitucionalmente, sendo legal e sem causar prejuízo ao erário público o ato questionado pelo autor, o que conduz à improcedência da presente ação popular.

Pelo exposto e por todo o mais que dos autos consta, JULGO IMPROCEDENTE a presente ação e, em consequência, julgo extinto o processo, com resolução do seu mérito, nos termos do artigo 269, inciso I, do Código de Processo Civil.

Deixo de condenar o autor ao pagamento de qualquer verba

**PODER JUDICIÁRIO**  
SÃO PAULO

PRIMEIRA VARA DA FAZENDA PÚBLICA  
COMARCA DE SÃO BERNARDO DO CAMPO  
Processo nº 159/2008

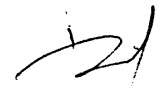
decorrente da sucumbência, em respeito a regra do artigo 5º, inciso LXXIII, da Constituição Federal.

Decorrido o prazo para oferecimento de recurso voluntário e com ou sem apresentação destes, remetam-se os autos ao Egrégio Tribunal de Justiça – Seção de Direito Público, para o reexame necessário, nos termos do artigo 19 da Lei 4.717/65.

P.R.I.

São Bernardo do Campo, 26 de março de 2009.

Maria Laura de Assis Moura Tavares  
*Juíza de Direito*



## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**1**

## **PARECER Nº           , DE 2015**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS,  
sobre o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 121,  
de 2015 (Projeto de Lei nº 5.635, de 2015, na  
origem), do Deputado Onyx Lorenzoni, que  
*regulamenta a profissão de protesista/ortesta  
ortopédico.*

RELATOR: Senador **OTTO ALENCAR**

### **I – RELATÓRIO**

Trata-se do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 121, de 2015, do Deputado Onyx Lorenzoni, que regulamenta a profissão de protesista e ortesta ortopédico.

O autor justifica a proposição na necessidade de se garantir a entrada de profissionais qualificados no mercado de trabalho.

Nos arts. 1º a 3º da proposição, há a definição do que vêm a ser os profissionais ortestistas e protesistas: aqueles responsáveis pela tomada de medidas e confecção do mencionados dispositivos. Exige-se dos trabalhadores em comento formação técnica para o desempenho das atividades em testilha ou comprovado exercício delas por mais de cinco anos.

No art. 4º, delimitam-se as atribuições dos ortestistas e protesistas, limitando-as à tomada de medida, à confecção dos mencionados aparelhos, assim como à orientação acerca do seu uso correto.

No art. 5º, determina-se que a expressão “protesista/ortesta ortopédico” somente poderá ser utilizada por consultórios que tenham, no seu quadro de pessoal, profissionais titulares da formação técnica de que tratam os arts. 1º a 3º da proposição.



O art. 6º, por sua vez, dispõe que o PLC nº 121, de 2015, se convertido em lei, entrará em vigor na data da sua publicação.

A proposição foi distribuída a esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

Não houve, até o momento, a apresentação de emendas.

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do art. 22, I, da Constituição Federal, incumbe à União legislar sobre direito do trabalho, motivo pelo qual ao mencionado ente federado é atribuída a prerrogativa de disciplinar a matéria objeto do PLC nº 121, de 2015.

Além disso, não se trata de questão cuja iniciativa seja reservada ao Presidente da República, aos Tribunais Superiores ou ao Procurador-Geral da República, motivo pelo qual aos parlamentares, nos termos do art. 48 da Constituição Federal, é franqueado iniciar o processo legislativo sobre elas.

Adequada a atribuição da matéria à CAS, uma vez que o art. 100, I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF) a ela confere a competência para apreciação das matérias atinentes ao Direito do Trabalho.

Ressalte-se, ainda, que não se trata de tema cuja disciplina exija a aprovação de lei complementar, motivo pelo qual a lei ordinária é o instrumento apto à inserção dele no ordenamento jurídico nacional.

No mérito, a proposição representa um avanço na proteção das pessoas que necessitam de órteses e próteses.

Isso porque é sabido que confecção dos mencionados dispositivos (o primeiro de apoio à função neuromusculoesquelética do corpo e o segundo de substituição de partes do corpo humano) não dispensa os conhecimentos técnicos daquele que os cria.

Do contrário, a saúde dos usuários fica comprometida pela utilização de órteses e próteses inadequadas para os fins a que se destinam.

Por isso, exigir, nos termos dos arts. 1º, 2º e 3º da proposição, que o protesista e ortesista tenha cursos de formação técnica de nível médio adequado para o desempenho das respectivas funções (ou permitir o citado desempenho àqueles que, comprovadamente, tenham mais de sessenta meses de trabalho nas mencionadas atividades) é medida indispensável para a preservação do bem-estar dos usuários dos dispositivos em comento.

Além disso, há a correta delimitação da atividade dos mencionados profissionais, que se restringem à confecção dos aludidos dispositivos e à orientação de seu uso correto, sem que haja a invasão da área de atuação de outros profissionais, como médicos e fisioterapeutas, por exemplo (art. 4º do PLC nº 121, de 2015).

Assim, a aprovação do PLC nº 121, de 2015, é medida que se impõe.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, vota-se pela aprovação do PLC nº 121, de 2015.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



**SENADO FEDERAL**  
**PROJETO DE LEI DA CÂMARA**  
**Nº 121, DE 2015**

(Nº 5.635/2005, na Casa de origem)

Regulamenta a profissão de  
protesista/ortesta ortopédico.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Considera-se protesista/ortesta ortopédico aquele que desempenha profissionalmente atividade especializada na tomada de medidas e na confecção sob medida das órteses e próteses.

**§ 1º** Compreende-se, ainda, na designação prevista no caput a confecção de palmilhas e calçados ortopédicos em oficina própria, a realização das respectivas provas e as adaptações necessárias.

**§ 2º** Por ocasião da entrega da prótese ou órtese, o trabalho deve estar de acordo com a prescrição do profissional de nível superior devidamente habilitado, Médico, Fisioterapeuta ou Terapeuta Ocupacional.

**Art. 2º** A denominação protesista/ortesta ortopédico é reservada aos profissionais de que trata esta Lei e deve obrigatoriamente ser acompanhada da formação profissional e atualização permanente em relação a novas tecnologias e materiais referentes aos tipos de prótese e órteses disponíveis.

*Parágrafo único.* Podem, ainda, exercer a profissão aqueles com mais de cinco anos comprovadamente trabalhados nessa atividade, desde que

demonstrada sua participação em cursos de formação ou atualização na área no mesmo período.

**Art. 3º** A formação profissional do protesista/ortesta ortopédico deve incluir conhecimentos de Anatomia, Fisiologia, Patologia, Biomecânica, Psicologia, além de conhecimentos sobre os materiais e equipamentos usados na confecção das próteses e órteses, e poderá ocorrer em território nacional ou estrangeiro, atendendo os seguintes critérios:

**I** – em território nacional: nas escolas e cursos de educação profissional técnica de nível médio, específica para formação de protesista/ortesta ortopédico, nos termos do Decreto nº 5.154, de 23 de julho de 2004;

**II** – em território estrangeiro: em escolas, cursos, ou instituições de ensino que ministrem cursos congêneres, desde que reconhecidos pelo Ministério da Educação.

**Art. 4º** São atribuições do protesista/ortesta ortopédico:

**I** – interpretar a prescrição do aparelho ou peça solicitada por profissional de saúde de nível superior devidamente habilitado e proceder à tomada de medidas e moldes para a devida confecção;

**II** – confeccionar e adaptar as próteses ou órteses de acordo com a prescrição do profissional de saúde de nível superior devidamente habilitado;

**III** – instruir pacientes e cuidadores quanto aos cuidados de higiene, manutenção e uso correto de próteses e órteses ortopédicas externas, sempre com a orientação do profissional de nível superior;

**IV** – acompanhar e manter registro de todos os dados sobre o aparelho ou peça, de acordo com as definições dadas pelo profissional de saúde de nível superior devidamente habilitado ou pela equipe de saúde.

**Art. 5º** A expressão protesista/ortesta ortopédico somente poderá constar da denominação de consultórios especializados, cujos profissionais



obedecerem aos requisitos de formação ou experiência profissional definidos nesta Lei.

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

### **PROJETO ORIGINAL**

[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=323786&filename=PL+5635/2005](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=323786&filename=PL+5635/2005)

À COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**2**

PARECER Nº , DE 2016

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

Relatora: Senadora **MARTA SUPLICY**

## **I – RELATÓRIO**

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

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

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

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

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

## **II – ANÁLISE**

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### III – VOTO

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

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

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

“**Art. 10-A.** .....

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

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

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

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

“**Art. 2º** .....

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

6

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

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

6



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DA CÂMARA

### Nº 5, DE 2016

(Nº 4.409/2016, NA CASA DE ORIGEM)

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

**“Art. 2º .....**

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

.....” (NR)

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

### PROJETO DE LEI ORIGINAL

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

(À COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS)



## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**3**

## PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 480, de 2015, do Senador Marcelo Crivella, que *altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), e a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para considerar abusiva a cláusula contratual que estabeleça autorização prévia como condição para a realização de atendimento de saúde e para tipificar o crime de condicionar atendimento de saúde à exigência de autorização prévia da operadora do plano de saúde.*

Relator: Senador **PAULO PAIM**

### I – RELATÓRIO

Vem à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 480, de 2015, de autoria do Senador Marcelo Crivella, que altera o Código Penal e a Lei dos Planos Privados de Assistência à Saúde para tipificar como crime e considerar como cláusula contratual abusiva a exigência de autorização prévia da operadora para a realização de quaisquer atendimentos cobertos por planos privados de assistência à saúde.

Com esse objetivo, o art. 1º do Projeto acrescenta ao Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), o art. 135-B, para incluir no Código o crime de *condicionamento de atendimento de saúde*, tipificado da seguinte forma: *exigir, o representante, o funcionário, o gerente ou o diretor de operadora de plano de saúde ou de prestador de serviço de saúde, do beneficiário de plano privado de assistência à saúde, a obtenção de autorização prévia como condição para a realização de*

*qualquer atendimento de saúde coberto pelo plano, inclusive internações, consultas, exames e procedimentos.*

A pena proposta para esse crime é de *detenção, de três meses a um ano, e multa*. Se, da recusa de atendimento, resulta lesão corporal grave ou morte, a pena pode ser aumentada em metade ou triplicada, respectivamente, conforme estabelece o parágrafo único do art. 135-B a ser acrescentado ao Código Penal.

O art. 2º do PLS acresce um § 2º ao art. 16 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, renomeando o atual parágrafo único como § 1º, para determinar que *é abusiva a cláusula contratual que estabeleça autorização prévia como condição para a realização de qualquer atendimento de saúde, inclusive internações, consultas, exames e procedimentos.*

A cláusula de vigência, contemplada pelo art. 3º, prevê que a lei originada do projeto entre em vigor na data de sua publicação.

O art. 4º, por fim, revoga o inciso III do § 2º do art. 17-A da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Esse dispositivo obriga o contrato do plano ou seguro privado de assistência à saúde a estabelecer com clareza, entre as condições para a sua execução, *a identificação dos atos, eventos e procedimentos médico-assistenciais que necessitem de autorização administrativa da operadora.*

Na justificção, o eminente autor do projeto relembra o caso do então Secretário de Recursos Humanos do Ministério do Planejamento, que, em janeiro de 2012, morreu de infarto agudo do miocárdio após ter seu atendimento recusado em dois hospitais de Brasília pelo fato de não ter podido fornecer um cheque-caução para garantir o atendimento.

Ele assinala que *esse caso emblemático causou grande comoção popular e desencadeou ampla discussão na mídia e no Parlamento, culminando, em 28 de maio de 2012, com a sanção da Lei nº 12.653, de iniciativa do Poder Executivo, que tipifica o crime de condicionar atendimento médico-hospitalar emergencial a qualquer garantia*. E ressalta que a Resolução nº 44 da Agência Nacional de Saúde

*Suplementar (ANS) já proibia esta prática desde 2003, mas era desrespeitada pelos hospitais.*

*Segundo o autor, o novo tipo penal, que acrescentou o artigo 135-A ao Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), recebeu a denominação legal de “condicionamento de atendimento médico-hospitalar emergencial”, sendo inserido no Capítulo III – “Da periclitação da vida e da saúde”, do Título I.*

*Em sua opinião, a criação desse tipo penal inaugurou uma nova etapa de responsabilização, agora no âmbito penal, de práticas que prejudicam o consumidor, notadamente quando em situação de vulnerabilidade, como é o caso da pessoa doente.*

Dessa forma, ele defende que esse mesmo princípio seja aplicado à exigência de autorização prévia por parte da operadora para a realização de procedimentos cobertos por planos privados de assistência à saúde.

Apresentados seu conteúdo e a justificação para sua apresentação, destacamos que o PLS nº 480, de 2015, foi distribuído à apreciação da CAS e da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) – à qual caberá a decisão terminativa – e não recebeu emendas.

## **II – ANÁLISE**

Cabe à CAS, com base no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde.

No que tange a esse ponto de vista, julgamos que a proposição é altamente meritória, pois representa uma garantia de proteção e defesa da saúde dos beneficiários de planos privados de saúde.

Entendemos que é justo garantir às pessoas que contribuam mensalmente para um plano de saúde o direito de simplesmente utilizá-lo nos momentos em que necessitem de qualquer tipo de assistência coberta pelo referido plano.

Nos tempos atuais, em que a disponibilidade eletrônica de informações atingiu seu ápice, nada justifica a necessidade de exigir que a operadora autorize previamente a realização do procedimento: por meio dos dados dos beneficiários de cada plano e da consulta a sistemas informatizados, os prestadores de serviços podem checar, instantaneamente, se o procedimento é ou não é coberto.

Dessa forma, entendemos que as alterações sugeridas na Lei dos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde são necessárias para proibir a exigência de autorização prévia por parte da operadora.

Concordamos com o autor do projeto de que essa prática é prejudicial, pois causa grande transtorno ao paciente e dificulta a obtenção de um serviço que é de seu direito e pelo qual já pagou antecipadamente.

Quanto à intenção de caracterizar essa exigência como crime, alterando nosso Código Penal, parece-nos uma medida exagerada criar uma tipificação penal para a exigência de autorização prévia da operadora nos casos não-emergenciais, em que a vida ou a integridade física do beneficiário não se encontra em situação de risco iminente. No entanto, limitar a tipificação penal aos casos emergenciais irá equiparar o texto do dispositivo à redação do art. 135-A do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), denominado como “condicionamento de atendimento médico-hospitalar emergencial” e mencionado na justificação do PLS nº 480, de 2015. Por isso, propomos suprimir o art. 1º da proposição. Não obstante, entendemos que a CCJ é o fórum adequado para melhor analisar essa parte do projeto em análise.

Consideramos, ademais, que a redação da proposta merece outros aprimoramentos. Em vez de determinar que *é abusiva a cláusula contratual que estabeleça autorização prévia como condição para a*



*realização de qualquer atendimento de saúde, inclusive internações, consultas, exames e procedimentos*, entendemos que é mais apropriado vedar a exigência dessa autorização prévia em relação a quaisquer atendimentos cobertos pelo plano, de forma a evitar a possibilidade de as operadoras deixarem de explicitá-la nos contratos mas continuarem a exigir autorização durante os trâmites burocráticos necessários para o atendimento.

Por fim, entendemos que esta é a oportunidade adequada para explicitar na Lei dos Planos Privados de Assistência à Saúde o entendimento, já consolidado na jurisprudência brasileira, de que é abusiva a negativa de cobertura a qualquer internação, consulta, procedimento, tratamento, medicamento ou material considerado essencial para preservar a saúde ou a vida do paciente. Por essa razão, nossa proposta altera a redação do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, modificando os incisos VI e VII de seu *caput* e seu §1º.

### III – VOTO

Votamos, portanto, pela **aprovação** do PLS nº 480, de 2015, com as seguintes emendas:

#### EMENDA Nº

Dê-se à ementa do Projeto de Lei do Senado nº 480, de 2015, a seguinte redação:

“Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que ‘dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde’, com o objetivo de tornar obrigatória a cobertura de qualquer internação, consulta, exame, procedimento, tratamento, medicamento ou material considerado essencial para preservar a saúde ou a vida do consumidor ou beneficiário e de vedar a exigência de autorização prévia da operadora como requisito para a realização de atendimento de saúde.”

**EMENDA Nº**

Suprima-se o art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 480, de 2015, renumerando-se os artigos subsequentes.

**EMENDA Nº**

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 480, de 2015, renumerado como art. 1º, a seguinte redação:

“**Art. 1º** Os arts. 10 e 16 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passam a vigorar com a seguinte redação, por meio da qual se acrescenta o § 2º ao art. 16 e se renomeia seu atual parágrafo único como § 1º:

‘**Art. 10.** .....’

.....  
**VI** – fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto no § 1º deste artigo e nas alíneas ‘c’ do inciso I e ‘g’ do inciso II do art. 12;

**VII** – fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico, ressalvado o disposto no § 1º deste artigo;

.....  
**§ 1º** As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS, restando obrigatória a cobertura, nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, respeitada a segmentação prevista no art. 12, de qualquer internação, consulta, exame, procedimento, tratamento, medicamento ou material considerado essencial para preservar a saúde ou a vida do consumidor ou beneficiário.

.....’ (NR)

‘**Art. 16.** .....’

**§ 1º** .....

**§ 2º** É vedada a exigência de qualquer tipo de autorização prévia da operadora como condição para a realização de internações, consultas, exames, procedimentos ou tratamentos cobertos pelo contrato, nos produtos de que

7

tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei.” (NR)

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

7

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 480 , DE 2015**

Altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), e a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para considerar abusiva a cláusula contratual que estabeleça autorização prévia como condição para a realização de atendimento de saúde e para tipificar o crime de condicionar atendimento de saúde à exigência de autorização prévia da operadora do plano de saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 135-B:

**“Condicionamento de atendimento de saúde**

**Art. 135-B.** Exigir, o representante, o funcionário, o gerente ou o diretor de operadora de plano de saúde ou de prestador de serviço de saúde, do beneficiário de plano privado de assistência à saúde, a obtenção de autorização prévia como condição para a realização de qualquer atendimento de saúde coberto pelo plano, inclusive internações, consultas, exames e procedimentos:

**Pena** - detenção, de três meses a um ano, e multa.

**Aumento de pena**

**Parágrafo único.** A pena é aumentada de metade, se da negativa de atendimento resulta lesão corporal de natureza grave, e triplicada, se resulta a morte.”

**Art. 2º** O art. 16 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renomeando-se o atual parágrafo único como § 1º:

**“Art. 16. ....**

**.....**

**§ 2º** É abusiva a cláusula contratual que estabeleça autorização prévia como condição para a realização de qualquer atendimento de saúde, inclusive internações, consultas, exames e procedimentos.”.

**(NR)**

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

**Art. 4º** Revoga-se o inciso III do § 2º do art. 17-A da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.



## **J U S T I F I C A Ç Ã O**

No dia 19 de janeiro de 2012, o então Secretário de Recursos Humanos do Ministério do Planejamento, na vigência de um quadro de infarto agudo do miocárdio, procurou atendimento, sucessivamente, em dois hospitais privados de Brasília. No entanto, por ter sido exigido pelos estabelecimentos a entrega de um cheque-caução, o que ele não dispunha naquele momento, não recebeu socorro médico. Por essa razão, ao ser encaminhado para um terceiro estabelecimento de saúde, quando o seu quadro clínico já era muito mais grave, veio a óbito.

Esse caso emblemático causou grande comoção popular e desencadeou ampla discussão na mídia e no Parlamento, culminando, em 28 de maio de 2012, com a sanção da Lei nº 12.653, de iniciativa do Poder Executivo, que tipifica o crime de condicionar atendimento médico-hospitalar emergencial a qualquer garantia. Ressalte-se que a Resolução nº 44 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) já proibia esta prática desde 2003, mas era desrespeitada pelos hospitais.

O novo tipo penal, que acrescentou o artigo 135-A ao Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), recebeu a denominação legal de “condicionamento de atendimento médico-hospitalar emergencial”, sendo inserido no Capítulo III – “Da periclituação da vida e da saúde”, do Título I.

A criação desse tipo penal inaugurou uma nova etapa de responsabilização, agora no âmbito penal, de práticas que prejudicam o consumidor, notadamente quando em situação de vulnerabilidade, como é o caso da pessoa doente.

Nesse sentido, consideramos que igual medida deva ser estendida a outras situações que impedem ou dificultam o atendimento do paciente e que são utilizadas pelas operadoras como forma de controlar o acesso aos serviços de saúde. Trata-se da exigência de autorização prévia para determinados procedimentos, consultas, exames e internações.

De fato, tal exigência causa grande transtorno ao paciente, dificultando sobremaneira a obtenção de um serviço – que contratualmente é de seu direito – e pelo qual já pagou antecipadamente. Em verdade, o paciente acaba sendo envolvido indevidamente em uma queda de braço entre o prestador (estabelecimento de saúde) e o pagador (operadora de plano de saúde), que se digladiam por seus ganhos.

Assim, ainda que haja previsão contratual expressa nesse sentido, cláusulas que estabeleçam a exigência de autorização prévia para procedimentos podem e devem ser consideradas abusivas.

Entendemos, porém, que para mudar essa situação, que se encontra arraigada nas práticas dos planos de saúde – e recebe o beneplácito da própria ANS – é necessária uma medida de força.

Por isso, além de medidas no campo do direito civil, consideramos apropriado estender a lógica que norteou a criminalização da exigência do cheque-caução para o caso de condicionamento do atendimento de saúde mediante autorização prévia.

Sala das Sessões,

**Senador MARCELO CRIVELLA**

**DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940**

Código Penal.

“ .....

**Art. 135-A.** Exigir cheque-caução, nota promissória ou qualquer garantia, bem como o preenchimento prévio de formulários administrativos, como condição para o atendimento médico-hospitalar emergencial: (Incluído pela Lei nº 12.653, de 2012).

**Pena** - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, e multa. (Incluído pela Lei nº 12.653, de 2012).

**Parágrafo único.** A pena é aumentada até o dobro se da negativa de atendimento resulta lesão corporal de natureza grave, e até o triplo se resulta a morte. (Incluído pela Lei nº 12.653, de 2012).

**Maus-tratos**

**Art. 136** - Expor a perigo a vida ou a saúde de pessoa sob sua autoridade, guarda ou vigilância, para fim de educação, ensino, tratamento ou custódia, quer privando-a de alimentação ou cuidados indispensáveis, quer sujeitando-a a trabalho excessivo ou inadequado, quer abusando de meios de correção ou disciplina:

**Pena** - detenção, de dois meses a um ano, ou multa.

**§ 1º** - Se do fato resulta lesão corporal de natureza grave:

**Pena** - reclusão, de um a quatro anos.

**§ 2º** - Se resulta a morte:

**Pena** - reclusão, de quatro a doze anos.

**§ 3º** - Aumenta-se a pena de um terço, se o crime é praticado contra pessoa menor de 14 (catorze) anos. (Incluído pela Lei nº 8.069, de 1990).

.....”

**LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998**

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

“ .....

**Art. 16.** Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - as condições de admissão;

II - o início da vigência;

III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;

IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o *caput* do art. 15;

V - as condições de perda da qualidade de beneficiário; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VI - os eventos cobertos e excluídos;

VII - o regime, ou tipo de contratação: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

a) individual ou familiar; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

b) coletivo empresarial; ou (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

c) coletivo por adesão; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;

X - a área geográfica de abrangência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)



XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias.

XII - número de registro na ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, direitos e obrigações. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

**Art. 17.** A inclusão de qualquer prestador de serviço de saúde como contratado, referenciado ou credenciado dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei implica compromisso com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos, permitindo-se sua substituição, desde que seja por outro prestador equivalente e mediante comunicação aos consumidores com 30 (trinta) dias de antecedência. (Redação dada pela Lei nº 13.003, de 2014).

**Art. 17-A.** As condições de prestação de serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde por pessoas físicas ou jurídicas, independentemente de sua qualificação como contratadas, referenciadas ou credenciadas, serão reguladas por contrato escrito, estipulado entre a operadora do plano e o prestador de serviço. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

§ 1º São alcançados pelas disposições do caput os profissionais de saúde em prática liberal privada, na qualidade de pessoa física, e os estabelecimentos de saúde, na qualidade de pessoa jurídica, que prestem ou venham a prestar os serviços de assistência à saúde a que aludem os arts. 1º e 35-F desta Lei, no âmbito de planos privados de assistência à saúde. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014).

§ 2º O contrato de que trata o caput deve estabelecer com clareza as condições para a sua execução, expressas em cláusulas que definam direitos, obrigações e responsabilidades das partes, incluídas, obrigatoriamente, as que determinem: (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

I - o objeto e a natureza do contrato, com descrição de todos os serviços contratados; (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

II - a definição dos valores dos serviços contratados, dos critérios, da forma e da periodicidade do seu reajuste e dos prazos e procedimentos para faturamento e pagamento dos serviços prestados; (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

III - a identificação dos atos, eventos e procedimentos médico-assistenciais que necessitem de autorização administrativa da operadora; (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

IV - a vigência do contrato e os critérios e procedimentos para prorrogação, renovação e rescisão; (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

V - as penalidades pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

§ 3º A periodicidade do reajuste de que trata o inciso II do § 2º deste artigo será anual e realizada no prazo improrrogável de 90 (noventa) dias, contado do início de cada ano-calendário. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

§ 4º Na hipótese de vencido o prazo previsto no § 3º deste artigo, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, quando for o caso, definirá o índice de reajuste. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

§ 5º A ANS poderá constituir, na forma da legislação vigente, câmara técnica com representação proporcional das partes envolvidas para o adequado cumprimento desta Lei. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

§ 6º A ANS publicará normas regulamentares sobre o disposto neste artigo. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014).

**Art. 18.** A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, referenciado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei implica as seguintes obrigações e direitos: (Redação dada pela Lei nº 13.003, de 2014)

.....”

(Às Comissões de Assuntos Sociais; e de Constituição, Justiça e Cidadania, cabendo à última a decisão terminativa.)

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**4**



SENADOR SÉRGIO PETECÃO

**PARECER Nº , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 291, de 2016, do Senador Eduardo Amorim, que altera a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, para estabelecer que 70% (setenta por cento) dos valores arrecadados na celebração de acordos de leniência pelo poder público sejam aplicados na saúde pública.

Relator: Senador **SÉRGIO PETECÃO**

**I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 291, de 2016, de autoria do Senador Eduardo Amorim, que pretende assegurar que 70% dos valores arrecadados, pelo poder público, na celebração de acordos de leniência sejam aplicados em ações e serviços de saúde pública.





### SENADOR SÉRGIO PETECÃO

O art. 1º da proposição sob análise altera os arts. 16 e 24 da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (Lei Anticorrupção), que *dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências*.

Ao art. 16 são acrescentados dois novos parágrafos. O § 15 estabelece que o percentual de 70% do valor arrecadado a partir dos acordos de leniência será destinado ao Fundo Nacional de Saúde (FNS). Já o § 16 dispõe que, no caso em questão, os recursos arrecadados não serão contabilizados com finalidade de cumprir a exigência constitucional de aplicação mínima de recursos para a saúde.

Por sua vez, o art. 24 é alterado para assegurar que o remanescente do montante arrecadado com os acordos de leniência seja destinado *preferencialmente aos órgãos ou entidades públicas lesadas*.

O art. 2º do projeto é a cláusula de vigência e determina que, caso aprovada, a lei entre em vigor na data de sua publicação.

Em sua justificção, o autor afirma que o financiamento do Sistema Único da Saúde (SUS) é insuficiente para assegurar que ações e serviços públicos de saúde sejam devidamente ofertados à população. Apesar de melhora decorrente da aprovação da Emenda Constitucional (EC) nº 29, de 13 de setembro de 2000, o SUS ainda apresenta dificuldades em garantir uma assistência de caráter universal e integral, conforme consigna a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). Assim, com a expectativa de proporcionar melhorias no atendimento prestado à população, o projeto sob análise foi elaborado com o objetivo de aumentar o montante de recursos a ser destinado ao sistema público de saúde.

Após apreciação nesta Comissão, o projeto será examinado na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) em caráter terminativo. Até o momento, não foram apresentadas emendas.



## SENADOR SÉRGIO PETECÃO

### II – ANÁLISE

De acordo com o art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), incumbe a esta Comissão analisar o mérito de proposições que tratem de assuntos atinentes à área de saúde. Assim, no que tange ao mérito, ressaltamos que a análise será sob o foco da proteção e de defesa da saúde, uma das vocações desse colegiado. Cumpre lembrar, todavia, que caberá à CCJ analisar os demais aspectos da proposição em comento.

Nesse sentido, deve-se reconhecer a importância do PLS nº 291, de 2016, face às atuais dificuldades que o SUS enfrenta para assegurar atendimento gratuito e de qualidade a toda a população. Ressalte-se que isso ocorre a despeito de o art. 196 da Constituição Federal dispor que a *saúde é direito de todos e dever do Estado*. Do mesmo modo, as deficiências assistenciais contrariam, ainda, importantes princípios aos quais, nos termos da Lei Orgânica da Saúde, o SUS deve obedecer, quais sejam a *universalidade de acesso aos serviços*, a *integralidade da assistência* e a *igualdade no atendimento*.

É fato que houve certa melhora no aporte de recursos para o SUS após a aprovação da EC nº 29, de 2000, e da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que estabeleceram limites mínimos dos recursos a serem aplicados na área de saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios. Não podemos olvidar, ainda, que, por força da aprovação de EC nº 86, de 17 de março de 2015, modificou-se o cálculo do limite mínimo que a União deve aplicar em ações e serviços de saúde. Por causa da regra de transição para a plena aplicação da referida emenda, estudo publicado pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) prevê redução expressiva do financiamento do SUS até o ano de 2018.

Diante disso, acreditamos que a aprovação do projeto sob análise será importante e oportuna por dois principais motivos. O primeiro é minorar o esperado agravamento da situação orçamentária do SUS causado pela regra recém introduzida pela EC nº 86, de 2015. O segundo, é o aumento efetivo do montante de recursos para a saúde a partir de 2018 – quando as regras da EC nº 86, de 2015, serão plenamente aplicadas –, o que propiciará melhora da oferta e da qualidade da assistência prestada no âmbito do SUS.



### SENADOR SÉRGIO PETECÃO

Assim, somos favoráveis à ideia de que o produto da corrupção que foi recuperado pelo Estado deve ser aplicado diretamente em benefício da população. Nesse sentido, nada é mais essencial que a área de saúde pública.

Todavia, note-se que um dos objetivos dos acordos de leniência é ressarcir o órgão ou a entidade que foram lesados por atos de pessoas jurídicas contra a administração pública. Desse modo, caso o texto original do PLS em comento seja aprovado, ativos recuperados pelo poder público deixarão de ser devolvidos às entidades dotadas de personalidade jurídica a que pertencem. Cumpre aqui lembrar que são exemplos de entidades com identidade jurídica própria a Caixa Econômica Federal, o Banco do Brasil, a Petrobras, os fundos de pensão (Previ, Funcef, Postalís) etc. Ou seja, mesmo com a nobre intenção de financiar a área de saúde, não seria correto utilizar para isso recursos pertencentes a entes dotados de independência administrativa, entre os quais se contam, inclusive, empresas cuja propriedade a União compartilha com o público, como a Petrobras, e, sobretudo, entidades de natureza privada, como os fundos de pensão.

Assim, apresentamos emenda para que sejam destinados ao financiamento de ações e serviços de saúde o percentual de 70% do montante de multas e dos ativos pertencentes à União que forem arrecadados nos acordos de leniência.

Apresentamos ainda, emenda para corrigir impropriedade existente na redação proposta ao art. 24, da Lei nº 12.846, de 2013, que se refere ao “inciso 15 do art. 16”, quando na realidade a remissão deve ser ao “§ 15 do art. 16”.

### III – VOTO



### SENADOR SÉRGIO PETECÃO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 291, de 2016, com as seguintes emendas:

#### EMENDA Nº -CAS

Dê-se a seguinte redação ao § 15 do art. 16 da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, nos termos propostos pelo art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 291, de 2016:

“Art. 1º .....

‘Art. 16. ....

§ 15. Será destinado ao Fundo Nacional de Saúde o percentual de 70% (setenta por cento) das multas e dos ativos pertencentes à União que forem arrecadados dos acordos de leniência celebrados pelo poder público.

.....’ (NR)”

#### EMENDA Nº -CAS (DE REDAÇÃO)

Dê-se a seguinte redação ao art. 24 da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, nos termos propostos pelo art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 291, de 2016:

“Art. 24. A multa e o perdimento de bens, direitos ou valores aplicados com fundamento nesta Lei, ressalvado o disposto no § 15 do art. 16, serão destinados preferencialmente às entidades ou órgãos públicos lesados.” (NR)

Sala da Comissão,



SENADOR SÉRGIO PETECÃO

, Presidente

, Relator



## SENADO FEDERAL

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 291, DE 2016

Altera a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, para estabelecer que 70% (setenta por cento) dos valores arrecadados na celebração de acordos de leniência pelo poder público sejam aplicados na saúde pública.

**AUTORIA:** Senador Eduardo Amorim

**DESPACHO:** Às Comissões de Assuntos Sociais; e de Constituição, Justiça e Cidadania, cabendo à última decisão terminativa

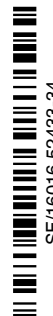


[Página da matéria](#)



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

Altera a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, para estabelecer que 70% (setenta por cento) dos valores arrecadados na celebração de acordos de leniência pelo poder público sejam aplicados na saúde pública.



SF/16016.52433-34

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Os arts. 16 e 24 da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, passam a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 16.** .....  
.....

§ 15. Será destinado ao Fundo Nacional de Saúde o percentual de 70% (setenta por cento) do produto da arrecadação dos acordos de leniência celebrados pelo poder público.

§ 16. Os recursos arrecadados na forma do § 15 deste artigo não serão contabilizados para o fim de atender a exigência de aplicação de recursos mínimos para a saúde de que trata o § 2º do art. 198 da Constituição Federal.” (NR)

“**Art. 24.** A multa e o perdimento de bens, direitos ou valores aplicados com fundamento nesta Lei, ressalvado o disposto no inciso 15 do art. 16, serão destinados preferencialmente aos órgãos ou entidades públicas lesadas.” (NR)

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

**JUSTIFICAÇÃO**

O financiamento do Sistema Único da Saúde (SUS) permanece como um fator limitante para que as ações e serviços ofertados no sistema público de saúde brasileiro sejam, plenamente, efetivos. Cumpre reconhecer

que a situação do orçamento para a saúde, de fato, melhorou após serem aprovadas normas que regulamentaram o cálculo do aporte de recursos a serem utilizados para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

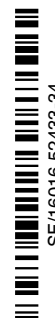
Com efeito, a Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000, e a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, estabeleceram os valores mínimos que a União e os demais entes federados devem obrigatoriamente aplicar, a cada ano, no sistema público de saúde.

Apesar disso, o SUS persiste com dificuldades para cumprir os mais emblemáticos princípios a ele atribuídos pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990): a universalidade de acesso aos serviços ofertados e a integralidade da assistência prestada.

Assim, apresentamos projeto de lei que visa a aumentar o aporte de recursos para o financiamento do SUS. Para isso, sugerimos modificar a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que *dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências* (Lei Anticorrupção) para tornar obrigatório que 70% do produto dos acordos de leniência celebrados pelo poder público sejam aplicados, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde.

Sala das Sessões,

Senador EDUARDO AMORIM



SF/16016.52433-34

## LEGISLAÇÃO CITADA

Constituição de 1988 - 1988/88

parágrafo 2º do artigo 198

Emenda Constitucional nº 29, de 2000 - 29/00

Lei Complementar nº 141, de 13 de Janeiro de 2012 - 141/12

Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 - LEI ORGANICA DA SAUDE - 8080/90

Lei nº 12.846, de 01 de agosto de 2013 - LEI ANTICORRUPÇÃO - 12846/13

artigo 16

artigo 24

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**5**



**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 214, de 2008, do Senador Paulo Paim, que *acrescenta § 4º ao art. 23 da Lei nº 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, para dispor sobre a participação dos sindicatos de trabalhadores na Comissão Paritária, no âmbito do órgão de gestão de mão-de-obra do trabalho portuário e dá outras providências.*

RELATOR: Senador **ARMANDO MONTEIRO**

**I – RELATÓRIO**

Vem a exame nesta Comissão, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 214, de 2008, de autoria do Senador Paulo Paim, que dispõe sobre a participação dos sindicatos de trabalhadores na Comissão Paritária, no âmbito do órgão de gestão de mão de obra do trabalho portuário e dá outras providências.

Para tanto, com o acréscimo do § 4º ao art. 23 da Lei nº 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, propõe-se que, na Comissão Paritária, cada sindicato de trabalhadores tenha direito a um voto.

Na sua justificação, o autor alega que a Lei nº 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, institui a Comissão Paritária, no âmbito do órgão de gestão de mão-de-obra (OGMO), com o intuito de solucionar litígios decorrentes de normas previstas em seus arts. 18, 19 e 21. Os dispositivos citados tratam das finalidades e da competência do referido órgão, e da possibilidade de cessão de trabalhador portuário avulso, em caráter permanente, ao operador portuário.

**SENADO FEDERAL****Senador Armando Monteiro**

Argumenta, também, o autor que, segundo manifestações dos sindicatos de trabalhadores (dos conferentes, dos portuários, dos estivadores e outros), o bloco representativo dos trabalhadores tem direito a apenas um voto na Comissão, enquanto os blocos dos tomadores de serviços e dos operadores portuários etc, cada um deles possui um voto, o que fere o princípio da paridade.

Cumpre-nos salientar, finalmente, que a Lei nº 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, que se pretende alterar, foi revogada pela Lei nº 12.815, de 5 de junho de 2013.

A matéria foi analisada pela Comissão de Serviços de Infraestrutura (CI), que deliberou pela sua rejeição.

À proposição não foram apresentadas emendas.

**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 relações de 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.

A matéria, que se pretende regular, objeto do art. 23 da Lei nº 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, foi mantida, nos mesmos moldes, pelo art. 37 da Lei nº 12.815, de 5 de junho de 2013, que *dispõe sobre a exploração direta e indireta pela União de portos e instalações portuárias e sobre as atividades desempenhadas pelos operadores portuários; altera as Leis nºs*



**SENADO FEDERAL****Senador Armando Monteiro**

*5.025, de 10 de junho de 1966, 10.233, de 5 de junho de 2001, 10.683, de 28 de maio de 2003, 9.719, de 27 de novembro de 1998, e 8.213, de 24 de julho de 1991; revoga as Leis nºs 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, e 11.610, de 12 de dezembro de 2007, e dispositivos das Leis nºs 11.314, de 3 de julho de 2006, e 11.518, de 5 de setembro de 2007; e dá outras providências.*

Contudo, analisados os argumentos e a justificação apresentada no projeto de lei, concluímos pelo equívoco da proposta, uma vez que na composição do Órgão Gestor de Mão de Obra (OGMO) não se constata a aludida “distorção” de representação, onde os trabalhadores seriam minoria.

O OGMO não representa os empregadores e os trabalhadores e, portanto, se deve separar as atribuições das comissões paritárias das atribuições negociais dos sindicatos das categorias profissionais e econômicas.

Com efeito, à Comissão Paritária cabe tão somente dirimir conflitos oriundos da administração do fornecimento da força de trabalho portuária aos seus tomadores, os operadores portuários.

O art. 37 da Lei nº 12.815, de 5 de junho de 2013, é bastante claro ao delimitar a atuação do órgão gestor de mão de obra, eminentemente voltadas para a administração do fornecimento da mão de obra e para a solução dos litígios decorrentes da aplicação do disposto nos arts. 32, 33 e 35:

Art. 32. Os operadores portuários devem constituir em cada porto organizado um órgão de gestão de mão de obra do trabalho portuário, destinado a:

I - administrar o fornecimento da mão de obra do trabalhador portuário e do trabalhador portuário avulso;

II - manter, com exclusividade, o cadastro do trabalhador portuário e o registro do trabalhador portuário avulso;

III - treinar e habilitar profissionalmente o trabalhador portuário, inscrevendo-o no cadastro;

IV - selecionar e registrar o trabalhador portuário avulso;

V - estabelecer o número de vagas, a forma e a periodicidade para acesso ao registro do trabalhador portuário avulso;

**SENADO FEDERAL****Senador Armando Monteiro**

VI - expedir os documentos de identificação do trabalhador portuário; e

VII - arrecadar e repassar aos beneficiários os valores devidos pelos operadores portuários relativos à remuneração do trabalhador portuário avulso e aos correspondentes encargos fiscais, sociais e previdenciários.

Parágrafo único. Caso celebrado contrato, acordo ou convenção coletiva de trabalho entre trabalhadores e tomadores de serviços, o disposto no instrumento precederá o órgão gestor e dispensará sua intervenção nas relações entre capital e trabalho no porto.

Art. 33. Compete ao órgão de gestão de mão de obra do trabalho portuário avulso:

I - aplicar, quando couber, normas disciplinares previstas em lei, contrato, convenção ou acordo coletivo de trabalho, no caso de transgressão disciplinar, as seguintes penalidades:

- a) repreensão verbal ou por escrito;
- b) suspensão do registro pelo período de 10 (dez) a 30 (trinta) dias; ou
- c) cancelamento do registro;

II - promover:

a) a formação profissional do trabalhador portuário e do trabalhador portuário avulso, adequando-a aos modernos processos de movimentação de carga e de operação de aparelhos e equipamentos portuários;

b) o treinamento multifuncional do trabalhador portuário e do trabalhador portuário avulso; e

c) a criação de programas de realocação e de cancelamento do registro, sem ônus para o trabalhador;

III - arrecadar e repassar aos beneficiários contribuições destinadas a incentivar o cancelamento do registro e a aposentadoria voluntária;

IV - arrecadar as contribuições destinadas ao custeio do órgão;

V - zelar pelas normas de saúde, higiene e segurança no trabalho portuário avulso; e

VI - submeter à administração do porto propostas para aprimoramento da operação portuária e valorização econômica do porto.

**SENADO FEDERAL****Senador Armando Monteiro**

§ 1º O órgão não responde por prejuízos causados pelos trabalhadores portuários avulsos aos tomadores dos seus serviços ou a terceiros.

§ 2º O órgão responde, solidariamente com os operadores portuários, pela remuneração devida ao trabalhador portuário avulso e pelas indenizações decorrentes de acidente de trabalho.

§ 3º O órgão pode exigir dos operadores portuários garantia prévia dos respectivos pagamentos, para atender a requisição de trabalhadores portuários avulsos.

§ 4º As matérias constantes nas alíneas *a* e *b* do inciso II deste artigo serão discutidas em fórum permanente, composto, em caráter paritário, por representantes do governo e da sociedade civil.

§ 5º A representação da sociedade civil no fórum previsto no § 4º será paritária entre trabalhadores e empresários.

Art. 35. O órgão de gestão de mão de obra pode ceder trabalhador portuário avulso, em caráter permanente, ao operador portuário.

Quanto ao mérito da proposta, ainda, alinhamo-nos aos argumentos apresentados pelo Relator da matéria na Comissão de Serviços de Infraestrutura que, com muita propriedade, afirma:

Em relação ao projeto original, podemos dizer que, realmente, a definição da paridade já está explícita na identificação da Comissão “Paritária”. Em nosso entendimento, se ocorrem abusos e distorções na prática, o instrumento legal mais apropriado para correção deve ser a demanda judicial, pois a intervenção mediante norma legislativa só viria tumultuar ainda mais os conflitos internos e ocupar o espaço das negociações. Ademais, a competência desta Comissão é restrita e não exclui a possibilidade de arbitragem. Em última instância, o que se busca é um consenso que independe de uma composição paritária e ficaria mais difícil com a inclusão de novos membros.

E conclui que a Comissão Paritária, no âmbito do órgão de gestão de mão-de-obra do trabalho portuário, *é um colegiado tripartite e a concessão de um voto qualificado aos representantes dos trabalhadores acabaria gerando uma supervalorização de um Bloco (o dos trabalhadores) em decisões que não envolvem necessariamente matéria trabalhista ou interesse sindical (sobre fiscalização da gestão, por exemplo). Não se busca, ademais,*



**SENADO FEDERAL**

Senador Armando Monteiro

*nessa instância, um equilíbrio de forças, até porque estão em discussão interesses diversificados: do Bloco dos operadores portuários; do Bloco dos trabalhadores portuários e do Bloco dos usuários dos serviços portuários.*

Ressalte-se, ainda, que a Lei nº 12.815, de 2013, originária da Medida Provisória nº 595, de 6 de dezembro de 2012, foi fruto de consenso entre as partes interessadas, após amplos debates. Durante sua tramitação, sequer foi apresentada emenda contemplando a pretensão presente no projeto sob análise, o que significa que o consenso sobre a matéria não previa a mudança proposta pelo presente projeto.

### **III – VOTO**

Em face do exposto, votamos pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 214, de 2008.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator<sup>6</sup>



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 214, DE 2008

Acrescenta § 4º ao art. 23 da Lei nº 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, para dispor sobre a participação dos sindicatos de trabalhadores na Comissão Paritária, no âmbito do órgão de gestão de mão-de-obra do trabalho portuário e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 23 da Lei nº 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

"Art. 23. ....

.....  
§ 4º Na Comissão Paritária cada sindicato de trabalhadores terá direito a um voto.(NR)"

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

### JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, que "dispõe sobre o regime jurídico da exploração dos portos organizados e das instalações portuárias e dá outras providências"(denominada Lei dos Portos), instituiu uma Comissão Paritária, no âmbito do órgão de gestão de mão-de-obra, com o intuito de solucionar litígios decorrentes de normas previstas nos


arts. 18, 19 e 21 da mesma norma. Os dispositivos citados tratam das finalidades e da competência do referido órgão, e da possibilidade de cessão de trabalhador portuário avulso, em caráter permanente, ao operador portuário.

Como o próprio nome diz, a referida Comissão deve ser composta paritariamente. Segundo manifestações dos sindicatos de trabalhadores (dos conferentes, dos portuários, dos estivadores e outros), o bloco representativo dos trabalhadores tem direito a apenas um voto na Comissão, enquanto o bloco dos tomadores de serviços, de operadores portuários, etc., cada um deles possui um voto. Ora, obviamente não está havendo a paridade exigida pela Lei, já que os trabalhadores estão em desvantagem. A menos que concordem com a decisão da maioria, eles são, inevitavelmente, voto vencido nas decisões.

Essa composição contraria todo o espírito da Lei nº 8.630, de 1993, que foi duramente negociada entre os trabalhadores portuários, demais interessados e o Poder Executivo. A participação dos trabalhadores, como resultado das negociações ocorridas na oportunidade, era uma exigência da qual eles jamais abriram ou abririam mão. Sendo assim, a quebra da paridade representa também rasgar compromissos históricos firmados para a solução do problema portuário, com os portos praticamente paralisados na época.

Por todas essas razões, esperamos contar com o apoio de nossos pares para a aprovação desta proposta, restabelecendo a legalidade e os direitos conquistados numa árdua luta dos trabalhadores.

Sala das Sessões, 28 de maio de 2008.

  
Senador PAULO PAIM



## LEGISLAÇÃO CITADA

### **LEI Nº 8.630, DE 25 DE FEVEREIRO DE 1993.**

Dispõe sobre o regime jurídico da exploração dos portos organizados e das instalações portuárias e dá outras providências. (LEI DOS PORTOS)

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

#### CAPÍTULO IV

##### Da Gestão de Mão-de-Obra do Trabalho Portuário Avulso

Art. 18. Os operadores portuários, devem constituir, em cada porto organizado, um órgão de gestão de mão-de-obra do trabalho portuário, tendo como finalidade:

I - administrar o fornecimento da mão-de-obra do trabalhador portuário e do trabalhador portuário-avulso;

II - manter, com exclusividade, o cadastro do trabalhador portuário e o registro do trabalhador portuário avulso;

III - promover o treinamento e a habilitação profissional do trabalhador portuário, inscrevendo-o no cadastro;

IV - selecionar e registrar o trabalhador portuário avulso;

V - estabelecer o número de vagas, a forma e a periodicidade para acesso ao registro do trabalhador portuário avulso;

VI - expedir os documentos de identificação do trabalhador portuário;

VII - arrecadar e repassar, aos respectivos beneficiários, os valores devidos pelos operadores portuários, relativos à remuneração do trabalhador portuário avulso e aos correspondentes encargos fiscais, sociais e previdenciários.

Parágrafo único. No caso de vir a ser celebrado contrato, acordo, ou convenção coletiva de trabalho entre trabalhadores e tomadores de serviços, este precederá o órgão gestor a que se refere o caput deste artigo e dispensará a sua intervenção nas relações entre capital e trabalho no porto.

Art. 19. Compete ao órgão de gestão de mão-de-obra do trabalho portuário avulso:

I - aplicar, quando couber, normas disciplinares previstas em lei, contrato, convenção ou acordo coletivo de trabalho. no caso de transgressão disciplinar, as seguintes penalidades:

a) repreensão verbal ou por escrito;

b) suspensão do registro pelo período de dez a trinta dias;

c) cancelamento do registro;

II - promover a formação profissional e o treinamento multifuncional do trabalhador portuário, bem assim programas de realocação e de incentivo ao cancelamento do registro e de antecipação de aposentadoria;

III - arrecadar e repassar, aos respectivos beneficiários, contribuições destinadas a incentivar o cancelamento do registro e a aposentadoria voluntária;

IV - arrecadar as contribuições destinadas ao custeio do órgão;

V - zelar pelas normas de saúde, higiene e segurança no trabalho portuário avulso;

VI - submeter à Administração do Porto e ao respectivo Conselho de Autoridade Portuária propostas que visem à melhoria da operação portuária e à valorização econômica do porto.

§ 1º O órgão não responde pelos prejuízos causados pelos trabalhadores portuários avulsos aos tomadores dos seus serviços ou a terceiros.

§ 2º O órgão responde, solidariamente com os operadores portuários, pela remuneração devida ao trabalhador portuário avulso.

§ 3º O órgão pode exigir dos operadores portuários, para atender a requisição de trabalhadores portuários avulsos, prévia garantia dos respectivos pagamentos.

Art. 20. O exercício das atribuições previstas nos arts. 18 e 19 desta lei, pelo órgão de gestão de mão-de-obra do trabalho portuário avulso, não implica vínculo empregatício com trabalhador portuário avulso.

Art. 21. O órgão de gestão de mão-de-obra pode ceder trabalhador portuário avulso em caráter permanente, ao operador portuário.

Art. 22. A gestão da mão-de-obra do trabalho portuário avulso deve observar as normas do contrato, convenção ou acordo coletivo de trabalho.

Art. 23. Deve ser constituída, no âmbito do órgão de gestão de mão-de-obra, Comissão Paritária para solucionar litígios decorrentes da aplicação das normas a que se referem os arts. 18, 19 e 21 desta lei.

§ 1º Em caso de impasse, as partes devem recorrer à arbitragem de ofertas finais.

§ 2º Firmado o compromisso arbitral, não será admitida a desistência de qualquer das partes.

§ 3º Os árbitros devem ser escolhidos de comum acordo entre as partes e o laudo arbitral proferido para solução da pendência possui força normativa, independentemente de homologação judicial.

*(Às Comissões de Serviços de Infra-Estrutura; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)*

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 29/5/2008.



finalidades e da competência do referido órgão, e da possibilidade de cessão de trabalhador portuário avulso, em caráter permanente, ao operador portuário.

Argumenta, também, o autor, que segundo manifestações dos sindicatos de trabalhadores (dos conferentes, dos portuários, dos estivadores e outros), o bloco representativo dos trabalhadores tem direito a apenas um voto na Comissão, enquanto os blocos dos tomadores de serviços e dos operadores portuários, etc., cada um deles possui um voto, o que fere o princípio da paridade.

À proposição não foram apresentadas emendas, no prazo regimental.

Em reunião anterior, na qualidade de redator *ad hoc* apresentamos parecer, em substituição ao Senador Inácio Arruda, com duas emendas que promoviam a paridade no Conselho de Supervisão e não, como proposto pelo autor, na Comissão Paritária. O entendimento, na ocasião, era no sentido da existência de uma paridade real nesta última comissão e inexistência do mesmo equilíbrio na outra.

Discussões iniciadas, recebemos subsídios e informações da Secretaria dos Portos da Presidência da República. Resolvemos, então, reexaminar a matéria.

## II – ANÁLISE

Nos termos do art. 90, inciso I, combinado com o art. 104, incisos I e II, do Regimento Interno do Senado Federal compete à Comissão de Serviços de Infraestrutura emitir parecer sobre o presente projeto de lei, que deverá seguir para análise terminativa da Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

Proposições destinadas à regulamentação de atividades dos profissionais portuários, ainda que inseridas no campo do Direito do Trabalho, possuem correlação evidente com a regulamentação dos transportes marítimos, a ensejar a intervenção desta Comissão.

Normas com esse conteúdo estão entre aquelas de iniciativa comum, previstas no art. 61 da Constituição Federal.

Cabe ao Congresso Nacional legislar sobre o tema, nos termos dos arts. 22, incisos I e X, e 48 da mesma Carta. Observados esses pressupostos, constata-se que a proposição está desprovida de vícios de inconstitucionalidade ou ilegalidade.

No mérito, entretanto, firmamos entendimento contrário à aprovação da proposta, pelas razões que passaremos a registrar.

Em relação ao projeto original, podemos dizer que, realmente, a definição da paridade já está explícita na identificação da Comissão “Paritária”. Em nosso entendimento, se ocorrem abusos e distorções na prática, o instrumento legal mais apropriado para correção deve ser a demanda judicial, pois a intervenção mediante norma legislativa só viria tumultuar ainda mais os conflitos internos e ocupar o espaço das negociações. Ademais, a competência desta Comissão é restrita e não exclui a possibilidade de arbitragem. Em última instância, o que se busca é um consenso que independe de uma composição paritária e ficaria mais difícil com a inclusão de novos membros.

Também no que se refere a uma possível paridade no Conselho de Supervisão, previsto no art. 24 da Lei nº 8.630, de 1993, revisamos nossa orientação anterior, manifestada em forma de emenda ao projeto. Ocorre que se trata de um colegiado tripartite e a concessão de um voto qualificado aos representantes dos trabalhadores acabaria gerando uma supervalorização de um Bloco (o dos trabalhadores) em decisões que não envolvem necessariamente matéria trabalhista ou interesse sindical (sobre fiscalização da gestão, por exemplo). Não se busca, ademais, nessa instância, um equilíbrio de forças, até porque estão em discussão interesses diversificados: do Bloco dos operadores portuários; do Bloco dos trabalhadores portuários e do Bloco dos usuários dos serviços portuários.

No geral, não vemos razões relevantes para modificar a legislação relativa aos órgãos gestores de mão-de-obra, constante da Lei de Modernização dos Portos. São normas obtidas em consensos amplamente discutidos e estudados, baseados em experiências internacionais. Mudanças pontuais podem exigir novos ajustes e novas negociações que, em última instância, podem causar insegurança jurídica e entraves ao bom andamento do trabalho portuário.

### **III. VOTO**

4

Em face do exposto, votamos pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 214, de 2008.

Sala da Comissão, em 06 de março de 2013.

Senador FERNANDO COLLOR, Presidente

Senador FLEXA RIBEIRO, Relator

4



## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

6

## **PARECER Nº       , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, ao Projeto de Lei do Senado nº 5, de 2012, do Senador GIM ARGELLO, que *acrescenta dispositivos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, que regulamenta o exercício da profissão de taxista, e à Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, que define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário.*

RELATORA: Senadora **LÍDICE DA MATA**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 5, de 2012, que *acrescenta dispositivos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, que regulamenta o exercício da profissão de taxista, e à Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, que define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário* é de autoria do Senador JORGE AFONSO ARGELLO.

A matéria foi distribuída para tramitar perante a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e, em caráter terminativo, na Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

Segundo o autor, em 2011, o Congresso Nacional, finalmente, aprovou a regulamentação da profissão de taxista. Remetido à sanção presidencial, o projeto, no entanto, sofreu uma série de vetos sob o argumento de ofensa à Constituição Federal.

Assim, o que se pretende com esta proposição, é reapreciar matéria aprovada pelo Congresso Nacional e vetada pela Presidência da República.

Os vetos apostos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, alcançaram os seguintes dispositivos:

**Art. 4º (reintroduzido na Lei nº 12.468, art. 1º do PLS nº 5, de 2012)**

“**Art. 4º** Os profissionais taxistas são classificados da seguinte forma:

**I** - autônomo: motorista que detém autorização, emitida pelo órgão competente, para prestar, por conta própria, serviço de transporte público individual remunerado de passageiros, nos termos do art. 1º desta Lei;

**II** - empregado: motorista que trabalha, com subordinação, em veículo de propriedade de empresa autorizada pelo órgão competente a prestar serviço de transporte público individual remunerado de passageiros, nos termos do art. 1º desta Lei;

**III** - auxiliar de condutor autônomo: motorista que possui certificação para exercer a atividade profissional, em consonância com as disposições estabelecidas na Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974;

**IV** - locatário: motorista que aluga veículo de propriedade de pessoa jurídica titular de autorização, regido por contrato de locação, nos moldes dos arts. 565 e seguintes da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

*Parágrafo único.* Somente uma única autorização será delegada ao profissional de que trata o inciso I.”

As razões do veto ancoram-se no argumento de que “ao disporem sobre a prestação do serviço de táxi, os dispositivos invadem a

competência dos Municípios para regulamentar os serviços públicos de interesse local, nos termos do art. 30, inciso V, da Constituição. A proposta também viola o art. 37.”

A mesma justificativa de veto foi apresentada para os arts. 10 e 13 da Lei nº 12.468, de 2011, respectivamente reintroduzidos pelo art. 1º do PLS nº 5, de 2012, como arts. 10-A, 11-A, 12-A e 13-A.

O art. 2º do PLS nº 5, de 2012, reintroduz o art. 9º da Lei nº 12.468, de 2011, vetado sob o argumento que fere o art. 5º, incisos XVII e XVIII, da Constituição, por interferir no funcionamento das associações ao impor a elas o dever de prestar determinados serviços a seus associados.

O art. 3º do PLS nº 5, de 2012, reintroduz o art. 7º da Lei nº 12.468, de 2011, vetado sob o argumento de que *a alteração proposta ao § 1º do art. 1º da Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, institui procedimento diverso das normas de arrecadação previdenciária aplicáveis aos contribuintes individuais, com prejuízos à fiscalização. Os demais dispositivos, por sua vez, invadem a competência dos Municípios para regulamentar os serviços públicos de interesse local, nos termos do art. 30, inciso V, da Constituição.*

Trata-se, portanto, de submeter à apreciação desta Casa, e do Congresso Nacional, tema que já foi objeto de deliberação anterior no âmbito do Poder Legislativo.

No âmbito da CCJ, a matéria foi aprovada ancorada no Parecer apresentado pelo Senador BENEDITO DE LIRA, que dentre outras razões, manifestou-se no seguinte sentido:

*“Concordamos com o autor da presente iniciativa que é essencial o restabelecimento dos aspectos do projeto de lei original aprovado por esta Casa e que foram vetados pela Presidenta da República. É necessário que a lei reconheça os direitos e garantias daqueles que transportam e zelam pela vida de seus passageiros, com a responsabilidade e a dedicação que caracterizam os profissionais taxistas das mais diversas cidades brasileiras.”*

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

## II - ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito a **relações de trabalho**, organização do sistema nacional de emprego e condição para o exercício de profissões, seguridade social, **previdência social**, população indígena e assistência social.

Nos termos do art. 22, XXVII, 24, XII e 201 da Constituição Federal, compete à União legislar sobre normas de licitação e contratação para a administração pública, e em relação ao regime geral de previdência social, no que concerne ao custeio e benefícios.

Além disso, por não se tratar de matéria cuja iniciativa seja privativa do Presidente da República, do Procurador-Geral da República e dos Tribunais Superiores, aos parlamentares é facultado iniciar o processo legislativo sobre o tema, nos termos do art. 48 da Carta Magna.

Note-se, ainda, que a proposição está em conformidade com as regras estabelecidas na Lei Complementar nº 95, de 1998, especialmente no que se refere ao art. 12, III.

A proposta, em nosso sentir, pretende uma reapreciação da matéria, pois foi apresentada com o intuito de reafirmar a posição do Poder Legislativo sobre a regulamentação da profissão de taxista.

Nesta seara, nítida é a divisão de opinião entre o Legislativo e o Executivo, pois enquanto para o Legislativo a matéria estava conforme com a Constituição, para o Executivo foi preciso vetá-la sob o argumento que seus dispositivos, em vários aspectos, hostilizavam diretamente a Carta Magna.

Em 6 de março de 2013, o Presidente do Congresso Nacional, designou Comissão Mista para analisar o VETO nº 47, de 2012, aposto parcialmente à Lei nº 12.468, de 2011, e cujo conteúdo é idêntico ao deste projeto de lei.

Pelo Senado Federal, integravam a Comissão os Senadores (as) Ana Amélia, Vanessa Grazziotin, Paulo Bauer, Jorge Afonso Argello e Randolfe Rodrigues.

A Câmara dos Deputados estava representada na Comissão Mista pelos (as) Deputados (as) Geraldo Simões, Alexandre Santos, Vanderlei Macris, Ricardo Izar e Márcio Marinho.

Até o momento não há notícia de que a Comissão tenha se manifestado, mesmo já passados mais de três anos.

No campo jurídico legislativo está evidente a prejudicialidade da matéria a teor do art. 334, II, do Regimento Interno do Senado Federal, uma vez que se trata de matéria já aprovada pelo Senado Federal e objeto de veto.

Não há lógica, considerados os parâmetros jurídicos e políticos, em se votar novamente uma matéria que sabidamente será vetada pelos mesmos argumentos.



O processo legislativo ainda não se esgotou em relação à proposição original, sendo que a prevalência ou não da vontade do Poder Legislativo somente poderá se aferir com a deliberação sobre o VETO nº 47, de 2012, sendo inócuo o prosseguimento, neste momento, da tramitação desta proposição, que ainda reclamaria a apreciação por parte da Câmara dos Deputados.

O correto é reiterarmos, junto ao Presidente do Congresso Nacional, a agilização de inclusão na pauta do Congresso Nacional do VETO nº 47, de 2012.

O projeto, em nosso entendimento, insiste no erro, ao procurar impor uma legislação de questionável constitucionalidade e que retira do poder local (Municípios) a competência legislativa para legislar e regulamentar serviços desta natureza.

O serviço de transporte individual de passageiros vem sofrendo transformações com o advento de serviços compartilhados de transporte e a utilização de aplicativos, dentre os quais o Uber se destaca.

A delimitação do serviço pretendida pelo PLS engessa a atividade regulamentar dos Municípios e do Distrito Federal, que além de disciplinar a atividade de taxista necessita enfrentar a nova realidade dos meios de transportes derivados de aplicativos.

São realidades distintas. Grandes metrópoles como São Paulo, Rio de Janeiro, dentre outras, necessitam de uma disciplina maior dos serviços, ao contrário de pequenos Municípios.

Assim, dispor em lei nacional sobre regras comuns a todas essas municipalidades não se apresenta adequado ao interesse público. A população que é diretamente interessada no serviço deve sempre poder expressar sua opinião da forma mais adequada.

Em relação ao mérito, embora o Senado Federal já tenha fixado posição favorável a todos os aspectos da proposição em outra oportunidade, é forçoso reconhecer que os vetos apostos ao PLS anterior

são condizentes com a realidade e precisam ser considerados, sob pena de novamente serem vetados os itens desta proposição.

No que concerne à Previdência Social, a Lei nº 8.212, de 1991, que trata do plano de custeio da Seguridade Social já abrange todas as hipóteses de filiação do taxista como segurado obrigatório, não havendo necessidade de disposição específica que mais pode confundir do que auxiliar os taxistas que ora atuam como empregados, autônomos, cooperativados ou outras formas autorizadas pela legislação local.

Assim, a rejeição desta proposição não impedirá que cada um de nós possa se manifestar como lhe aprouver, quando da deliberação em sessão do Congresso Nacional do VETO nº 47, de 2012.

### **III – VOTO**

Em face do exposto, opinamos pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 5, de 2012, em face de sua manifesta prejudicialidade.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



## SENADO FEDERAL

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 5, DE 2012

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

“Art. 4º A Os profissionais taxistas são classificados da seguinte forma:

I - autônomo: motorista que detém autorização, emitida pelo órgão competente, para prestar, por conta própria, serviço de transporte público individual remunerado de passageiros, nos termos do art. 1º desta Lei;

II - empregado: motorista que trabalha, com subordinação, em veículo de propriedade de empresa autorizada pelo órgão competente a prestar serviço de transporte público individual remunerado de passageiros, nos termos do art. 1º desta Lei;

III - auxiliar de condutor autônomo: motorista que possui certificação para exercer a atividade profissional, em consonância com as disposições estabelecidas na Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974;

## 2

IV - locatário: motorista que aluga veículo de propriedade de pessoa jurídica titular de autorização, regido por contrato de locação, nos moldes dos arts. 565 e seguintes da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

*Parágrafo único.* Somente uma única autorização será delegada ao profissional de que trata o inciso I.”

“Art. 10-A. O certificado emitido pelo órgão competente da localidade da prestação do serviço terá validade de 12 (doze) meses que será renovada mediante a comprovação do recolhimento dos encargos previdenciários durante o período, conforme previsto em lei.”

“Art. 11-A. Fica assegurada a transferência da autorização do condutor titular para outro condutor titular, desde que sejam preenchidos os requisitos exigidos pelo órgão competente da localidade da prestação do serviço.”

“Art. 12-A. Em caso de morte do titular, desde que atendidas as normas estipuladas pelo órgão competente da localidade da prestação do serviço, a autorização será transmitida para o cônjuge, os herdeiros necessários, a companheira ou o companheiro, que passarão a ter os mesmos direitos e deveres do titular.”

“Art. 13-A. A autorização não poderá ser objeto de penhora ou de leilão.”

“Art. 14-A. Compete ao órgão municipal competente a apreensão de veículo que transporte passageiros, sem a devida autorização legal.”

**Art. 2º** O art. 9º da Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 9º .....

.....

§ 2º São deveres das entidades de que trata o caput deste artigo, entre outros:

I - manter programas de capacitação e qualificação profissional para seus associados;

II - fornecer assistência jurídica e social aos associados e familiares.” (NR)

**Art. 3º** A Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, passa a vigorar com as seguintes alterações:

## 3

“Art. 1º .....

§ 1º Os auxiliares de condutores autônomos de veículos rodoviários contribuirão para o INSS de forma idêntica aos contribuintes autônomos, ficando o autorizatário do veículo responsável pelo seu recolhimento.

§ 2º O contrato que rege as relações entre o autônomo e os auxiliares é de natureza civil, não havendo qualquer vínculo empregatício nesse regime de trabalho.

§ 3º O órgão competente da localidade de prestação do serviço e responsável pela emissão da autorização fornecerá aos motoristas auxiliares identificação específica.

§ 4º A identidade referida no § 3º será fornecida mediante requerimento do interessado, com a concordância do autorizatário.

§ 5º O autorizatário do serviço de táxi poderá cadastrar, como eventual substituto, outro profissional, além dos 2 (dois) já previstos no caput.”

“Art. 1º-A. No contrato entre o condutor autônomo de veículo rodoviário e os auxiliares de condutores autônomos de veículos rodoviários deverão constar obrigatoriamente:

I - as condições e os requisitos para a prestação do serviço;

II - o prazo de validade;

III - as obrigações e as responsabilidades das partes contratantes;

IV - a data de pagamento; e

V - a remuneração, assegurado o piso remuneratório ajustado entre os sindicatos da categoria.” (NR)

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

4

**JUSTIFICAÇÃO**

No ano passado, o Congresso Nacional, finalmente, aprovou a regulamentação da profissão de taxista. Remetido à sanção presidencial, o projeto, no entanto, sofreu uma série de vetos que retirou um conjunto de medidas que conferiria a esses profissionais as condições necessárias para exercerem a profissão na sua amplitude de direitos. Desfigurou-se, desse modo, uma proposta que atendia a uma antiga reivindicação dessa laboriosa categoria de trabalhadores e que foi fruto de longas negociações com os interessados.

Os taxistas prestam serviço de inequívoca importância para toda a sociedade brasileira e estão a merecer o reconhecimento adequado de sua profissão.

Assim, é importante o restabelecimento de aspectos do projeto de lei original aprovado por esta Casa e que foram vetados pela Presidenta da República. Aspectos esses que são fundamentais para quem transporta e zela pela vida de seus passageiros, com a responsabilidade e a dedicação que caracterizam os profissionais taxistas das mais diversas cidades brasileiras.

Enfatize-se que a presente iniciativa não irá beneficiar apenas os taxistas, mas contribuirá também para trazer maior segurança e confiabilidade aos próprios usuários do serviço, ou seja, à população brasileira, que deles depende rotineiramente para se locomover e assim realizar suas atividades pessoais, profissionais ou de lazer.

Por essas razões, submetemos o presente projeto de lei à elevada apreciação do Congresso Nacional. Em razão da relevância da matéria, esperamos contar com o apoio de nossos ilustres Pares.

Sala das Sessões,

Senador **GIM ARGELO**



*LEGISLAÇÃO CITADA***LEI Nº 12.468, DE 26 DE AGOSTO DE 2011.****Mensagem de veto**

Regulamenta a profissão de taxista; altera a Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974; e dá outras providências.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica reconhecida, em todo o território nacional, a profissão de taxista, observados os preceitos desta Lei.

Art. 2º É atividade privativa dos profissionais taxistas a utilização de veículo automotor, próprio ou de terceiros, para o transporte público individual remunerado de passageiros, cuja capacidade será de, no máximo, 7 (sete) passageiros.

Art. 3º A atividade profissional de que trata o art. 1º somente será exercida por profissional que atenda integralmente aos requisitos e às condições abaixo estabelecidos:

I - habilitação para conduzir veículo automotor, em uma das categorias B, C, D ou E, assim definidas no art. 143 da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997;

II - curso de relações humanas, direção defensiva, primeiros socorros, mecânica e elétrica básica de veículos, promovido por entidade reconhecida pelo respectivo órgão autorizatário;

III - veículo com as características exigidas pela autoridade de trânsito;

IV - certificação específica para exercer a profissão, emitida pelo órgão competente da localidade da prestação do serviço;

V - inscrição como segurado do Instituto Nacional de Seguridade Social - INSS, ainda que exerça a profissão na condição de taxista autônomo, taxista auxiliar de condutor autônomo ou taxista locatário; e

## 6

VI - Carteira de Trabalho e Previdência Social - CTPS, para o profissional taxista empregado.

Art. 4º (VETADO).

Art. 5º São deveres dos profissionais taxistas:

I - atender ao cliente com presteza e polidez;

II - trajar-se adequadamente para a função;

III - manter o veículo em boas condições de funcionamento e higiene;

IV - manter em dia a documentação do veículo exigida pelas autoridades competentes;

V - obedecer à Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 - Código de Trânsito Brasileiro, bem como à legislação da localidade da prestação do serviço.

Art. 6º São direitos do profissional taxista empregado:

I - piso remuneratório ajustado entre os sindicatos da categoria;

II - aplicação, no que couber, da legislação que regula o direito trabalhista e da do regime geral da previdência social.

Art. 7º (VETADO).

Art. 8º Em Municípios com mais de 50.000 (cinquenta mil) habitantes é obrigatório o uso de taxímetro, anualmente auferido pelo órgão metrológico competente, conforme legislação em vigor.

Art. 9º Os profissionais taxistas poderão constituir entidades nacionais, estaduais ou municipais que os representem, as quais poderão cobrar taxa de contribuição de seus associados.

Parágrafo único. (VETADO).

Art. 10. (VETADO).

Art. 11. (VETADO).

Art. 12. (VETADO).

7

Art. 13. (VETADO).

Art. 14. (VETADO).

Art. 15. (VETADO).

Brasília, 26 de agosto de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

**LEI Nº 6.094, DE 30 DE AGOSTO DE 1974**

Define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art . 1º É facultada ao Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário a cessão do seu automóvel, em regime de colaboração, no máximo a dois outros profissionais.

§ 1º Os Auxiliares de Condutores Autônomos de Veículos Rodoviários contribuirão para o INPS de forma idêntica às dos Condutores Autônomos.

§ 2º Não haverá qualquer vínculo empregatício nesse regime de trabalho devendo ser previamente acordada, entre os interessados, a recompensa por essa forma de colaboração.

§ 3º As autoridades estaduais competentes fornecerão ao motorista colaborador identidade que o qualifique como tal.

§ 4º A identidade será fornecida mediante requerimento do interessado, com a concordância do proprietário do veículo.

Art . 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de agosto de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL

*L. G. do Nascimento e Silva*

**Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.****CAPÍTULO V  
Da Locação de Coisas**

Art. 565. Na locação de coisas, uma das partes se obriga a ceder à outra, por tempo determinado ou não, o uso e gozo de coisa não fungível, mediante certa retribuição.

Art. 566. O locador é obrigado:

I - a entregar ao locatário a coisa alugada, com suas pertencas, em estado de servir ao uso a que se destina, e a mantê-la nesse estado, pelo tempo do contrato, salvo cláusula expressa em contrário;

II - a garantir-lhe, durante o tempo do contrato, o uso pacífico da coisa.

Art. 567. Se, durante a locação, se deteriorar a coisa alugada, sem culpa do locatário, a este caberá pedir redução proporcional do aluguel, ou resolver o contrato, caso já não sirva a coisa para o fim a que se destinava.

Art. 568. O locador resguardará o locatário dos embaraços e turbações de terceiros, que tenham ou pretendam ter direitos sobre a coisa alugada, e responderá pelos seus vícios, ou defeitos, anteriores à locação.

Art. 569. O locatário é obrigado:

I - a servir-se da coisa alugada para os usos convencionados ou presumidos, conforme a natureza dela e as circunstâncias, bem como tratá-la com o mesmo cuidado como se sua fosse;

II - a pagar pontualmente o aluguel nos prazos ajustados, e, em falta de ajuste, segundo o costume do lugar;

III - a levar ao conhecimento do locador as turbações de terceiros, que se pretendam fundadas em direito;

IV - a restituir a coisa, finda a locação, no estado em que a recebeu, salvas as deteriorações naturais ao uso regular.

Art. 570. Se o locatário empregar a coisa em uso diverso do ajustado, ou do a que se destina, ou se ela se danificar por abuso do locatário, poderá o locador, além de rescindir o contrato, exigir perdas e danos.

Art. 571. Havendo prazo estipulado à duração do contrato, antes do vencimento não poderá o locador reaver a coisa alugada, senão ressarcindo ao locatário as perdas e danos resultantes, nem o locatário devolvê-la ao locador, senão pagando, proporcionalmente, a multa prevista no contrato.

Parágrafo único. O locatário gozará do direito de retenção, enquanto não for ressarcido.

Art. 572. Se a obrigação de pagar o aluguel pelo tempo que faltar constituir indenização excessiva, será facultado ao juiz fixá-la em bases razoáveis.

Art. 573. A locação por tempo determinado cessa de pleno direito findo o prazo estipulado, independentemente de notificação ou aviso.

Art. 574. Se, findo o prazo, o locatário continuar na posse da coisa alugada, sem oposição do locador, presumir-se-á prorrogada a locação pelo mesmo aluguel, mas sem prazo determinado.

Art. 575. Se, notificado o locatário, não restituir a coisa, pagará, enquanto a tiver em seu poder, o aluguel que o locador arbitrar, e responderá pelo dano que ela venha a sofrer, embora proveniente de caso fortuito.

Parágrafo único. Se o aluguel arbitrado for manifestamente excessivo, poderá o juiz reduzi-lo, mas tendo sempre em conta o seu caráter de penalidade.

Art. 576. Se a coisa for alienada durante a locação, o adquirente não ficará obrigado a respeitar o contrato, se nele não for consignada a cláusula da sua vigência no caso de alienação, e não constar de registro.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será o de Títulos e Documentos do domicílio do locador, quando a coisa for móvel; e será o Registro de Imóveis da respectiva circunscrição, quando imóvel.

§ 2º Em se tratando de imóvel, e ainda no caso em que o locador não esteja obrigado a respeitar o contrato, não poderá ele despedir o locatário, senão observado o prazo de noventa dias após a notificação.

Art. 577. Morrendo o locador ou o locatário, transfere-se aos seus herdeiros a locação por tempo determinado.

Art. 578. Salvo disposição em contrário, o locatário goza do direito de retenção, no caso de benfeitorias necessárias, ou no de benfeitorias úteis, se estas houverem sido feitas com expresse consentimento do locador.

*(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)*

Publicado no **DSF**, em 08/02/2012.

**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 12.468, DE 26 DE AGOSTO DE 2011.**

[Mensagem de veto](#)

Regulamenta a profissão de taxista; altera a Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974; e dá outras providências.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica reconhecida, em todo o território nacional, a profissão de taxista, observados os preceitos desta Lei.

Art. 2º É atividade privativa dos profissionais taxistas a utilização de veículo automotor, próprio ou de terceiros, para o transporte público individual remunerado de passageiros, cuja capacidade será de, no máximo, 7 (sete) passageiros.

Art. 3º A atividade profissional de que trata o art. 1º somente será exercida por profissional que atenda integralmente aos requisitos e às condições abaixo estabelecidos:

I - habilitação para conduzir veículo automotor, em uma das categorias B, C, D ou E, assim definidas no [art. 143 da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997](#);

II - curso de relações humanas, direção defensiva, primeiros socorros, mecânica e elétrica básica de veículos, promovido por entidade reconhecida pelo respectivo órgão autorizador;

III - veículo com as características exigidas pela autoridade de trânsito;

IV - certificação específica para exercer a profissão, emitida pelo órgão competente da localidade da prestação do serviço;

V - inscrição como segurado do Instituto Nacional de Seguridade Social - INSS, ainda que exerça a profissão na condição de taxista autônomo, taxista auxiliar de condutor autônomo ou taxista locatário; e

VI - Carteira de Trabalho e Previdência Social - CTPS, para o profissional taxista empregado.

Art. 4º (VETADO).

Art. 5º São deveres dos profissionais taxistas:

I - atender ao cliente com presteza e polidez;

II - trajar-se adequadamente para a função;

III - manter o veículo em boas condições de funcionamento e higiene;

IV - manter em dia a documentação do veículo exigida pelas autoridades competentes;

V - obedecer à [Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997](#) - Código de Trânsito Brasileiro, bem como à legislação da localidade da prestação do serviço.

Art. 6º São direitos do profissional taxista empregado:

I - piso remuneratório ajustado entre os sindicatos da categoria;

II - aplicação, no que couber, da legislação que regula o direito trabalhista e da do regime geral da previdência social.

Art. 7º (VETADO).

Art. 8º Em Municípios com mais de 50.000 (cinquenta mil) habitantes é obrigatório o uso de taxímetro, anualmente auferido pelo órgão metrológico competente, conforme legislação em vigor.



Art. 9º Os profissionais taxistas poderão constituir entidades nacionais, estaduais ou municipais que os representem, as quais poderão cobrar taxa de contribuição de seus associados.

Parágrafo único. (VETADO).

Art. 10. (VETADO).

Art. 11. (VETADO).

Art. 12. (VETADO).

Art. 13. (VETADO).

Art. 14. (VETADO).

Art. 15. (VETADO).

Brasília, 26 de agosto de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

## **Presidência da República**

### **Subchefia para Assuntos Jurídicos**

#### **LEI Nº 6.094, DE 30 DE AGOSTO DE 1974.**

*Define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário, e dá outras providências.*

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º É facultada ao Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário a cessão do seu automóvel, em regime de colaboração, no máximo a dois outros profissionais.

§ 1º Os Auxiliares de Condutores Autônomos de Veículos Rodoviários contribuirão para o INPS de forma idêntica às dos Condutores Autônomos.

§ 2º Não haverá qualquer vínculo empregatício nesse regime de trabalho devendo ser previamente acordada, entre os interessados, a recompensa por essa forma de colaboração.

§ 3º As autoridades estaduais competentes fornecerão ao motorista colaborador identidade que o qualifique como tal.

§ 4º A identidade será fornecida mediante requerimento do interessado, com a concordância do proprietário do veículo.

Art. 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de agosto de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL  
*L. G. do Nascimento e Silva*

#### **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.**

##### **CAPÍTULO V** **Da Locação de Coisas**

Art. 565. Na locação de coisas, uma das partes se obriga a ceder à outra, por tempo determinado ou não, o uso e gozo de coisa não fungível, mediante certa retribuição.

Art. 566. O locador é obrigado:

I - a entregar ao locatário a coisa alugada, com suas pertencas, em estado de servir ao uso a que se destina, e a mantê-la nesse estado, pelo tempo do contrato, salvo cláusula expressa em contrário;

II - a garantir-lhe, durante o tempo do contrato, o uso pacífico da coisa.

Art. 567. Se, durante a locação, se deteriorar a coisa alugada, sem culpa do locatário, a este caberá pedir redução proporcional do aluguel, ou resolver o contrato, caso já não sirva a coisa para o fim a que se destinava.

Art. 568. O locador resguardará o locatário dos embaraços e turbações de terceiros, que tenham ou pretendam ter direitos sobre a coisa alugada, e responderá pelos seus vícios, ou defeitos, anteriores à locação.

Art. 569. O locatário é obrigado:

I - a servir-se da coisa alugada para os usos convencionados ou presumidos, conforme a natureza dela e as circunstâncias, bem como tratá-la com o mesmo cuidado como se sua fosse;

II - a pagar pontualmente o aluguel nos prazos ajustados, e, em falta de ajuste, segundo o costume do lugar;

III - a levar ao conhecimento do locador as turbações de terceiros, que se pretendam fundadas em direito;

IV - a restituir a coisa, finda a locação, no estado em que a recebeu, salvas as deteriorações naturais ao uso regular.

Art. 570. Se o locatário empregar a coisa em uso diverso do ajustado, ou do a que se destina, ou se ela se danificar por abuso do locatário, poderá o locador, além de rescindir o contrato, exigir perdas e danos.

Art. 571. Havendo prazo estipulado à duração do contrato, antes do vencimento não poderá o locador reaver a coisa alugada, senão ressarcindo ao locatário as perdas e danos resultantes, nem o locatário devolvê-la ao locador, senão pagando, proporcionalmente, a multa prevista no contrato.

Parágrafo único. O locatário gozará do direito de retenção, enquanto não for ressarcido.

Art. 572. Se a obrigação de pagar o aluguel pelo tempo que faltar constituir indenização excessiva, será facultado ao juiz fixá-la em bases razoáveis.

Art. 573. A locação por tempo determinado cessa de pleno direito findo o prazo estipulado, independentemente de notificação ou aviso.

Art. 574. Se, findo o prazo, o locatário continuar na posse da coisa alugada, sem oposição do locador, presumir-se-á prorrogada a locação pelo mesmo aluguel, mas sem prazo determinado.

Art. 575. Se, notificado o locatário, não restituir a coisa, pagará, enquanto a tiver em seu poder, o aluguel que o locador arbitrar, e responderá pelo dano que ela venha a sofrer, embora proveniente de caso fortuito.

Parágrafo único. Se o aluguel arbitrado for manifestamente excessivo, poderá o juiz reduzi-lo, mas tendo sempre em conta o seu caráter de penalidade.

Art. 576. Se a coisa for alienada durante a locação, o adquirente não ficará obrigado a respeitar o contrato, se nele não for consignada a cláusula da sua vigência no caso de alienação, e não constar de registro.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será o de Títulos e Documentos do domicílio do locador, quando a coisa for móvel; e será o Registro de Imóveis da respectiva circunscrição, quando imóvel.

§ 2º Em se tratando de imóvel, e ainda no caso em que o locador não esteja obrigado a respeitar o contrato, não poderá ele despedir o locatário, senão observado o prazo de noventa dias após a notificação.

Art. 577. Morrendo o locador ou o locatário, transfere-se aos seus herdeiros a locação por tempo determinado.

Art. 578. Salvo disposição em contrário, o locatário goza do direito de retenção, no caso de benfeitorias necessárias, ou no de benfeitorias úteis, se estas houverem sido feitas com expresse consentimento do locador.





SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador BENEDITO DE LIRA



\*62282.16832\*

## PARECER Nº , DE 2014

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei nº 5, de 2012, do Senador Gim Argello, que *acrescenta dispositivos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, que regulamenta o exercício da profissão de taxista, e à Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, que define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário.*

RELATOR: Senador BENEDITO DE LIRA

### I – RELATÓRIO

Em análise o Projeto de Lei nº 5, de 2012, do Senador Gim Argello, que acrescenta dispositivos à Lei nº 12.468, de 26 de agosto de 2011, que regulamenta o exercício da profissão de taxista, e à Lei nº 6.094, de 30 de agosto de 1974, que define, para fins de Previdência Social, a atividade de Auxiliar de Condutor Autônomo de Veículo Rodoviário.

Ao justificar a iniciativa o autor explica que a Lei nº 12.468, de 2011, sofreu uma série de vetos que retiraram do projeto original um conjunto de medidas que conferia a esses profissionais condições de exercício de sua profissão com a amplitude de direitos que devem ser a eles reconhecidos.

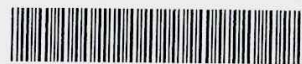
Assim, sua proposição busca restabelecer aspectos do projeto de lei original, aprovados por esta Casa, que foram vetados pela Presidência da República.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO,  
JUSTIÇA E CIDADANIA - CCJ  
PARECER Nº 5 DE 12  
PL 1309



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador BENEDITO DE LIRA

2



\*62282.16832\*

## II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão, nos termos do art. 101, do Regimento Interno do Senado Federal opinar sobre constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e mérito da iniciativa que ora se analisa.

Disposições relativas às relações de trabalho estão entre aquelas de iniciativa comum, previstas no art. 61 da Constituição Federal.

Cabe ao Congresso Nacional a competência para legislar sobre o tema, nos termos do art. 48 da mesma Carta. Observados esses pressupostos, temos que a proposição não apresenta vícios de inconstitucionalidade nem de ilegalidade, no que concerne ao seu aspecto formal.

A série de vetos apostos ao projeto aprovado por este Congresso Nacional no ano passado, quando, finalmente, foi regulamentada a profissão de taxista realmente desfigurou a proposição que atendia a antigas reivindicações da categoria.

Os taxistas são trabalhadores de enorme importância para toda a sociedade brasileira e devem ter o reconhecimento adequado de sua profissão.

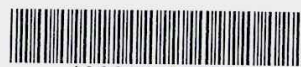
Concordamos com o autor da presente iniciativa que é essencial o restabelecimento dos aspectos do projeto de lei original aprovado por esta Casa e que foram vetados pela Presidenta da República. É necessário que a lei reconheça os direitos e garantias daqueles que transportam e zelam pela vida de seus passageiros, com a responsabilidade e a dedicação que caracterizam os profissionais taxistas das mais diversas cidades brasileiras.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO,  
JUSTIÇA E CIDADANIA - CCJ  
PLS Nº 5 DE 12  
FL. 14/07



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador BENEDITO DE LIRA

3



\*62282.16832\*

**III – VOTO**

Em razão do exposto o voto é pela aprovação do PLS nº 05, de  
2012.

Sala da Comissão, *5 de fevereiro de 2014*

*Senador Vital do Rêgo*, Presidente

*[Assinatura]*  
, Relator





**SENADO FEDERAL**  
**Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania - CCJ**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 5, de 2012**

ASSINAM O PARECER, NA 1ª REUNIÃO, DE 05/02/2014, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

**PRESIDENTE:** Senador Vital do Rêgo

**RELATOR:** Senador Benedito de Lira

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PCdoB)	
José Pimentel (PT)	1. Angela Portela (PT)
Ana Rita (PT)	2. Lídice da Mata (PSB)
Pedro Taques (PDT)	3. Jorge Viana (PT)
Aníbal Diniz (PT)	4. Acir Gurgacz (PDT)
Antonio Carlos Valadares (PSB)	5. Walter Pinheiro (PT)
Inácio Arruda (PCdoB)	6. Rodrigo Rollemberg (PSB)
Eduardo Lopes (PRB)	7. Humberto Costa (PT)
Randolfe Rodrigues (PSOL)	8. Paulo Paim (PT)
Eduardo Suplicy (PT)	9. Wellington Dias (PT)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Eduardo Braga (PMDB)	1. Ciro Nogueira (PP)
Vital do Rêgo (PMDB)	2. Roberto Requião (PMDB)
Pedro Simon (PMDB)	3. Ricardo Ferraço (PMDB)
VAGO	4. Clésio Andrade (PMDB)
Luiz Henrique (PMDB)	5. Valdir Raupp (PMDB)
Eunício Oliveira (PMDB)	6. Benedito de Lira (PP)
Francisco Dornelles (PP)	7. Waldemir Moka (PMDB)
Sérgio Petecão (PSD)	8. Kátia Abreu (PMDB)
Romero Jucá (PMDB)	9. Lobão Filho (PMDB)
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Aécio Neves (PSDB)	1. Lúcia Vânia (PSDB)
Cássio Cunha Lima (PSDB)	2. Flexa Ribeiro (PSDB)
Alvaro Dias (PSDB)	3. Cícero Lucena (PSDB)
José Agripino (DEM)	4. Paulo Bauer (PSDB)
Aloysio Nunes Ferreira (PSDB)	5. Cyro Miranda (PSDB)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PRB, PSC, PR)	
Armando Monteiro (PTB)	1. Gim (PTB)
Mozarildo Cavalcanti (PTB)	2. Eduardo Amorim (PSC)
Magno Malta (PR)	3. Blairo Maggi (PR)
Antonio Carlos Rodrigues (PR)	4. Alfredo Nascimento (PR)

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO,  
 JUSTIÇA E CIDADANIA - CCJ  
 PLS Nº 5 DE 2012  
 FL. 16/97



## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**7**



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete da Senadora **FÁTIMA BEZERRA**

**PARECER Nº       , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS,  
sobre o Projeto de Lei do Senado nº 367, de 2014,  
do Senador Eduardo Amorim, que *determina que,  
no atendimento à saúde de urgência e  
emergência, a triagem classificatória de risco  
seja realizada em tempo hábil, segundo os  
protocolos clínicos pré-estabelecidos, e  
conduzida por profissional de saúde com nível  
superior e treinamento baseado nesses  
protocolos.*

Relatora: Senadora **FÁTIMA BEZERRA**

**I – RELATÓRIO**

Vem ao exame terminativo desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o PLS nº 367, de 2014, de autoria do Senador Eduardo Amorim, que pretende instituir modelo de atendimento para os serviços hospitalares de atenção às emergências médicas.

Para tanto, seu art. 1º determina que a triagem classificatória de risco seja realizada em tempo hábil, segundo os protocolos clínicos pré-estabelecidos, e conduzida por profissional de saúde com nível superior e treinamento baseado nesses protocolos.

O art. 2º tipifica o descumprimento das determinações do art. 1º como crime de responsabilidade, tendo como autor o gestor responsável pelo serviço público de saúde. O projeto também tipifica o descumprimento citado como infração sanitária (art. 3º). Em ambos os casos, as penalidades são aquelas já previstas na legislação, sem a definição de uma sanção específica para o referido descumprimento.

Finalmente, o art. 4º do projeto, cláusula de vigência, estabelece que a lei gerada por sua eventual aprovação entrará em vigor um ano após a data de sua publicação.

O autor argumenta que os usuários do Sistema Único de Saúde e beneficiários de planos de saúde não conseguem obter a qualidade e a presteza de que necessitam no atendimento. Ele lembra, então, do caso do fotógrafo Luiz Claudio Marigo, de 63 anos, que faleceu devido a um infarto porque a triagem de classificação de risco do hospital onde estava sendo atendido foi feita por um agente de segurança do hospital, em vez de ser realizada por profissional de saúde, o que inviabilizou sua designação como paciente sob alto risco.

O projeto, que não foi objeto de emendas, foi encaminhado para a apreciação exclusiva desta Comissão, para decisão terminativa.

## **II – ANÁLISE**

É atribuição da CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto sob análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

Não vislumbramos qualquer vício de constitucionalidade, material ou formal, na proposta. De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Além disso, segundo o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de projeto de lei que verse sobre a matéria de que trata a proposição em tela não é privativa do Presidente da República, sendo, portanto, permitida a parlamentar.

Sob o ponto de vista da juridicidade, a matéria apresenta sérias impropriedades e invade a competência regulamentadora do Conselho Federal de Medicina (CFM), pois visa a reger o procedimento e requisitos a serem adotados no processo de classificação de risco dos pacientes, uma das etapas do atendimento hospitalar.

Primeiramente, cabe dizer que a triagem com classificação de risco é um método específico de acolhimento dos pacientes, cujo uso foi

consolidado na literatura científica, de maneira que seu emprego foi incorporado gradativamente à rotina dos serviços de saúde.

Atualmente, o acolhimento com classificação de risco é obrigatório para os serviços hospitalares de urgência e emergência (SHUE), públicos e privados, civis e militares, em todos os campos de especialidade, nos termos do art. 2º da Resolução CFM nº 2.077, de 16 de setembro de 2014, que *dispõe sobre a normatização do funcionamento dos Serviços Hospitalares de Urgência e Emergência, bem como do dimensionamento da equipe médica e do sistema de trabalho*.

Essa norma institui que todo paciente que tiver acesso a SHUE deverá, obrigatoriamente, ser atendido por um médico, não podendo, sob nenhuma justificativa, ser dispensado ou encaminhado a outra unidade de saúde por outro profissional que não o médico (art. 3º). Em relação ao profissional responsável pelo acolhimento com classificação de risco, o anexo dessa Resolução estabelece que ele “deve ser realizado por profissionais médicos ou enfermeiros capacitados”.

A leitura do texto do PLS nº 367, de 2014, revela que essa propositura só cria uma inovação: a exigência de nível superior, em qualquer área do conhecimento ligada à área de saúde, à pessoa que conduz a triagem. Os outros requisitos estabelecidos para o acolhimento do paciente – sua realização em tempo hábil, segundo protocolos clínicos pré-estabelecidos e com o consequente treinamento dos profissionais – são despidiendos, visto que apenas reproduzem a lógica do conhecimento médico e das normas infralegais disponíveis.

Portanto, reafirmamos que parte significativa do projeto em comento não traz qualquer inovação para o nosso ordenamento jurídico e, portanto, descumpre um dos requisitos de juridicidade da norma legal.

Ademais, em relação ao tema em que o PLS pretende inovar, entendemos que a tarefa de triar num serviço de emergência deve ser realizada por profissional de saúde que esteja tecnicamente habilitado para tanto, condição que abarca exclusivamente médicos e enfermeiros capacitados, segundo a citada resolução do CFM.

De fato, nem todas as quatorze categorias de profissionais de saúde de nível superior, definidas pela Resolução nº 287, de 08 de outubro de 1998, do Conselho Nacional de Saúde – assistentes sociais, biólogos, biomédicos, profissionais de educação física, enfermeiros, farmacêuticos,

fisioterapeutas, fonoaudiólogos, médicos, médicos veterinários, nutricionistas, odontólogos, psicólogos e terapeutas ocupacionais –, estão habilitadas a reconhecer a sintomática e classificar o risco de um paciente. A título de exemplo, isso é muito evidente em relação aos psicólogos e assistentes sociais, em consequência de sua formação se concentrar predominantemente no campo das ciências humanas.

Portanto, pelos motivos apresentados, as disposições do PLS nº 367, de 2014, são desnecessárias, visto que o tema de que trata é afeito às normas infralegais, de tal maneira que já foi regulamentado pelo CFM. Adicionalmente, a proposta em comento visa a habilitar qualquer uma das quatorze categorias de profissionais de saúde de nível superior a realizar a atividade de triagem, o que seria um grave equívoco técnico.

Assim, julgamos que a proposta em tela não merece prosperar.

### **III – VOTO**

Pelos motivos expostos, opinamos pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 367, de 2014.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



**SENADO FEDERAL**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO**  
**Nº 367, DE 2014**

Determina que, no atendimento à saúde de urgência e emergência, a triagem classificatória de risco seja realizada em tempo hábil, segundo os protocolos clínicos pré-estabelecidos, e conduzida por profissional de saúde com nível superior e treinamento baseado nesses protocolos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Nos serviços de saúde que prestam atendimento de urgência e emergência, a triagem classificatória de risco deve ser realizada em tempo hábil, segundo os protocolos clínicos pré-estabelecidos, e conduzida por profissional de saúde com nível superior e treinamento baseado nesses protocolos.

**Art. 2º** O descumprimento do disposto no art. 1º configura crime de responsabilidade, sujeitando o gestor responsável pelo serviço público de saúde às penalidades da lei.

**Art. 3º** O descumprimento do disposto no art. 1º configura infração à legislação sanitária, sujeitando o responsável pelo serviço às penalidades da lei.

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor um ano após a data de sua publicação.

2

## JUSTIFICAÇÃO

Desde a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Constituição Federal, há 26 anos, os veículos de comunicação não se furtam a mostrar, diuturnamente, reportagens com o objetivo de retratar o descaso e o desrespeito aos pacientes em atendimento nos serviços do Sistema.

Nos serviços privados de assistência à saúde, o panorama também pode ser desanimador: usuários de planos e seguros privados de assistência à saúde e pacientes pagantes, muitas vezes, não conseguem obter a qualidade e a presteza de que necessitam no atendimento.

Nesse cenário, a notícia mais ultrajante de que tomamos conhecimento reportou a morte do fotógrafo Luiz Claudio Marigo, de 63 anos, que faleceu, devido a um infarto, na porta do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), onde a triagem de risco estava sendo feita por profissional de segurança do hospital, e não por profissional de saúde.

Para que não aconteçam mais casos como esse, esta proposição que apresentamos tem o objetivo de tornar obrigatória a triagem classificatória de risco feita por profissional de saúde com nível superior e treinamento baseado em protocolos clínicos pré-estabelecidos.

Submetemos este projeto à apreciação dos nobres Parlamentares, esperando que a lei dele originada possa melhorar a presteza e a qualidade do atendimento de urgência e emergência oferecido aos brasileiros.

Sala das Sessões,

Senador **EDUARDO AMORIM**

*(À Comissão de Assuntos Sociais; em decisão terminativa.)*



## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

**8**

**SENADO FEDERAL**Gabinete do Senador **DÁRIO BERGER****PARECER Nº , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 314, de 2015, do Senador Acir Gurgacz, que *altera o artigo 71 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 e a Lei nº 12.587, de 03 de janeiro de 2012, para dispor sobre a redução e/ou fracionamento de intervalo intrajornada e dá outras providências.*

RELATOR: Senador **DÁRIO BERGER****I – RELATÓRIO**

Em exame nesta Comissão, para decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 314, de 2015, do Senador Acir Gurgacz, que pretende alterar a redação do § 5º do art. 71 da CLT, permitindo a redução e fracionamento do intervalo intrajornada, também para os trabalhadores “sob regime de trabalho prorrogado a horas suplementares”.

Na sua justificativa, o autor argumenta que a Lei nº 13.103, de 2015, alterou a redação do § 5º do art. 71 da CLT, estabelecendo que o intervalo intrajornada poderá ser reduzido e/ou fracionado quando se tratar de motoristas, cobradores, fiscais de campo e outros, face à natureza dos serviços de transporte público de passageiros.

Ocorre que, na aplicação da nova norma, combinada com o disposto no § 3º do mesmo artigo, estariam ocorrendo interpretações dúbias que restringem a flexibilidade pretendida aos casos em que não há realização de horas suplementares.

Para o proponente, as duas disposições são independentes: uma é aplicável aos trabalhadores em geral; a outra é uma regra específica destinada aos profissionais que atuam nos serviços de transporte rodoviário de passageiros. Com esse fundamento, a proposta pretende conceder maior objetividade à norma mais recente.

Até a presente data não foram apresentadas emendas à proposição, no âmbito desta Comissão.

## **II – ANÁLISE**

Disposições celetistas sobre intervalos intrajornada inserem-se no ramo do Direito do Trabalho. Propostas a este respeito são de iniciativa comum, prevista no art. 61 da Constituição Federal, cabendo ao Congresso Nacional a competência para legislar sobre o tema, nos termos do art. 48 da mesma Carta. Não há, portanto, impedimentos à tramitação da matéria, no que se refere aos ditames constitucionais.

Compete a esta Comissão, a teor do que dispõe o art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, discutir e votar, em caráter terminativo, proposições com essa temática.

No mérito, somos favoráveis à aprovação da proposta. Há relevantes dificuldades práticas no cumprimento dos intervalos intrajornada, no transporte coletivo de passageiros. Normalmente, há um cronograma de saídas e chegadas, em equilíbrio com a demanda dos passageiros. Por outro lado, parâmetros muito rígidos acabam conflitando com a realidade do fluxo irregular do trânsito: vias interditadas, congestionamentos e problemas mecânicos podem retardar ou interromper a jornada.

Cientes dessas especificidades, a legislação e a jurisprudência buscam compatibilizar as normas celetistas com a utilização de alternativas e compensações para os trabalhadores, quando ocorrem imprevistos ou há variações nas escalas de viagem.

Numa visão mais ampla, as normas rígidas da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), quando instituídas, não previram a explosão demográfica e a elevada concentração urbana atual. Em evolução, até a própria noção de que o trabalhador precisa de ampla proteção legal já se encontra, pelo menos em alguns setores da economia, ultrapassada.

Com sindicatos fortes, a negociação é possível. Não com o intuito de afastar direitos, mas com o objetivo de ajustar à realidade as condições específicas do trabalho em certos ramos de atividade. Normas artificiais, criadas nos laboratórios dos operadores do Direito, são insuficientes para a complexidade do mundo moderno do trabalho.

Para nós, os sindicatos de trabalhadores nos transportes públicos são operantes e dispõem de instrumentos para tornar eficazes os seus direitos, sabem mobilizar o Poder Público e provocar negociações imediatas com os empregadores, se necessário.

Com todo esse poder negocial, cremos que disposições sobre o intervalo intrajornada, no setor de transportes, podem ser objeto de convenção ou acordo coletivo, com trocas e ajustes equilibrados e sensatos de direitos.

Somos favoráveis, então, à negociação coletiva que permita a implementação de intervalos menores para repouso e alimentação, mesmo que sob o regime de trabalho prorrogado a horas suplementares, desde que essa redução implique ganhos compensatórios para os trabalhadores.

### **III – VOTO**

Em face do exposto, opinamos pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 314, de 2015.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



## **SENADO FEDERAL**

### **PROJETO DE LEI DO SENADO**

### **Nº 314, DE 2015**

Altera o artigo 71 da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943 e a Lei nº 12.587, de 03 de janeiro de 2012, para dispor sobre a redução e/ou fracionamento de intervalo intrajornada e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - O parágrafo 5º do artigo 71 do Decreto Lei nº 5.452, de 1º de Maio de 1943, passa a vigorar, com a seguinte redação:

“ Art.71 - .....

§ 5º - *O intervalo expresso no caput poderá ser reduzido, e/ou fracionado, e aquele estabelecido no §1º poderá ser fracionado, quando compreendidos entre o término da primeira hora trabalhada e o início da última hora trabalhada, desde que previsto em convenção ou acordo coletivo de trabalho, mesmo sob regime de trabalho prorrogado a horas suplementares, ante a natureza do serviço e em virtude das condições especiais de trabalho a que são submetidos estritamente os motoristas, cobradores, fiscalização de campo e afins nos serviços de operação de veículos rodoviários, empregados no setor de transporte coletivo de passageiros, mantida a remuneração e concedidos intervalos para descanso menores ao final de cada viagem.”*

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

## 2

**Justificação**

Recentemente foi sancionada a Lei nº 13.103/2015, que dispõe sobre o exercício da profissão de motorista profissional, a qual é aplicável aos motoristas do transporte rodoviário de passageiros e de carga.

No seu artigo 4º foi incluída uma alteração no parágrafo 5º do artigo 71 da CLT estabelecendo que intervalo intrajornada poderá ser reduzido e ou fracionado quando se tratar de tratar de motoristas, cobradores, fiscais de campo e outros face a natureza dos serviços de transporte público de passageiros.

Apesar da clareza da norma supracitada, tem se observado uma interpretação dúbia quando da necessidade de realização de horas suplementares, acreditando que deva ser aplicada a vedação expressa no parágrafo 3º do mesmo dispositivo legal.

Observe-se que o citado parágrafo 3º estabelece que a concessão de um intervalo de repouso ou refeição menor que uma hora, pode ser implementado, mediante o cumprimento de 3 (três) condicionantes, ou seja, para o exercício do direito é necessário:

- a) autorização do poder público responsável, ou seja, Ministério do Trabalho, para que redução menor que um hora seja efetivada;
- b) o empregador disponibilizar de refeitório para os empregados nas dependências da empresa;
- c) proibição de prorrogação de jornada, mediante horas extras.

Essa regra é aplicada a todos os trabalhadores em geral, sem qualquer distinção de categoria, salvo quando a norma legal tratar de forma diferenciada para uma determinada categoria profissional.

Observe-se que a atual redação do parágrafo 5º do artigo 71 permite que seja reduzido e ou fracionado o intervalo de refeição dos motoristas, cobradores, fiscais de campo e outros trabalhadores empregados nos serviços de transporte rodoviários de passageiros, em **face da natureza do serviço e em virtude de condições especiais**, ou seja, o legislador criou essa regra diferenciada para estas categorias profissionais devido a uma série de peculiaridades que envolve este tipo de trabalho.

Além disso, o legislador estabeleceu as condicionantes para os trabalhadores citados exercerem esse direito:

- a) a redução e/ou fracionamento do intervalo pode ser implementado quando compreendido entre o término da primeira hora trabalhada e o início da última hora trabalhada, ou seja, a primeira e a última hora deverão ser cheias;
- b) previsão em acordo ou convenção coletiva de trabalho;
- c) irredutibilidade do salário do empregado;

3

d) concessão de intervalo para descanso menores e fracionados ao final de cada viagem.

Assim, com essa nova alteração introduzida pela Lei nº 13.103/2015, o artigo 71 da CLT passa a ter dois dispositivos, parágrafos 3º e 5º, que regulam o direito de redução de intervalo de descanso ou refeição, inferior a uma hora, em situações distintas, ou seja, uma regra a ser aplicada para os trabalhadores em geral, e outra regra específica a ser aplicada para os motoristas, cobradores, fiscais de campo e outros trabalhadores empregados nos serviços de transporte rodoviário de passageiros.

Observa-se que as condicionantes para o exercício dos citados direitos são distintas não havendo conexão direta entre eles.

Dessa forma a presente proposta legislativa visa conceder maior objetividade a norma evitando interpretações dúbias que possam comprometer a aplicabilidade do direito, estabelecendo o direito de realização de horas suplementares, mediante previsão em convenção ou acordo coletivo de trabalho.

Por estes motivos, apresentamos a presente proposta legislativa.

Sala das Sessões, 26 de maio de 2.015

Senador **Acir Gurgacz**  
PDT/RO



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

Texto compilado

Vigência

(Vide Decreto-Lei nº 127, de 1967)

(Vide Lei nº 12.619, de 2012)

(Vide Lei nº 13.015, de 2014)

Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição,

**DECRETA:**

Art. 1º Fica aprovada a Consolidação das Leis do Trabalho, que a este decreto-lei acompanha, com as alterações por ela introduzidas na legislação vigente.

Parágrafo único. Continuam em vigor as disposições legais transitórias ou de emergência, bem como as que não tenham aplicação em todo o território nacional.

Art. 2º O presente decreto-lei entrará em vigor em 10 de novembro de 1943.

Rio de Janeiro, 1 de maio de 1943, 122º da Independência e 55º da República.

GETÚLIO VARGAS.

*Alexandre Marcondes Filho.*

.....

Art. 71 - Em qualquer trabalho contínuo, cuja duração exceda de 6 (seis) horas, é obrigatória a concessão de um intervalo para repouso ou alimentação, o qual será, no mínimo, de 1 (uma) hora e, salvo acordo escrito ou contrato coletivo em contrário, não poderá exceder de 2 (duas) horas.

§ 1º - Não excedendo de 6 (seis) horas o trabalho, será, entretanto, obrigatório um intervalo de 15 (quinze) minutos quando a duração ultrapassar 4 (quatro) horas.

§ 2º - Os intervalos de descanso não serão computados na duração do trabalho.

## 5

§ 3º O limite mínimo de uma hora para repouso ou refeição poderá ser reduzido por ato do Ministro do Trabalho, Indústria e Comércio, quando ouvido o Serviço de Alimentação de Previdência Social, se verificar que o estabelecimento atende integralmente às exigências concernentes à organização dos refeitórios, e quando os respectivos empregados não estiverem sob regime de trabalho prorrogado a horas suplementares.

§ 4º - Quando o intervalo para repouso e alimentação, previsto neste artigo, não for concedido pelo empregador, este ficará obrigado a remunerar o período correspondente com um acréscimo de no mínimo 50% (cinquenta por cento) sobre o valor da remuneração da hora normal de trabalho. (Incluído pela Lei nº 8.923, de 27.7.1994)

~~§ 5º Os intervalos expressos no caput e no § 1º poderão ser fracionados quando compreendidos entre o término da primeira hora trabalhada e o início da última hora trabalhada, desde que previsto em convenção ou acordo coletivo de trabalho, ante a natureza do serviço e em virtude das condições especiais do trabalho a que são submetidos estritamente os motoristas, cobradores, fiscalização de campo e afins nos serviços de operação de veículos rodoviários, empregados no setor de transporte coletivo de passageiros, mantida a mesma remuneração e concedidos intervalos para descanso menores e fracionados ao final de cada viagem, não descontados da jornada. (Incluído pela Lei nº 12.619, de 2012) (Vigência)~~

§ 5º O intervalo expresso no caput poderá ser reduzido e/ou fracionado, e aquele estabelecido no § 1º poderá ser fracionado, quando compreendidos entre o término da primeira hora trabalhada e o início da última hora trabalhada, desde que previsto em convenção ou acordo coletivo de trabalho, ante a natureza do serviço e em virtude das condições especiais de trabalho a que são submetidos estritamente os motoristas, cobradores, fiscalização de campo e afins nos serviços de operação de veículos rodoviários, empregados no setor de transporte coletivo de passageiros, mantida a remuneração e concedidos intervalos para descanso menores ao final de cada viagem. (Redação dada pela Lei nº 13.103, de 2015) (Vigência)

**LEI Nº 12.587, DE 3 DE JANEIRO DE 2012.****Mensagem de veto****Vigência**

Institui as diretrizes da Política Nacional de Mobilidade Urbana; revoga dispositivos dos Decretos-Leis nºs 3.326, de 3 de junho de 1941, e 5.405, de 13 de abril de 1943, da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, e das Leis nºs 5.917, de 10 de setembro de 1973, e 6.261, de 14 de novembro de 1975; e dá outras providências.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I****DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º A Política Nacional de Mobilidade Urbana é instrumento da política de desenvolvimento urbano de que tratam o inciso XX do art. 21 e o art. 182 da Constituição Federal, objetivando a integração entre os diferentes modos de transporte e a melhoria da acessibilidade e mobilidade das pessoas e cargas no território do Município.

Parágrafo único. A Política Nacional a que se refere o **caput** deve atender ao previsto no inciso VII do art. 2º e no § 2º do art. 40 da Lei nº 10.257, de 10 de julho de 2001 (Estatuto da Cidade).

Art. 2º A Política Nacional de Mobilidade Urbana tem por objetivo contribuir para o acesso universal à cidade, o fomento e a concretização das condições que contribuam para a efetivação dos princípios, objetivos e diretrizes da política de desenvolvimento urbano, por meio do planejamento e da gestão democrática do Sistema Nacional de Mobilidade Urbana.

Art. 3º O Sistema Nacional de Mobilidade Urbana é o conjunto organizado e coordenado dos modos de transporte, de serviços e de infraestruturas que garante os deslocamentos de pessoas e cargas no território do Município.

§ 1º São modos de transporte urbano:

I - motorizados; e

II - não motorizados.

7

§ 2º Os serviços de transporte urbano são classificados:

I - quanto ao objeto:

a) de passageiros;

b) de cargas;

II - quanto à característica do serviço:

a) coletivo;

b) individual;

III - quanto à natureza do serviço:

a) público;

b) privado.

§ 3º São infraestruturas de mobilidade urbana:

I - vias e demais logradouros públicos, inclusive metroferrovias, hidrovias e ciclovias;

II - estacionamentos;

III - terminais, estações e demais conexões;

IV - pontos para embarque e desembarque de passageiros e cargas;

V - sinalização viária e de trânsito;

VI - equipamentos e instalações; e

VII - instrumentos de controle, fiscalização, arrecadação de taxas e tarifas e difusão de informações.

## 8

## Seção I

## Das Definições

Art. 4º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - transporte urbano: conjunto dos modos e serviços de transporte público e privado utilizados para o deslocamento de pessoas e cargas nas cidades integrantes da Política Nacional de Mobilidade Urbana;

II - mobilidade urbana: condição em que se realizam os deslocamentos de pessoas e cargas no espaço urbano;

III - acessibilidade: facilidade disponibilizada às pessoas que possibilite a todos autonomia nos deslocamentos desejados, respeitando-se a legislação em vigor;

IV - modos de transporte motorizado: modalidades que se utilizam de veículos automotores;

V - modos de transporte não motorizado: modalidades que se utilizam do esforço humano ou tração animal;

VI - transporte público coletivo: serviço público de transporte de passageiros acessível a toda a população mediante pagamento individualizado, com itinerários e preços fixados pelo poder público;

VII - transporte privado coletivo: serviço de transporte de passageiros não aberto ao público para a realização de viagens com características operacionais exclusivas para cada linha e demanda;

VIII - transporte público individual: serviço remunerado de transporte de passageiros aberto ao público, por intermédio de veículos de aluguel, para a realização de viagens individualizadas;

IX - transporte urbano de cargas: serviço de transporte de bens, animais ou mercadorias;

X - transporte motorizado privado: meio motorizado de transporte de passageiros utilizado para a realização de viagens individualizadas por intermédio de veículos particulares;

## 9

XI - transporte público coletivo intermunicipal de caráter urbano: serviço de transporte público coletivo entre Municípios que tenham contiguidade nos seus perímetros urbanos;

XII - transporte público coletivo interestadual de caráter urbano: serviço de transporte público coletivo entre Municípios de diferentes Estados que mantenham contiguidade nos seus perímetros urbanos; e

XIII - transporte público coletivo internacional de caráter urbano: serviço de transporte coletivo entre Municípios localizados em regiões de fronteira cujas cidades são definidas como cidades gêmeas.

## Seção II

### Dos Princípios, Diretrizes e Objetivos da Política Nacional de Mobilidade Urbana

Art. 5º A Política Nacional de Mobilidade Urbana está fundamentada nos seguintes princípios:

I - acessibilidade universal;

II - desenvolvimento sustentável das cidades, nas dimensões socioeconômicas e ambientais;

III - equidade no acesso dos cidadãos ao transporte público coletivo;

IV - eficiência, eficácia e efetividade na prestação dos serviços de transporte urbano;

V - gestão democrática e controle social do planejamento e avaliação da Política Nacional de Mobilidade Urbana;

VI - segurança nos deslocamentos das pessoas;

VII - justa distribuição dos benefícios e ônus decorrentes do uso dos diferentes modos e serviços;

VIII - equidade no uso do espaço público de circulação, vias e logradouros; e

IX - eficiência, eficácia e efetividade na circulação urbana.

Art. 6º A Política Nacional de Mobilidade Urbana é orientada pelas seguintes diretrizes:

## 10

I - integração com a política de desenvolvimento urbano e respectivas políticas setoriais de habitação, saneamento básico, planejamento e gestão do uso do solo no âmbito dos entes federativos;

II - prioridade dos modos de transportes não motorizados sobre os motorizados e dos serviços de transporte público coletivo sobre o transporte individual motorizado;

III - integração entre os modos e serviços de transporte urbano;

IV - mitigação dos custos ambientais, sociais e econômicos dos deslocamentos de pessoas e cargas na cidade;

V - incentivo ao desenvolvimento científico-tecnológico e ao uso de energias renováveis e menos poluentes;

VI - priorização de projetos de transporte público coletivo estruturadores do território e indutores do desenvolvimento urbano integrado; e

VII - integração entre as cidades gêmeas localizadas na faixa de fronteira com outros países sobre a linha divisória internacional.

Art. 7º A Política Nacional de Mobilidade Urbana possui os seguintes objetivos:

I - reduzir as desigualdades e promover a inclusão social;

II - promover o acesso aos serviços básicos e equipamentos sociais;

III - proporcionar melhoria nas condições urbanas da população no que se refere à acessibilidade e à mobilidade;

IV - promover o desenvolvimento sustentável com a mitigação dos custos ambientais e socioeconômicos dos deslocamentos de pessoas e cargas nas cidades; e

V - consolidar a gestão democrática como instrumento e garantia da construção contínua do aprimoramento da mobilidade urbana.

## CAPÍTULO II

## DAS DIRETRIZES PARA A REGULAÇÃO DOS SERVIÇOS DE TRANSPORTE PÚBLICO COLETIVO

Art. 8º A política tarifária do serviço de transporte público coletivo é orientada pelas seguintes diretrizes:



## 11

I - promoção da equidade no acesso aos serviços;

II - melhoria da eficiência e da eficácia na prestação dos serviços;

III - ser instrumento da política de ocupação equilibrada da cidade de acordo com o plano diretor municipal, regional e metropolitano;

IV - contribuição dos beneficiários diretos e indiretos para custeio da operação dos serviços;

V - simplicidade na compreensão, transparência da estrutura tarifária para o usuário e publicidade do processo de revisão;

VI - modicidade da tarifa para o usuário;

VII - integração física, tarifária e operacional dos diferentes modos e das redes de transporte público e privado nas cidades;

VIII - articulação interinstitucional dos órgãos gestores dos entes federativos por meio de consórcios públicos; e

IX - estabelecimento e publicidade de parâmetros de qualidade e quantidade na prestação dos serviços de transporte público coletivo.

§ 1º (VETADO).

§ 2º Os Municípios deverão divulgar, de forma sistemática e periódica, os impactos dos benefícios tarifários concedidos no valor das tarifas dos serviços de transporte público coletivo.

§ 3º (VETADO).

Art. 9º O regime econômico e financeiro da concessão e o da permissão do serviço de transporte público coletivo serão estabelecidos no respectivo edital de licitação, sendo a tarifa de remuneração da prestação de serviço de transporte público coletivo resultante do processo licitatório da outorga do poder público.

§ 1º A tarifa de remuneração da prestação do serviço de transporte público coletivo deverá ser constituída pelo preço público cobrado do usuário pelos serviços somado à receita oriunda de outras fontes de custeio, de forma a cobrir os reais custos do serviço prestado ao usuário por operador público ou privado, além da remuneração do prestador.

## 12

§ 2º O preço público cobrado do usuário pelo uso do transporte público coletivo denomina-se tarifa pública, sendo instituída por ato específico do poder público outorgante.

§ 3º A existência de diferença a menor entre o valor monetário da tarifa de remuneração da prestação do serviço de transporte público de passageiros e a tarifa pública cobrada do usuário denomina-se **deficit** ou subsídio tarifário.

§ 4º A existência de diferença a maior entre o valor monetário da tarifa de remuneração da prestação do serviço de transporte público de passageiros e a tarifa pública cobrada do usuário denomina-se **superavit** tarifário.

§ 5º Caso o poder público opte pela adoção de subsídio tarifário, o **deficit** originado deverá ser coberto por receitas extratarifárias, receitas alternativas, subsídios orçamentários, subsídios cruzados intrasetoriais e intersetoriais provenientes de outras categorias de beneficiários dos serviços de transporte, dentre outras fontes, instituídos pelo poder público delegante.

§ 6º Na ocorrência de **superavit** tarifário proveniente de receita adicional originada em determinados serviços delegados, a receita deverá ser revertida para o próprio Sistema de Mobilidade Urbana.

§ 7º Competem ao poder público delegante a fixação, o reajuste e a revisão da tarifa de remuneração da prestação do serviço e da tarifa pública a ser cobrada do usuário.

§ 8º Compete ao poder público delegante a fixação dos níveis tarifários.

§ 9º Os reajustes das tarifas de remuneração da prestação do serviço observarão a periodicidade mínima estabelecida pelo poder público delegante no edital e no contrato administrativo e incluirão a transferência de parcela dos ganhos de eficiência e produtividade das empresas aos usuários.

§ 10. As revisões ordinárias das tarifas de remuneração terão periodicidade mínima estabelecida pelo poder público delegante no edital e no contrato administrativo e deverão:

I - incorporar parcela das receitas alternativas em favor da modicidade da tarifa ao usuário;

II - incorporar índice de transferência de parcela dos ganhos de eficiência e produtividade das empresas aos usuários; e

## 13

III - aferir o equilíbrio econômico e financeiro da concessão e o da permissão, conforme parâmetro ou indicador definido em contrato.

§ 11. O operador do serviço, por sua conta e risco e sob anuência do poder público, poderá realizar descontos nas tarifas ao usuário, inclusive de caráter sazonal, sem que isso possa gerar qualquer direito à solicitação de revisão da tarifa de remuneração.

§ 12. O poder público poderá, em caráter excepcional e desde que observado o interesse público, proceder à revisão extraordinária das tarifas, por ato de ofício ou mediante provocação da empresa, caso em que esta deverá demonstrar sua cabal necessidade, instruindo o requerimento com todos os elementos indispensáveis e suficientes para subsidiar a decisão, dando publicidade ao ato.

Art. 10. A contratação dos serviços de transporte público coletivo será precedida de licitação e deverá observar as seguintes diretrizes:

I - fixação de metas de qualidade e desempenho a serem atingidas e seus instrumentos de controle e avaliação;

II - definição dos incentivos e das penalidades aplicáveis vinculadas à consecução ou não das metas;

III - alocação dos riscos econômicos e financeiros entre os contratados e o poder concedente;

IV - estabelecimento das condições e meios para a prestação de informações operacionais, contábeis e financeiras ao poder concedente; e

V - identificação de eventuais fontes de receitas alternativas, complementares, acessórias ou de projetos associados, bem como da parcela destinada à modicidade tarifária.

Parágrafo único. Qualquer subsídio tarifário ao custeio da operação do transporte público coletivo deverá ser definido em contrato, com base em critérios transparentes e objetivos de produtividade e eficiência, especificando, minimamente, o objetivo, a fonte, a periodicidade e o beneficiário, conforme o estabelecido nos arts. 8º e 9º desta Lei.

Art. 11. Os serviços de transporte privado coletivo, prestados entre pessoas físicas ou jurídicas, deverão ser autorizados, disciplinados e fiscalizados pelo poder público competente, com base nos princípios e diretrizes desta Lei.

~~Art. 12. Os serviços públicos de transporte individual de passageiros, prestados sob permissão, deverão ser organizados, disciplinados e fiscalizados pelo poder público municipal, com base nos requisitos mínimos de segurança, de conforto, de higiene, de~~

~~qualidade dos serviços e de fixação prévia dos valores máximos das tarifas a serem cobradas.~~

Art. 12. Os serviços de utilidade pública de transporte individual de passageiros deverão ser organizados, disciplinados e fiscalizados pelo poder público municipal, com base nos requisitos mínimos de segurança, de conforto, de higiene, de qualidade dos serviços e de fixação prévia dos valores máximos das tarifas a serem cobradas. (Redação dada pela Lei nº 12.865, de 2013)

Art. 12-A. O direito à exploração de serviços de táxi poderá ser outorgado a qualquer interessado que satisfaça os requisitos exigidos pelo poder público local. (Incluído pela Lei nº 12.865, de 2013)

§ 1º É permitida a transferência da outorga a terceiros que atendam aos requisitos exigidos em legislação municipal. (Incluído pela Lei nº 12.865, de 2013)

§ 2º Em caso de falecimento do outorgado, o direito à exploração do serviço será transferido a seus sucessores legítimos, nos termos dos arts. 1.829 e seguintes do Título II do Livro V da Parte Especial da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil). (Incluído pela Lei nº 12.865, de 2013)

§ 3º As transferências de que tratam os §§ 1º e 2º dar-se-ão pelo prazo da outorga e são condicionadas à prévia anuência do poder público municipal e ao atendimento dos requisitos fixados para a outorga. (Incluído pela Lei nº 12.865, de 2013)

Art. 13. Na prestação de serviços de transporte público coletivo, o poder público delegante deverá realizar atividades de fiscalização e controle dos serviços delegados, preferencialmente em parceria com os demais entes federativos.

### CAPÍTULO III

#### DOS DIREITOS DOS USUÁRIOS

Art. 14. São direitos dos usuários do Sistema Nacional de Mobilidade Urbana, sem prejuízo dos previstos nas Leis nºs 8.078, de 11 de setembro de 1990, e 8.987, de 13 de fevereiro de 1995:

I - receber o serviço adequado, nos termos do art. 6º da Lei nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995;

II - participar do planejamento, da fiscalização e da avaliação da política local de mobilidade urbana;

## 15

III - ser informado nos pontos de embarque e desembarque de passageiros, de forma gratuita e acessível, sobre itinerários, horários, tarifas dos serviços e modos de interação com outros modais; e

IV - ter ambiente seguro e acessível para a utilização do Sistema Nacional de Mobilidade Urbana, conforme as Leis nºs 10.048, de 8 de novembro de 2000, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000.

Parágrafo único. Os usuários dos serviços terão o direito de ser informados, em linguagem acessível e de fácil compreensão, sobre:

I - seus direitos e responsabilidades;

II - os direitos e obrigações dos operadores dos serviços; e

III - os padrões preestabelecidos de qualidade e quantidade dos serviços ofertados, bem como os meios para reclamações e respectivos prazos de resposta.

Art. 15. A participação da sociedade civil no planejamento, fiscalização e avaliação da Política Nacional de Mobilidade Urbana deverá ser assegurada pelos seguintes instrumentos:

I - órgãos colegiados com a participação de representantes do Poder Executivo, da sociedade civil e dos operadores dos serviços;

II - ouvidorias nas instituições responsáveis pela gestão do Sistema Nacional de Mobilidade Urbana ou nos órgãos com atribuições análogas;

III - audiências e consultas públicas; e

IV - procedimentos sistemáticos de comunicação, de avaliação da satisfação dos cidadãos e dos usuários e de prestação de contas públicas.

## CAPÍTULO IV

### DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 16. São atribuições da União:

I - prestar assistência técnica e financeira aos Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos desta Lei;

## 16

II - contribuir para a capacitação continuada de pessoas e para o desenvolvimento das instituições vinculadas à Política Nacional de Mobilidade Urbana nos Estados, Municípios e Distrito Federal, nos termos desta Lei;

III - organizar e disponibilizar informações sobre o Sistema Nacional de Mobilidade Urbana e a qualidade e produtividade dos serviços de transporte público coletivo;

IV - fomentar a implantação de projetos de transporte público coletivo de grande e média capacidade nas aglomerações urbanas e nas regiões metropolitanas;

V – (VETADO);

VI - fomentar o desenvolvimento tecnológico e científico visando ao atendimento dos princípios e diretrizes desta Lei; e

VII - prestar, diretamente ou por delegação ou gestão associada, os serviços de transporte público interestadual de caráter urbano.

§ 1º A União apoiará e estimulará ações coordenadas e integradas entre Municípios e Estados em áreas conurbadas, aglomerações urbanas e regiões metropolitanas destinadas a políticas comuns de mobilidade urbana, inclusive nas cidades definidas como cidades gêmeas localizadas em regiões de fronteira com outros países, observado o art. 178 da Constituição Federal.

§ 2º A União poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal ou aos Municípios a organização e a prestação dos serviços de transporte público coletivo interestadual e internacional de caráter urbano, desde que constituído consórcio público ou convênio de cooperação para tal fim, observado o art. 178 da Constituição Federal.

Art. 17. São atribuições dos Estados:

I - prestar, diretamente ou por delegação ou gestão associada, os serviços de transporte público coletivo intermunicipais de caráter urbano, em conformidade com o § 1º do art. 25 da Constituição Federal;

II - propor política tributária específica e de incentivos para a implantação da Política Nacional de Mobilidade Urbana; e

III - garantir o apoio e promover a integração dos serviços nas áreas que ultrapassem os limites de um Município, em conformidade com o § 3º do art. 25 da Constituição Federal.

## 17

Parágrafo único. Os Estados poderão delegar aos Municípios a organização e a prestação dos serviços de transporte público coletivo intermunicipal de caráter urbano, desde que constituído consórcio público ou convênio de cooperação para tal fim.

Art. 18. São atribuições dos Municípios:

I - planejar, executar e avaliar a política de mobilidade urbana, bem como promover a regulamentação dos serviços de transporte urbano;

II - prestar, direta, indiretamente ou por gestão associada, os serviços de transporte público coletivo urbano, que têm caráter essencial;

III - capacitar pessoas e desenvolver as instituições vinculadas à política de mobilidade urbana do Município; e

IV – (VETADO).

Art. 19. Aplicam-se ao Distrito Federal, no que couber, as atribuições previstas para os Estados e os Municípios, nos termos dos arts. 17 e 18.

Art. 20. O exercício das atribuições previstas neste Capítulo subordinar-se-á, em cada ente federativo, às normas fixadas pelas respectivas leis de diretrizes orçamentárias, às efetivas disponibilidades asseguradas pelas suas leis orçamentárias anuais e aos imperativos da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

## CAPÍTULO V

### DAS DIRETRIZES PARA O PLANEJAMENTO E GESTÃO DOS SISTEMAS DE MOBILIDADE URBANA

Art. 21. O planejamento, a gestão e a avaliação dos sistemas de mobilidade deverão contemplar:

I - a identificação clara e transparente dos objetivos de curto, médio e longo prazo;

II - a identificação dos meios financeiros e institucionais que assegurem sua implantação e execução;

III - a formulação e implantação dos mecanismos de monitoramento e avaliação sistemáticos e permanentes dos objetivos estabelecidos; e

IV - a definição das metas de atendimento e universalização da oferta de transporte público coletivo, monitorados por indicadores preestabelecidos.



## 18

Art. 22. Consideram-se atribuições mínimas dos órgãos gestores dos entes federativos incumbidos respectivamente do planejamento e gestão do sistema de mobilidade urbana:

I - planejar e coordenar os diferentes modos e serviços, observados os princípios e diretrizes desta Lei;

II - avaliar e fiscalizar os serviços e monitorar desempenhos, garantindo a consecução das metas de universalização e de qualidade;

III - implantar a política tarifária;

IV - dispor sobre itinerários, frequências e padrão de qualidade dos serviços;

V - estimular a eficácia e a eficiência dos serviços de transporte público coletivo;

VI - garantir os direitos e observar as responsabilidades dos usuários; e

VII - combater o transporte ilegal de passageiros.

Art. 23. Os entes federativos poderão utilizar, dentre outros instrumentos de gestão do sistema de transporte e da mobilidade urbana, os seguintes:

I - restrição e controle de acesso e circulação, permanente ou temporário, de veículos motorizados em locais e horários predeterminados;

II - estipulação de padrões de emissão de poluentes para locais e horários determinados, podendo condicionar o acesso e a circulação aos espaços urbanos sob controle;

III - aplicação de tributos sobre modos e serviços de transporte urbano pela utilização da infraestrutura urbana, visando a desestimular o uso de determinados modos e serviços de mobilidade, vinculando-se a receita à aplicação exclusiva em infraestrutura urbana destinada ao transporte público coletivo e ao transporte não motorizado e no financiamento do subsídio público da tarifa de transporte público, na forma da lei;

IV - dedicação de espaço exclusivo nas vias públicas para os serviços de transporte público coletivo e modos de transporte não motorizados;

V - estabelecimento da política de estacionamentos de uso público e privado, com e sem pagamento pela sua utilização, como parte integrante da Política Nacional de Mobilidade Urbana;

## 19

VI - controle do uso e operação da infraestrutura viária destinada à circulação e operação do transporte de carga, concedendo prioridades ou restrições;

VII - monitoramento e controle das emissões dos gases de efeito local e de efeito estufa dos modos de transporte motorizado, facultando a restrição de acesso a determinadas vias em razão da criticidade dos índices de emissões de poluição;

VIII - convênios para o combate ao transporte ilegal de passageiros; e

IX - convênio para o transporte coletivo urbano internacional nas cidades definidas como cidades gêmeas nas regiões de fronteira do Brasil com outros países, observado o art. 178 da Constituição Federal.

Art. 24. O Plano de Mobilidade Urbana é o instrumento de efetivação da Política Nacional de Mobilidade Urbana e deverá contemplar os princípios, os objetivos e as diretrizes desta Lei, bem como:

I - os serviços de transporte público coletivo;

II - a circulação viária;

III - as infraestruturas do sistema de mobilidade urbana;

IV - a acessibilidade para pessoas com deficiência e restrição de mobilidade;

V - a integração dos modos de transporte público e destes com os privados e os não motorizados;

VI - a operação e o disciplinamento do transporte de carga na infraestrutura viária;

VII - os polos geradores de viagens;

VIII - as áreas de estacionamentos públicos e privados, gratuitos ou onerosos;

IX - as áreas e horários de acesso e circulação restrita ou controlada;

X - os mecanismos e instrumentos de financiamento do transporte público coletivo e da infraestrutura de mobilidade urbana; e

XI - a sistemática de avaliação, revisão e atualização periódica do Plano de Mobilidade Urbana em prazo não superior a 10 (dez) anos.

## 20

§ 1º Em Municípios acima de 20.000 (vinte mil) habitantes e em todos os demais obrigados, na forma da lei, à elaboração do plano diretor, deverá ser elaborado o Plano de Mobilidade Urbana, integrado e compatível com os respectivos planos diretores ou neles inserido.

§ 2º Nos Municípios sem sistema de transporte público coletivo ou individual, o Plano de Mobilidade Urbana deverá ter o foco no transporte não motorizado e no planejamento da infraestrutura urbana destinada aos deslocamentos a pé e por bicicleta, de acordo com a legislação vigente.

§ 3º O Plano de Mobilidade Urbana deverá ser integrado ao plano diretor municipal, existente ou em elaboração, no prazo máximo de 3 (três) anos da vigência desta Lei.

§ 4º Os Municípios que não tenham elaborado o Plano de Mobilidade Urbana na data de promulgação desta Lei terão o prazo máximo de 3 (três) anos de sua vigência para elaborá-lo. Findo o prazo, ficam impedidos de receber recursos orçamentários federais destinados à mobilidade urbana até que atendam à exigência desta Lei.

## CAPÍTULO VI

### DOS INSTRUMENTOS DE APOIO À MOBILIDADE URBANA

Art. 25. O Poder Executivo da União, o dos Estados, o do Distrito Federal e o dos Municípios, segundo suas possibilidades orçamentárias e financeiras e observados os princípios e diretrizes desta Lei, farão constar dos respectivos projetos de planos plurianuais e de leis de diretrizes orçamentárias as ações programáticas e instrumentos de apoio que serão utilizados, em cada período, para o aprimoramento dos sistemas de mobilidade urbana e melhoria da qualidade dos serviços.

Parágrafo único. A indicação das ações e dos instrumentos de apoio a que se refere o **caput** será acompanhada, sempre que possível, da fixação de critérios e condições para o acesso aos recursos financeiros e às outras formas de benefícios que sejam estabelecidos.

## CAPÍTULO VII

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. Esta Lei se aplica, no que couber, ao planejamento, controle, fiscalização e operação dos serviços de transporte público coletivo intermunicipal, interestadual e internacional de caráter urbano.

Art. 27. (VETADO).

21

Art. 28. Esta Lei entra em vigor 100 (cem) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 3 de janeiro de 2012; 191<sup>a</sup> da Independência e 124<sup>a</sup> da República.

DILMA ROUSSEFF

*Nelson Henrique Barbosa Filho*

*Paulo Sérgio Oliveira Passos*

*Paulo Roberto dos Santos Pinto*

*Eva Maria Cella Dal Chiavon*

*Cezar Santos Alvarez*

*Roberto de Oliveira Muniz*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 4.1.2012

*(À Comissão de Assuntos Sociais; em decisão terminativa.)*

Publicado no **DSF**, de 27/5/2015

---

Secretaria de Editoração e Publicações – Brasília-DF  
**OS: 12398/2015**

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

9

## **PARECER N°       , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 583, de 2015, da Senadora Lúcia Vânia, que *altera a Lei n° 11.664, de 29 de abril de 2008, que “dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”, para garantir a realização de ultrassonografia mamária.*

Relatora: Senadora **ANGELA PORTELA**

### **I – RELATÓRIO**

Vem para análise da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 583, de 2015, de autoria da Senadora Lúcia Vânia, que busca assegurar a realização de ultrassonografia mamária, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante avaliação do médico assistente, nas seguintes hipóteses:

- para mulheres jovens com elevado risco de câncer de mama ou que não possam ser expostas à radiação; e
- como complementação ao exame mamográfico, para mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos de idade ou com alta densidade mamária.

Com esse objetivo, a proposição acrescenta inciso VI ao art. 2º da Lei n° 11.664, de 29 de abril de 2008, que *dispõe sobre a efetivação de*

*ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.*

Na justificação, a autora argumenta que a ultrassonografia deve ser utilizada como método diagnóstico complementar à mamografia – principal recurso para o diagnóstico precoce do câncer de mama –, porque é um "exame capaz de diagnosticar casos de câncer de mama assintomáticos, mas não identificados por meio de mamografia em mulheres jovens, com alta densidade mamária e com história familiar da doença".

O PLS foi distribuído para ser analisado exclusivamente pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa.

Não foram oferecidas emendas à proposição.

## **II – ANÁLISE**

De acordo com o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre matérias que digam respeito à promoção e defesa da saúde e às competências do SUS.

Além disso, por se tratar de decisão exclusiva e terminativa, incumbe à CAS manifestar-se sobre os aspectos de constitucionalidade, de juridicidade, de regimentalidade e de técnica legislativa da matéria.

Inicialmente, cabe salientar que não se vislumbram óbices quanto à constitucionalidade da proposta, que trata de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF), além de estar em conformidade com as atribuições do Congresso Nacional, estabelecidas pelo art. 48 da CF, e com a iniciativa legislativa outorgada aos parlamentares (art. 61 da CF).



Também não se verifica vício de injuridicidade e, quanto à regimentalidade, constata-se que o trâmite da matéria observou o disposto no RISF.

Da mesma forma, a proposta atende aos requisitos de técnica legislativa, pois foi redigida de acordo com a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*.

Passemos, agora, à análise do mérito da proposição.

A ultrassonografia mamária é um exame realizado com um aparelho que emite ondas de ultrassom e, através do registro do eco, fornece informações sobre a textura e o conteúdo de nódulos mamários.

É um método diagnóstico seguro, não invasivo, virtualmente sem contraindicações, razoavelmente rápido, indolor, recomendado para pacientes de qualquer idade, e que não utiliza radiação ionizante (raios-X) – cuja exposição excessiva também aumenta o risco de câncer de mama – nem demanda a aplicação de contraste, substância que pode causar reações alérgicas.

No campo da mastologia, o exame ganhou maior destaque com o desenvolvimento tecnológico dos aparelhos, ocorrido após a década de 1990, o que permitiu, entre outros ganhos, uma melhor qualidade de imagem.

Atualmente, seu uso é difundido principalmente como método diagnóstico complementar no caso de mamografias inconclusivas, em mulheres com mamas densas ou com importantes fatores de risco para câncer de mama. Também se usa a ultrassonografia para orientar as punções de nódulos mamários.

O uso da ultrassonografia também tem sustentação no fato de que a sensibilidade da mamografia no diagnóstico do câncer de mama sofre influência de determinados fatores, tais como idade, densidade do tecido mamário e história familiar de câncer de mama, entre outros. A densidade

da mama da mulher jovem, por exemplo, não permite, às vezes, visualizar a presença de nódulo na mama por meio da mamografia.

Assim, é necessário um método complementar para avaliação do tecido mamário denso, razão pela qual a ultrassonografia se tornou o procedimento de escolha para o auxílio na prevenção secundária do câncer de mama.

Nesse sentido, a diretriz “Câncer de Mama: Prevenção Secundária”, de autoria da Sociedade Brasileira de Mastologia, Sociedade Brasileira de Cancerologia, Colégio Brasileiro de Cirurgiões e Colégio Brasileiro de Radiologia, publicada em 2011, reconhece o papel desempenhado pela ultrassonografia mamária como método complementar na prevenção secundária do câncer de mama, em mulheres assintomáticas que apresentam padrão mamográfico denso.

A mamografia realizada com qualidade – imagens radiográficas de alto padrão, com doses mínimas de radiação – e com periodicidade anual ainda é a medida de rastreamento mais adequada e capaz de reduzir a mortalidade por câncer de mama. Por isso, o SUS já garante o acesso gratuito à mamografia.

Agora, com a medida proposta pelo PLS nº 583, de 2015, passa a assegurar, também, a realização gratuita de ultrassonografia mamária, sempre que necessária.

Cumpre ressaltar, contudo, que esse exame, como qualquer outro realizado pela rede pública de saúde ou no âmbito do setor de saúde suplementar, depende de indicação médica, o que não foi alterado pela proposição.

De fato, é o profissional médico que indica à paciente se ela deve ou não fazer o exame, de acordo com seu histórico familiar, sua idade, suas condições de saúde ou, diante da suspeita de alguma alteração, em função de dados clínicos ou de parâmetros próprios de cada caso.

Por essas razões, concordamos com a autora do projeto de lei em comento e consideramos pertinente aperfeiçoar a Lei nº 11.664, de

2008, para incluir a ultrassonografia entre os exames a serem garantidos, de acordo com avaliação médica, para fins de detecção precoce do câncer de mama.

Afinal, o controle do câncer de mama é prioridade da agenda de saúde no Brasil. Detectá-lo precocemente significa aumentar a sobrevida e as chances de cura.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 583, de 2015

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



**SENADO FEDERAL**

**PROJETO DE LEI DO SENADO**

**Nº 583, DE 2015**

*Altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para garantir a realização de ultrassonografia mamária.*

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 2º da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VI:

**“Art. 2º** .....

.....

VI – a realização, segundo avaliação do médico assistente, de ultrassonografia mamária a mulheres jovens com elevado risco de câncer de mama ou que não possam ser expostas à radiação e, de forma complementar ao exame previsto no inciso III do *caput*, a mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos de idade ou com alta densidade mamária.

.....” (NR)

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

**JUSTIFICAÇÃO**

## 2

O exame mamográfico é, atualmente, o principal método de rastreamento da população em geral para o diagnóstico precoce do câncer de mama. No entanto, na presença de tecido mamário denso, a mamografia não se mostra adequada, nem suficiente para o diagnóstico do câncer de mama. Nesses casos, há indicação de se realizar outro exame complementar de imagem, procedimento também necessário nas ocasiões em que a mamografia está contraindicada devido ao risco de efeitos colaterais da radiação ionizante em algumas mulheres.

A ultrassonografia surge, assim, como potencial método auxiliar na prevenção secundária do câncer de mama.

Há indicativos na literatura médica de que a ultrassonografia poderia ajudar na detecção precoce de cânceres invasivos em mulheres com menos de 50 anos. Diversos estudos indicam a utilidade do exame como ferramenta de rastreamento auxiliar em mulheres mais jovens e com alto risco familiar.

Os principais óbices para se adotar, como estratégia para o rastreamento do câncer de mama, a associação de ultrassonografia à mamografia são os elevados custos que isso implica e o aumento do número de exames com resultados falso-positivos, o que levaria a procedimentos desnecessários e ao aumento da morbidade vinculada. Diversos estudos sobre o uso da ultrassonografia nessas circunstâncias apontam para um aumento exagerado no número de biópsias realizadas, com pequeno percentual de confirmação de casos de câncer de mama.

A recomendação constante do documento *Câncer de Mama: Prevenção Secundária* das *Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar* – iniciativa conjunta da Associação Médica Brasileira e da Agência Nacional de Saúde Suplementar – é de que a associação entre ultrassonografia e mamografia na prevenção secundária do câncer de mama demonstra valor em mulheres assintomáticas que apresentam padrão mamográfico denso.

Segundo a Sociedade Brasileira de Mastologia, “a ultrassonografia deve ser utilizada como método complementar à mamografia em mulheres de alto risco e em mamas densas, de jovens e grávidas”. No entanto, adverte que a indicação do exame deve ser feita pelo médico, de forma individualizada, em função do perfil de risco de cada mulher.

Assim, a partir do conhecimento científico acumulado, que indica a ultrassonografia como exame capaz de diagnosticar casos de câncer de mama assintomáticos, mas não identificados por meio de mamografia em mulheres jovens, com alta densidade mamária e com história familiar da doença, cremos ser pertinente alterar a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que *dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS*, para incluir a ultrassonografia entre os exames a serem garantidos, de acordo com avaliação médica, para fins de detecção precoce do câncer de mama.

3

Tendo em vista o a importância da medida sugerida, solicitamos o apoio dos nobres Pares para a proposição ora apresentada.

Sala das Sessões,

Senadora LÚCIA VÂNIA



**Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 11.664, DE 29 DE ABRIL DE 2008.**

Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º As ações de saúde previstas no [inciso II do caput do art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos desta Lei.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde – SUS, por meio dos seus serviços, próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar:

I – a assistência integral à saúde da mulher, incluindo amplo trabalho informativo e educativo sobre a prevenção, a detecção, o tratamento e controle, ou seguimento pós-tratamento, das doenças a que se refere o art. 1º desta Lei;

II – a realização de exame citopatológico do colo uterino a todas as mulheres que já tenham iniciado sua vida sexual, independentemente da idade;

III – a realização de exame mamográfico a todas as mulheres a partir dos 40 (quarenta) anos de idade;

IV – o encaminhamento a serviços de maior complexidade das mulheres cujos exames citopatológicos ou mamográficos ou cuja observação clínica indicarem a necessidade de complementação diagnóstica, tratamento e seguimento pós-tratamento que não puderem ser realizados na unidade que prestou o atendimento;

V – os subseqüentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta Lei deve instituir.

Parágrafo único. Os exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos poderão ser complementados ou substituídos por outros quando o órgão citado no inciso V do caput deste artigo assim o determinar.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorrido 1 (um) ano de sua publicação.

Brasília, 29 de abril de 2008; 187º da Independência e 120º da República.



5

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

*José Gomes Temporão*Senadora **LÚCIA VÂNIA****LEGISLAÇÃO CITADA**

[Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 - LEI ORGANICA DA SAUDE - 8080/90](#)  
[inciso II do artigo 7º](#)

[Lei nº 11.664, de 29 de Abril de 2008 - 11664/08](#)  
[artigo 2º](#)

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

## **2ª PARTE - DELIBERATIVA**

# **10**

## 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:

**EMENDA Nº – (SUBSTITUTIVO)**

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

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

#### **CAPÍTULO I**

#### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

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

I – acesso direto: permissão que agentes e instituições autorizados nos termos desta Lei têm para examinar, analisar, verificar e

reproduzir registros e relatórios de uma pesquisa clínica, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiverem acesso;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XII – comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso X que, além de ter sido credenciado, tenha sido acreditado, na forma do regulamento, pela instância nacional de ética de pesquisa clínica prevista no inciso XXIV, para análise das pesquisas clínicas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo ou moderado;

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

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

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

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

a) produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza

meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar a sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

b) produtos diagnósticos de uso *in vitro*: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

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

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

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

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

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

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

c) fase III: também denominada estudo terapêutico ampliado, é o estudo experimental controlado, realizado em grandes grupos de pacientes com determinada patologia e com perfis variados, objetivando

estabelecer a eficácia do medicamento experimental, especialmente no que tange a reações adversas;

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

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

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

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

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

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

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

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

XXVIII – medicamento experimental: produto farmacêutico



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

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

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

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

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

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

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

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

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

XXXVII – produto de comparação: produto utilizado no grupo controle de um ensaio clínico, que pode ser um produto já registrado ou um

placebo, para permitir a comparação dos seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 3º** A pesquisa clínica deve atender às exigências éticas e

científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente às seguintes:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO II DA ANÁLISE ÉTICA

## **Seção I**

### **Disposições Gerais**

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

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

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

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

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

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

V – agilidade na análise e emissão de parecer;

VI – multidisciplinariedade da análise;

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

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

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

## **Seção II**

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

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

I – instância nacional de ética de pesquisa clínica;

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Seção III**

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

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

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

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

III – ter funcionamento regular;

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

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

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

reuniões.

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

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

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

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

I – o número mínimo de sete membros;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Seção IV**

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

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

- I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, com especial atenção aos participantes vulneráveis;
- II – considerar as qualificações do investigador para a pesquisa proposta, segundo o seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;
- III – conduzir a análise dos protocolos de pesquisa clínica a ele submetidos e o monitoramento da pesquisa em andamento por ele aprovada, em intervalos adequados ao grau de risco envolvido, com periodicidade mínima anual;
- IV – solicitar que informações adicionais sejam fornecidas aos participantes da investigação, quando julgar que elas são indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;
- V – assegurar que o protocolo de pesquisa e demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis;
- VI – certificar-se de que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;
- VII – certificar-se de que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa, incluindo as formas, as quantias e a periodicidade, esteja claramente especificada no termo de consentimento livre e esclarecido.

#### **Seção V**

##### **Do Processo de Análise Ética de Pesquisa Clínica**

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

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

instituições envolvidas;

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

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

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

V – emendas, se houver;

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

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

VIII – protocolo da pesquisa, com o seguinte conteúdo:

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

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

c) objetivos e finalidade da pesquisa;

d) metodologia da pesquisa;

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

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

g) formas de registro e manuseio de dados;

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

i) métodos de avaliação da segurança;

j) medidas estatísticas a serem utilizadas;

k) mecanismo de acesso direto aos dados e documentos de origem;

l) medidas para controle de qualidade e garantia de qualidade;

m) meios adotados para assegurar a privacidade e o anonimato



dos participantes da pesquisa;

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

o) detalhamento das condições previstas para prover o adequado acompanhamento e a assistência integral aos participantes da pesquisa, inclusive em caso de surgimento de intercorrências clínicas, quando se tratar de ensaio clínico;

p) descrição das estratégias e das medidas de controle de possíveis danos ao participante, decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa;

IX – informações sobre:

a) provimento material prévio, ressarcimentos e indenizações aos participantes da pesquisa;

b) formas de indenização ao participante por eventuais danos decorrentes de sua participação na pesquisa;

c) orçamento e financiamento da pesquisa;

d) política de publicação.

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

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

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

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

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

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

I – pela aprovação da pesquisa;

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

III – pela não aprovação da pesquisa.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 17.** Terão acesso direto aos registros originais da

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

### CAPÍTULO III

## DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

### Seção I

#### Das Disposições Gerais

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

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

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

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

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

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deve estar presente durante todo o processo de esclarecimento e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

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

permanência na pesquisa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 21.** Nos ensaios clínicos, tão logo constatada a

superioridade significativa da intervenção experimental sobre o produto de comparação ou placebo, o pesquisador responsável avaliará a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, atendendo ao melhor interesse do participante da pesquisa.

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

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

## **Seção II**

### **Da Proteção dos Participantes Vulneráveis**

**Art. 23.** Além do disposto nos arts. 18, 19, 20 e 22, a participação em pesquisa clínica de criança ou adolescente ou de pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que circunstancialmente, fica condicionada ao atendimento das seguintes condições:

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV  
DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR E DO  
INVESTIGADOR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IX – a pronta notificação ao investigador, instituição executora, CEP, instância nacional de ética de pesquisa clínica e autoridade sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP;

X – a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produto sob investigação consideradas graves ou inesperadas, dando conhecimento aos investigadores, instituições

envolvidas, CEP, instância nacional de ética de pesquisa clínica e autoridade sanitária;

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

XII – o monitoramento adequado da pesquisa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### CAPÍTULO V

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

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

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

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

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

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

#### CAPÍTULO VI

#### DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ENSAIO CLÍNICO

**Art. 30.** Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos



participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 31.** Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos

experimentais objeto de pesquisa clínica as disposições do art. 30.

## CAPÍTULO VII

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

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

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

§ 1º Excetuam-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

35

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,

, Presidente

, Relator

35



# **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)

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;

## 26

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)



## 28

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas 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)

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 Cíveis 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 substanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

#### **VII.14 - Atuação do CEP:**

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

#### **VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)**

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

**VIII.1 - Composição:** A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

**VIII.2 -** Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

**VIII.3 -** O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

**VIII.4 - Atribuições da CONEP -** Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1- genética humana;

2- reprodução humana;

3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

- 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
- 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
- f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
- g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
- h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

**VIII.5** - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

## **IX - OPERACIONALIZAÇÃO**

**IX.1** - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

**IX.2** - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**IX.3** - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.



**IX.4** - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

**IX.5** - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

**IX.6** - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

**IX.7** - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

**IX.8** - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

#### **X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

**X.1** - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

**X.2** - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

**X.3** - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

**X.4** - Fica revogada a Resolução 01/88.

**ADIB D. JATENE**

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

**ADIB D. JATENE**

Ministro de Estado da Saúde

*(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



## PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, da Senadora Ana Amélia, do Senador Walter Pinheiro e do Senador Waldemir Moka, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*.

Relator: Senador **ALOYSIO NUNES FERREIRA**

### I – RELATÓRIO

Vem à Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*, de autoria dos Senadores Ana Amélia, Walter Pinheiro e Waldemir Moka.

O projeto dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos, por instituições públicas e privadas, tema detalhado nos 42 artigos que compõem a proposição.

A proposição determina que a pesquisa clínica contará com a aprovação prévia de uma instância de revisão ética de pesquisa clínica, com o objetivo de garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do sujeito de pesquisa e a validade científica dos resultados. Além disso, estabelece definições pertinentes à aplicação da norma e exigências éticas a serem atendidas pelas pesquisas clínicas com seres humanos, incluindo o respeito às boas práticas clínicas. Nesse sentido, também contém disposições que visam a garantir a independência das decisões e a impedir a existência de conflitos de interesses dos participantes das instâncias de revisão ética.

São admitidos dois tipos de instâncias de revisão ética: o comitê de ética em pesquisa (CEP) e o comitê de ética independente (CEI), ambos sujeitos à fiscalização e ao acompanhamento da autoridade sanitária.

O projeto estabelece as responsabilidades da instância de revisão ética de pesquisa clínica, do promotor e do investigador; trata do processo de revisão ética, estabelecendo, além dos documentos indispensáveis para a sua instrução, os prazos a serem cumpridos para a análise e emissão do parecer final; e confere prioridade às pesquisas de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública, mediante o estabelecimento de procedimentos e prazos especiais para a sua análise. Em atendimento à diretriz da isonomia, o projeto veda a adoção de critérios distintos para a análise das pesquisas que tenham participação ou coordenação estrangeira.

Trata da proteção do sujeito da pesquisa e, de forma particular, da proteção dos sujeitos vulneráveis – crianças, adolescentes, adultos incapazes e gestantes. Entre as condições de proteção estabelecidas, destacam-se: a previsão da participação voluntária do sujeito da pesquisa, condicionada à sua expressa autorização, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido; a garantia da possibilidade de retirada do consentimento, a qualquer tempo e independentemente de justificativa, sem ônus ou prejuízo ao sujeito da pesquisa; garantia do anonimato, do sigilo das informações e de condições para a sua privacidade. Veda a remuneração do sujeito da pesquisa por sua participação, mas ressalva a possibilidade de ressarcimento das despesas com transporte ou alimentação.

Aos sujeitos saudáveis participantes de pesquisa de fase inicial (Fase I), quando não houver benefícios terapêuticos diretos para eles, ficaria admitida a sua remuneração, desde que sejam observadas determinadas condições que visam a proteger esses indivíduos.

Está prevista a indenização do sujeito da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação em ensaio clínico, a responsabilidade solidária do promotor e do investigador principal quanto aos danos causados ao sujeito em decorrência de sua participação na pesquisa, assim como o provimento da atenção integral à sua saúde.

O PLS aborda ainda a continuidade do tratamento pós-ensaio clínico; disciplina a utilização e o armazenamento de dados e material biológico humano; garante a publicidade, a transparência e o monitoramento da pesquisa clínica; e prevê que a inobservância das disposições da lei proposta constitui infração sanitária.

Os autores, na justificação da matéria, alegam haver vácuo legislativo sobre o tema e apontam a existência de graves distorções no sistema regulatório das pesquisas clínicas brasileiro, o que tem freado o desenvolvimento científico do País na área médica.

O PLS foi distribuído para ser examinado pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ); pela CCT e pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), que detém a competência de decidir terminativamente sobre a matéria.

Tendo sido analisado pela CCJ, o PLS nº 200, de 2015, foi aprovado com cinco emendas apresentadas pelo relator, Senador Eduardo Amorim, que promoveram as seguintes alterações:

- Emenda nº 1-CCJ: participação de representantes da sociedade civil e de grupos especiais objeto da pesquisa nos comitês de ética.
- Emenda nº 2-CCJ: observância do equilíbrio de gênero na composição dos comitês de ética; inclusão de um representante da sociedade civil na composição dos comitês de ética em pesquisa; previsão da presença de um consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver população indígena; e supressão da participação dos pesquisadores como ouvintes nas reuniões do comitê de ética.
- Emenda nº 3-CCJ: responsabilidade do investigador em prestar os cuidados médicos aos participantes da pesquisa durante toda a sua execução.

- Emenda nº 4-CCJ: maior proteção ao sujeito da pesquisa em caso de uso de placebo.
- Emenda nº 5-CCJ: alteração da redação do art. 28 para eliminar ambiguidades a respeito da garantia do direito de acesso do participante ao medicamento experimental após o término do estudo.

Nesta CCT, foram apresentadas, inicialmente, sete emendas, três delas de autoria do Senador Eduardo Amorim e quatro do Senador Fernando Bezerra.

As três emendas apresentadas pelo Senador Eduardo Amorim propõem as seguintes alterações:

- inclusão de um inciso no art. 3º para prever, como método de comparação, os melhores métodos existentes e disponíveis;
- restrição da utilização de placebo apenas para as situações em que não existam métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa clínica;
- garantia, aos sujeitos da pesquisa, do fornecimento gratuito do medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico assistente a melhor terapêutica para a condição clínica do sujeito da pesquisa.

As quatro emendas apresentadas pelo Senador Fernando Bezerra visam a:

- instituir uma instância recursal, em caso de discordância com o parecer emitido pelo comitê de ética;

- garantir a presença de um representante do grupo objeto da pesquisa clínica, qualquer que ele seja, como membro *ad hoc* do comitê de ética, e não apenas quando se tratar de grupo especial de pesquisa;
- admitir, a critério do comitê de ética, a presença do pesquisador na reunião que irá discutir o projeto pelo qual ele é responsável; e
- retirar do texto do projeto a possibilidade de criação de comitês de ética independentes (CEI).

No âmbito desta Comissão, foi realizada audiência pública para instruir a análise do projeto, que contou com a participação de dois pesquisadores; representante da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC); representante da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); e um membro de comitê de ética em pesquisa.

Em 1º de março de 2016, efetuamos a leitura, perante a CCT, de relatório ao PLS nº 200, de 2015, que concluía pela aprovação do projeto, com a apresentação de um Substitutivo. Na ocasião, o Senador Randolfe Rodrigues pediu vista da matéria e, subsequentemente, apresentou nove emendas – nºs 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 e 21 –, com o seguinte teor:

- Emenda nº 13: altera o inciso XIX e inclui inciso XLIV no art. 2º, para prever uma instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica vinculada à direção nacional do Sistema Único de Saúde e instituir a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, respectivamente.
- Emenda nº 14: altera a redação do *caput* do art. 28 e do § 1º, para prever a obrigatoriedade do fornecimento

gratuito e por tempo indeterminado, pelo patrocinador, aos participantes da pesquisa, sempre que o médico assistente ou o médico do estudo considerar que o medicamento experimental é a melhor alternativa terapêutica para o paciente. A emenda mantém a redação original dos demais dispositivos desse artigo.

- Emenda nº 15: altera a redação do art. 27, para explicitar que o uso exclusivo de placebo só pode ocorrer quando os riscos ou danos ao paciente não superarem os benefícios da participação na pesquisa.
- Emenda nº 16: altera o art. 30 para determinar que o armazenamento em biorrepositórios de material biológico e de dados obtidos na pesquisa clínica deve observar “as exigências éticas desta Lei e as diretrizes éticas do Conselho Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde”.
- Emenda nº 17: inclui o art. 31, que trata do armazenamento de materiais biológicos humanos em biorrepositórios ou biobancos, de responsabilidade institucional e sob o gerenciamento do investigador principal, enquanto a pesquisa estiver em andamento. Trata, ainda, do armazenamento de material biológico e de dados após o término da pesquisa e o seu envio para centro de estudo localizado fora do País.
- Emenda nº 18: altera o art. 31, para determinar que os dados coletados pela pesquisa sejam armazenados sob responsabilidade do investigador principal; que o armazenamento em centro de estudo localizado fora do Brasil seja de responsabilidade tanto do investigador principal quanto do patrocinador, quando houver; e que qualquer alteração do prazo de armazenamento seja autorizada pelo CEP.

- Emenda nº 19: altera o art. 32, para incluir no *caput* do dispositivo o envio de material biológico para centro de estudo fora do País e, no parágrafo único, o direito de o participante da pesquisa solicitar a retirada de seus dados genéticos de bancos de dados onde eles se encontrem armazenados.
- Emenda nº 20: acrescenta § 8º ao art. 17, para admitir a dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido quando a sua obtenção for inviável ou ela significar riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado. Em qualquer caso, a dispensa tem que ser autorizada pela instância de revisão ética e não desobriga que o participante da pesquisa seja devidamente esclarecido.
- Emenda nº 21: inclui inciso XII no art. 24, para prever, entre as responsabilidades do investigador principal, a de que ele assegure os direitos e zele pelo bem-estar e segurança do participante da pesquisa.

Assim, para analisar as emendas apresentadas pelo Senador Randolfe Rodrigues, apresentamos este novo relatório.

Após a análise e parecer desta CCT, a proposição seguirá para ser apreciada, em decisão terminativa, pela Comissão de Assuntos Sociais.

## II – ANÁLISE

Nos termos do inciso VIII do art. 104-C do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CCT opinar sobre proposições que digam respeito à regulamentação, o controle e questões éticas referentes a pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico e inovação tecnológica.

Construído nos últimos vinte anos, o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas clínicas representou um grande avanço no

sentido da proteção dos participantes das pesquisas e colocou o Brasil, em termos regulatórios, ao lado dos principais países que lideram o *ranking* mundial no desenvolvimento de pesquisas clínicas.

No entanto, há que reconhecer que esse sistema apresenta fragilidades do ponto de vista legal, uma vez que foi constituído unicamente com base em normas infralegais emanadas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. A primeira normativa brasileira sobre ética em pesquisa com seres humanos foi editada em 1996 – a Resolução nº 196, da Conep, mais recentemente substituída pela Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 –, seguida de inúmeras normas infralegais que regulam aspectos específicos do tema.

Assim, sobre a necessidade de uma lei reguladora das pesquisas clínicas, parece não haver discordância entre a comunidade científica e as autoridades sanitárias. Reconhecemos, portanto, como absolutamente meritória e oportuna a iniciativa dos Senadores que apresentaram o projeto de lei ora analisado, que busca disciplinar a condução ética das pesquisas clínicas no País.

Os principais questionamentos ao PLS sob análise, feitos por instituições acadêmicas, de saúde e de pesquisas, não retiram a importância do projeto para o País, como podemos constatar pelos pronunciamentos dos participantes da audiência pública, momento no qual se debateu em profundidade a matéria e sua relevância para o desenvolvimento científico e tecnológico da área de saúde e para os milhares de pacientes com doenças graves que, muitas vezes, não contam com alternativas terapêuticas eficazes. Ao contrário, esses questionamentos podem e devem contribuir para o aprimoramento da proposição.

Da mencionada audiência pública realizada por esta CCT para debater sobre a matéria, saímos com a convicção fortalecida de que o projeto aqui analisado é relevante, necessário, oportuno e indispensável para dar sustentação legal à regulação das pesquisas clínicas com seres humanos, garantindo-se os direitos, a segurança e a dignidade dos participantes das pesquisas, além de corrigir distorções que inibem a realização de pesquisas clínicas e a participação do Brasil em pesquisas



internacionais, fundamentais para o desenvolvimento científico e tecnológico do País.

No entanto, em nosso entendimento, é possível e desejável aperfeiçoar a proposição. Isso é o que desejam, também, as diversas manifestações que nos foram encaminhadas desde que assumimos a relatoria da matéria.

Um desses pontos é justamente o escopo da proposição. Como salientam os seus autores na justificação da matéria, foi feita a opção por restringir o projeto às pesquisas clínicas que envolvem algum tipo de intervenção biomédica, pesquisas definidas como o *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* [...]. Porém, recebemos sugestões de pesquisadores que entendem ser necessário ampliar o escopo do projeto para abarcar as demais pesquisas clínico-epidemiológicas, como as de rastreamento de doenças e os estudos sobre fatores de risco de doenças ou agravos.

Para tanto, adotamos conceito mais ampliado de pesquisa clínica. Com isso, o projeto deixa de ficar circunscrito apenas às investigações sobre intervenções biomédicas, em geral pesquisas experimentais – os chamados ensaios clínicos –, que configuram os estudos de maior risco para os participantes da pesquisa. Dessa alteração, resulta a necessidade de se fazerem ajustes, de forma a compatibilizar o texto com o novo escopo da proposição, que passa a abranger todas as pesquisas clínicas com seres humanos, independentemente do seu objeto ou da metodologia empregada.

Outra alteração que julgamos pertinente, e que também resulta na necessidade de realizar adaptações no texto original, é a previsão de uma instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica. Concordamos com pesquisadores e autoridades que se manifestaram no sentido de que deve haver uma instância nacional harmonizadora da ação dos inúmeros comitês de ética em pesquisa existentes.

Outros pontos relevantes, objetos de aprimoramentos, dizem respeito à continuidade do tratamento após o término da pesquisa; ao uso de placebo; às responsabilidades relativas ao armazenamento de material biológico e ao seu envio para o exterior; à revisão ética de pesquisas em mais de um centro de estudo no País; à instituição de uma instância recursal ao parecer emitido pelo CEP; à supressão dos comitês de ética independentes (CEI); às sanções por infração ética e sanitária; à garantia de participação de representante de usuários nos comitês de ética em pesquisa; além de adequações da terminologia utilizada.

Muitas das questões acima assinaladas foram objeto das emendas aprovadas pela Comissão que nos antecedeu – CCJ –, e daquelas apresentadas na CCT, pelos Senadores Eduardo Amorim, Fernando Bezerra e Randolfe Rodrigues.

A utilização de placebo em pesquisa clínica, por exemplo, foi alvo de emendas do Senador Eduardo Amorim nas duas comissões. A esse respeito, concordamos com o autor das emendas sobre a necessidade de especificar mais claramente e limitar as situações em que é permitido o uso de placebo. De fato, a nosso ver, o texto da emenda nº 7, apresentada na CCT, é mais adequado que o da Emenda nº 4-CCJ, pois permite a utilização do placebo apenas nas situações em que não há alternativa terapêutica efetiva para a doença objeto do estudo, o que se coaduna com a posição que o País tem adotado nos fóruns internacionais sobre ética em pesquisa. No entanto, também recebemos sugestões de pesquisadores para que essa restrição ocorra em relação ao uso “exclusivo” do placebo. Isso é necessário para resguardar a possibilidade de se utilizar o placebo juntamente com a terapêutica convencional, quando o objetivo do estudo é avaliar o uso de tratamentos combinados.

Com relação ao armazenamento de material biológico humano utilizado para fins de pesquisa clínica, introduzimos dispositivos que preveem mais claramente as responsabilidades do pesquisador e da instituição executora, além de determinar a constituição de biorrepositórios e de biobancos, para essa finalidade. Também, introduzimos dispositivos que garantem o respeito às normas éticas e sanitárias nacionais e internacionais, quando do envio de material biológico humano para centro de estudo no exterior.

A garantia de acesso ao medicamento experimental, prevista no art. 28 da proposição, foi objeto da Emenda nº 5-CCJ. Na CCT, tal

dispositivo foi objeto da emenda nº 8, cuja redação é, em nosso entendimento, mais adequada que aquela aprovada pela comissão que nos antecedeu. No entanto, ainda julgamos necessário proceder a novas alterações: i) que o medicamento experimental, para ser fornecido após o término da pesquisa ao participante, deverá ter apresentado, simultaneamente, maior eficácia terapêutica e relação risco/benefício favorável; ii) que a distribuição será gratuita, pelo tempo necessário; e iii) que a comercialização regular ou a distribuição gratuita pelo SUS ensejarão o fim da obrigatoriedade do patrocinador em fornecer o medicamento ao participante.

A emenda nº 11 – que prevê a possibilidade de, a critério do CEP, o pesquisador participar da reunião em que será debatido o projeto ao qual ele é vinculado, para prestar esclarecimentos –, foi por nós recepcionada, mas com a vedação de que o pesquisador esteja presente no momento de deliberação do colegiado. Assim, fica assegurada a possibilidade de que os próprios pesquisadores esclareçam, pessoalmente, as dúvidas sobre a pesquisa, mas resguarda-se a independência da decisão do CEP, com a garantia de que seus membros terão a liberdade de expressar sua opinião, livres de qualquer constrangimento.

A emenda 12, do Senador Fernando Bezerra Coelho, suprime o inciso VII do art. 2º do PLS 200/2015, para retirar do texto do projeto, as expressões “ou pelo comitê de ética independente (CEI)” e “ou CEI”.

A emenda nº 13, do Senador Randolfe Rodrigues, altera o inciso XIX do art. 2º do PLS, para definir “instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica” e determinar que essa instância seja vinculada à direção nacional do SUS. Registre-se, contudo, que o inciso XIX ao qual a emenda dá nova redação trata da “instância de revisão ética”, que é uma instância local. A emenda também acrescenta um inciso no art. 2º para definir a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Não concordamos com o teor da Emenda nº 13, pois, a nosso ver, a vinculação mais adequada da instância nacional de controle ético de pesquisas clínicas é à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, agência reguladora que tem por competência zelar pela segurança sanitária da população. Cremos que, como agência reguladora, a Anvisa é dotada de competência técnica, científica e profissional indispensáveis para o desempenho das funções de regulação e fiscalização exigidas para o

controle ético das pesquisas clínicas no País. As atribuições da ANVISA estão estabelecidas na Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999, com bastante clareza sobre o seu papel de fiscalização e controle de produtos e serviços que envolvem a saúde pública (*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública*). Para segmentos importantes da comunidade científica nacional, os estudos observacionais, não intervencionais, poderiam ser considerados equivocadamente como estudos sem risco direto à saúde dos participantes da pesquisa. Esses estudos e seus resultados podem, de forma direta ou indireta, provocar riscos à integridade moral e psicológica dos participantes e em casos extremos a estigmatização de certas populações alvo dos estudos, causando efeitos psíquicos indelévels em seus indivíduos, cujos riscos podem associar-se aos riscos de saúde pública, restando somente à ANVISA avaliá-los desde o ponto de vista da Bioética.

Ademais, o Substitutivo assegura à instância nacional de controle ético da pesquisa clínica um caráter colegiado, independente, multidisciplinar e com participação dos usuários. Assim, a instância nacional de revisão ética ficará vinculada à Anvisa, tendo garantidas a independência de suas decisões e a participação da sociedade civil, além de poder contar com a estrutura de uma agência reguladora para o desempenho das funções de fiscalização e controle, o que, hoje, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa não dispõe.

A redação dada ao *caput* do art. 28 pela Emenda nº 14 é bastante similar à do substitutivo por nós apresentado; ela apenas inclui o médico do estudo como profissional também competente para indicar que o participante da pesquisa deva continuar a receber o medicamento experimental após o final do estudo ou após o término de sua participação. Não vemos problema em acatar tal proposta.

No entanto, não concordamos com a manutenção do texto do projeto original no tocante à obrigação do patrocinador de fornecer o medicamento experimental para sempre para os participantes da pesquisa. Isso pode gerar desestímulo ao desenvolvimento de pesquisas clínicas no País, conforme têm alertado diversos pesquisadores brasileiros. Assim, mantemos a proposta de que a obrigatoriedade do fornecimento gratuito do medicamento experimental pelo patrocinador seja mantida até o momento em que o medicamento começar a ser comercializado no País ou a ser fornecido gratuitamente pelo SUS ou por outro meio.

Ademais, não há que se falar em transferência de uma despesa privada para a esfera pública em uma atividade que tem como fim o lucro privado, como argumenta o proponente da emenda.

A Constituição Federal, em seu Art. 196 estabelece que:

**Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Portanto, quando um medicamento experimental recebe registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para ser comercializado no Brasil, deixa de ser um medicamento experimental e passa a ser um medicamento registrado, portanto, acessível à população em geral e é dever do Estado provê-lo, nos termos da Constituição brasileira.

A Emenda nº 15 – sobre o uso exclusivo de placebo – faz um adendo importante no sentido de conferir maior segurança ao participante da pesquisa e será, portanto, contemplada no novo texto do substitutivo.

As Emendas nºs 16 e 17 tratam do armazenamento de material biológico de participante da pesquisa em biorrepositório e biobanco. Cremos que o texto do substitutivo contempla adequadamente o tema, sendo desnecessário o acatamento das emendas, uma vez que elas não contribuem para o aprimoramento da matéria.

A Emenda nº 18 trata de responsabilizar o investigador principal pelo armazenamento de material biológico dos participantes da pesquisa em centro de estudo localizado fora do País. Não concordamos com a proposta de atribuir ao investigador nacional a responsabilidade por material que não se encontra no território nacional.

Já o teor da Emenda nº 19, a nosso ver, contribui para o aprimoramento do texto do substitutivo, ao prever o direito de o participante da pesquisa solicitar a retirada de seus dados genéticos de bancos onde eles se encontram. Portanto, a emenda será por nós acatada.

A Emenda nº 20 também nos parece pertinente, ao considerar as situações em que é impossível colher o consentimento do participante da pesquisa, seja por ele ter ido a óbito – como é o caso de inúmeros estudos observacionais retrospectivos – ou quando a sua obtenção tiver o potencial de acarretar danos ao participante da pesquisa. Cremos que essa emenda preenche uma lacuna importante do projeto e deve ser acatada.

Por fim, a Emenda nº 21 também há de ser recepcionada pelo substitutivo, uma vez que ela inclui entre as responsabilidades do pesquisador principal “assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes de pesquisa”. Como bem salientou o autor da emenda, esse é um aspecto relevante, pois as responsabilidades do investigador não se restringem apenas ao protocolo, mas incluem, sobretudo, a segurança dos participantes da pesquisa.

### **III – VOTO**

Do exposto, manifestamos voto pela **rejeição** das Emendas nºs 1, 4 e 5 da CCJ e das Emendas nºs 10, 13, 14, 16, 17 e 18 e pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, das Emendas nºs 2 e 3 da CCJ, e das Emendas nºs 6, 7, 8, 9, 11, 12, 15, 19, 20 e 21, nos termos do seguinte substitutivo:

#### **EMENDA Nº 22 – CCT (SUBSTITUTIVO)**

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

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos.

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 – 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 (POP), 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 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 participantes da pesquisa e da confidencialidade dos dados;

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 inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, representantes de usuários, que atua de forma independente para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa clínica, mediante a revisão 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 controle de revisão ética prevista no inciso XXIV, para análise das pesquisas de risco baixo e moderado;



XII – comitê de ética em pesquisa certificado: colegiado definido no inciso X que, além de ter sido credenciado, tenha sido certificado, na forma do regulamento, pela instância nacional de controle de revisão ética prevista no inciso XXIV, para análise e revisão ética 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, tendo por base o 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 experimental: qualquer produto ou equipamento médico, ainda não registrado pela autoridade sanitária, destinado à detecção, ao diagnóstico, ao monitoramento ou ao tratamento de condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas, bem como à contracepção ou à prevenção de doenças;

XVII – 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;

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

XIX – 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 que já tenha passado pelas fases I e II da pesquisa clínica, 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;

XX – 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;

XXI – 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;

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

XXIII – instância de revisão ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, vinculado a instituição de pesquisa ou serviço de saúde, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à revisão ética dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos, 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;

XXIV – instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, independente, vinculado à coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, definido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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;

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

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

XXVII – medicamento experimental: nova fórmula farmacêutica testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, que inclui também os medicamentos 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 não autorizada ou para obter mais informações sobre a forma autorizada;

XXVIII – 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;

XXIX – 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;

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

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

XXXII – 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;

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

XXXIV – placebo: formulação sem efeito farmacológico, ou procedimento simulado, utilizado em grupos controles de ensaios clínicos, destinado à comparação com a intervenção sob experimentação, com o objetivo de produzir mascaramento da intervenção;

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

XXXVI – 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;

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

XXXVIII – 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;

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

XL – 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;

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

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

XLIII – 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;

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

XLV – 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;

XLVI – 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;

XLVII – 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 – dispensar 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 as seguintes exigências:

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

II – dispensar 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, visando a oferecer a todos os benefícios do melhor regime, tão logo seja constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra comparativa;

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 regulamento.

## 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, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

**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 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, 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 patrocinador, com a instituição executora ou com os investigadores devem ser declarados impedidos de participar da deliberação acerca da pesquisa clínica.

## **Seção II**

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

**Art. 7º** Será constituído, em todo o território nacional, um sistema nacional de ética em pesquisa clínica com seres humanos, constituído por:

I – instância de revisão ética de pesquisa clínica;

II – instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica.



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

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

II – avaliar a efetividade do sistema de revisão ética de pesquisas clínicas no território nacional;

III – credenciar e certificar as instâncias de revisão ética de pesquisa clínica, para que estejam aptas a exercer a função de revisão ética de pesquisas clínicas, de acordo com o grau de risco envolvido;

IV – acompanhar, apoiar e fiscalizar as instâncias de revisão ética de pesquisa clínica em relação à análise dos protocolos de pesquisa clínica e ao cumprimento das normas legais estabelecidas;

V – promover e apoiar a capacitação dos integrantes das instâncias de revisão ética de pesquisa clínica, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos envolvidos na pesquisa clínica;

VI – atuar como instância recursal das decisões emanadas das instâncias de revisão ética de pesquisa clínica.

*Parágrafo único.* As normas regulamentadoras da pesquisa clínica com seres humanos editadas no âmbito do Ministério da Saúde até a data de publicação desta Lei continuam em vigor, no que couber, enquanto não forem substituídas na forma do inciso I.

### **Seção III**

#### **Da instância de revisão ética de pesquisa clínica**

**Art. 9º** A instância de revisão ética de pesquisa clínica, prevista no inciso I 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 revisar e avaliar os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;

II – estar credenciada junto à instância nacional de controle de revisão 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 revisão ética de pesquisa clínica será exercida pelo comitê de ética em pesquisa (CEP), de acordo com os seguintes graus de risco envolvidos na pesquisa, conforme definido em regulamento:

I – pesquisas de risco baixo e moderado: todos os CEP credenciados pela instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica;

II – pesquisas de risco elevado: apenas os CEP certificados pela instância nacional de controle de revisão 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, a instância de revisão ética de pesquisa clínica 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 conte com quórum mínimo, conforme definido no documento descritivo dos procedimentos operacionais 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 das instâncias de revisão ética de pesquisa clínica, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos envolvidos na pesquisa clínica.

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

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

## **Seção IV**

### **Das responsabilidades da instância de revisão ética de pesquisa clínica**

**Art. 12.** São responsabilidades da instância de revisão ética de pesquisa clínica:

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

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

III – conduzir a revisão e o monitoramento da pesquisa em andamento por ela aprovada, em intervalos adequados ao grau de risco a que está submetido o participante 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 participantes da pesquisa;

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

VI – certificar-se de que o protocolo preveja 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 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 revisão ética de pesquisa clínica

**Art. 13.** O processo de revisão 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 as 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 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 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, 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) informações sobre provimento material prévio, ressarcimentos e indenizações aos participantes da pesquisa;

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

h) formas de registro e manuseio de dados;

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

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 participantes 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 participantes da pesquisa, inclusive em caso de surgimento de intercorrências clínicas, quando se tratar de ensaio clínico;

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

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

s) orçamento e financiamento da pesquisa;

t) política de publicação.

*Parágrafo único.* O CEP manterá sob sua guarda, por até três anos após a conclusão da pesquisa que aprovar, os registros relevantes dela, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

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

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

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

§ 3º Antes da emissão do parecer final, a instância de revisão ética de pesquisa clínica 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 final de que trata o *caput* concluirá 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 final 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 controle de revisão ética de pesquisa clínica.

§ 6º Os recursos interpostos previstos no § 4º serão decididos pela instância competente no prazo de até trinta dias.

§ 7º A revisão 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 final e notificará os CEP dos demais centros participantes da sua decisão.

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

*Parágrafo único.* O parecer final 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, havendo 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 da instância de revisão ética de pesquisa clínica 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 participante da pesquisa depender da imediata implementação delas.

§ 2º Aplicam-se às emendas à pesquisa o disposto no art. 14.

**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 controle de revisão 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 nela.

§ 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, incluída 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, assinará 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 participante 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 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 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 à instância de revisão ética, 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, 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;

IV – em caso de estudo para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, a observância do prazo mínimo de três 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.

**Art. 22.** O participante da pesquisa será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na 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 – 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. 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 que, se possível, e na medida da capacidade de compreensão do participante 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, por meio da utilização de um termo de assentimento, sempre que tenha 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 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 – 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 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 controle de revisão ética de pesquisa clínica e inspeção da autoridade sanitária;

VII – a pronta notificação ao investigador, instituição executora, CEP, instância nacional de controle de revisão 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;

VIII – 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 controle de revisão ética de pesquisa clínica e autoridade sanitária;

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

X – o monitoramento adequado da pesquisa;

XI – a pronta comunicação aos investigadores, instituição executora, CEP, instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica 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 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 – 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, quando se tratar de ensaio clínico;

VII – 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;

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

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

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

XI – apresentar os relatórios parciais e os resumos escritos da pesquisa, anualmente, ao CEP, ou sempre que solicitado pela instância de revisão ética de pesquisa clínica que a tenha aprovado;

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

XIII – armazenar os registros e documentos da pesquisa por prazo de, no mínimo, cinco anos;

XIV – 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, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.

## CAPÍTULO VI

### DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ENSAIO CLÍNICO

**Art. 30.** Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, do medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico assistente ou pelo médico do estudo a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa.



§ 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 assistente ou do médico do estudo podendo o acesso ser dado por meio de extensão 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 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 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 seu emprego 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 – impossibilidade de obtenção ou fabricação, por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas;

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

§ 4º Para atender ao disposto no *caput*, a importação e a dispensação do 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 exigências éticas constantes desta Lei.

**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 Excetuam-se da exigência do *caput* os materiais perecíveis cujo armazenamento seja inviável.

§ 2º Após o término da pesquisa, o armazenamento e gerenciamento dos materiais biológicos referidos no *caput* são de responsabilidade exclusiva da instituição executora da pesquisa, mediante a constituição de biobanco, credenciado pela autoridade sanitária na forma do regulamento.

§ 3º O envio e 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 pela pesquisa serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do investigador principal, por cinco anos no mínimo.

§ 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* deve 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 o respeito à 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 controle de revisão 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 autoridade sanitária, à instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica e ao CEP que tenha aprovado a pesquisa.

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

**Art. 43.** A pesquisa clínica em andamento só poderá ser descontinuada mediante comunicação imediata das razões da descontinuidade à instância de revisão ética de pesquisa clínica 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. 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 demais 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 controle de revisão ética de pesquisa clínica, da infração ética cometida.

**Art. 45.** A inobservância do disposto no art. 27, *caput*; art. 28; art. 30, §§ 2º e 4º; art. 33, *caput*, § 2º, e incisos I e III do § 3º; e 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 demais sanções civis e penais cabíveis.

**Art. 46.** Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 15/03/2016

Senador Lasier Martins, Presidente

Senador Aloysio Nunes Ferreira, Relator

**PARECER Nº      , DE 2015**

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO,  
JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de  
Lei do Senado nº 200, de 2015, da Senadora Ana  
Amélia e de outros Senadores, que *dispõe sobre a  
pesquisa clínica*.



RELATOR: Senador **EDUARDO AMORIM**

**I – RELATÓRIO**

Submete-se ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, de autoria da Senhora Senadora Ana Amélia e dos Senhores Senadores Waldemir Moka e Walter Pinheiro.

Trata-se de projeto de conteúdo bastante substancial – nove capítulos, contendo 42 artigos –, que tem o objetivo de dispor *sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas e privadas*, conforme resumem o seu art. 1º e ementa.

O art. 2º do projeto estabelece, em seus 43 incisos, as definições pertinentes à aplicação da norma.

As exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos estão relacionadas nos onze incisos do art. 3º do PLS.

O art. 4º, que encerra o Capítulo I – Das Disposições Gerais –, prevê que o protocolo e o contrato de pesquisa clínica observarão o disposto na lei que decorrer do projeto em exame e nas boas práticas clínicas, conforme regulamento.

O Capítulo II do Projeto trata da Revisão Ética em seis seções, prevendo, em suas disposições gerais (Seção I), que a pesquisa clínica contará com a aprovação prévia de uma instância de revisão ética com o objetivo de garantir a dignidade, a segurança e o bem estar do sujeito da

pesquisa e a validade científica dos resultados (art. 5º), devendo ser realizada em instância única (art. 6º) e em conformidade com as diretrizes fixadas nos sete incisos do seu *caput*.

Os parágrafos do art. 6º vedam a distinção de critérios ou procedimentos na análise e no parecer sobre o protocolo de pesquisa que tenha centro coordenador no exterior ou conte com a cooperação ou participação estrangeira (§ 1º) e a participação dos integrantes das instâncias de revisão que tenham interesse na pesquisa ou que mantenham vínculo com o promotor, com a instituição executora ou com os investigadores (§ 2º).

A Seção II do Capítulo II trata da instância de revisão ética, estabelecendo as suas condições em seis incisos do *caput* do art. 7º e os órgãos que a executarão: o comitê de ética em pesquisa (CEP) ou o comitê de ética independente (CEI) (§ 1º do art. 7º), os quais devem ser integrados por, no mínimo, cinco membros, sendo, ao menos um, oriundo de área de interesse de caráter não científico e, pelo menos um, sem vínculo com a instituição ou centro de estudo (§ 2º do art. 7º).

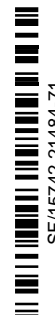
Ainda por meio do art. 7º, os seus parágrafos 3º ao 6º, são estabelecidas regras para as reuniões do CEP e do CEI, destacando-se as atribuições dos seus integrantes e a participação de investigadores com ouvintes e para prestar esclarecimentos e, mediante convite, de especialistas externos para prestarem assistência qualificada em áreas específicas.

Dispõe o art. 8º que a instituição que abrigar 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.

De acordo com o art. 9º, a atuação da instância de revisão ética fica sujeita à fiscalização e ao acompanhamento da autoridade sanitária.

A Seção III do Capítulo II trata das responsabilidades da instância de revisão ética, as quais estão explicitadas nos sete incisos do art. 10.

A Seção IV, por sua vez, trata do processo de revisão ética, relacionando os documentos que devem instruí-lo (incisos de I a VIII do art. 11), prevendo, ainda, que os registros relevantes da pesquisa ficarão



sob a guarda do CEP ou CEI por até três anos após a sua aprovação e disponibilizadas à autoridade sanitária quando houver solicitação (parágrafo único do art. 11).

Os demais artigos (arts. 12 a 16) que integram a referida Seção IV estabelecem, entre outras exigências a serem cumpridas em face do processo de revisão ética, o prazo de trinta dias para emissão do parecer final e a direção a ser adotada para a sua conclusão, em conformidade com os incisos I a IV do § 3º do art. 13, e procedimentos especiais para pesquisa clínica de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública (art. 14, *caput*), cujo parecer final deverá ser proferido no prazo de dez dias (art. 14, parágrafo único).

O Capítulo III trata da proteção do sujeito da pesquisa em suas duas seções – Das disposições gerais (Seção I – arts. 17 ao 20) e Da proteção dos sujeitos vulneráveis (Seção II – arts. 21 ao 22).

O *caput* do art. 17 prevê a participação do sujeito da pesquisa como voluntária e condicionada à sua autorização expressa, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

Os parágrafos 1º ao 7º do art. 17 detalham as condições que devem reger o termo de consentimento e as informações a serem fornecidas ao sujeito da pesquisa, prevendo ainda a retirada do consentimento do sujeito da pesquisa, a qualquer tempo, independentemente de justificativa e sem qualquer ônus ou prejuízo para quem o fizer.

Ao sujeito da pesquisa serão garantidos o anonimato, o sigilo das informações (art. 18, *caput*) e providas as condições para a sua privacidade (art. 18, parágrafo único), sendo-lhe vedadas a remuneração ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em ensaio clínico (art. 19, *caput*), não se configurando como remuneração ou vantagem o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação e outros tipos de ressarcimento, segundo o protocolo da pesquisa (art. 19, § 1º, incisos I e II).

A participação de sujeitos saudáveis em pesquisa de fase inicial (Fase I), quando não houver benefícios terapêuticos diretos a esses participantes, pode ser remunerada, desde que observe as condições previstas nos incisos I a IV do § 2º do art. 19.





O *caput* do art. 20 prevê a indenização do sujeito da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação em ensaio clínico e, ainda, que 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 (parágrafo único do art. 20).

Ainda no Capítulo II, a Seção II – Da proteção dos sujeitos vulneráveis – estabelece as condições para a participação de criança ou adolescente ou de pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que circunstancialmente, em pesquisa clínica (art. 21) e, também, de mulheres grávidas (art. 22).

O Capítulo IV trata das responsabilidades do promotor – o indivíduo, a empresa, a instituição ou a organização responsável pela implementação, gerenciamento ou financiamento da pesquisa clínica (art. 23, incisos I a XII e §§ 1º e 2º) – e do investigador – a pessoa responsável pela condução da pesquisa clínica em uma instituição ou em um centro de estudo (art. 24, incisos I a XI).

O Capítulo V trata da fabricação, da importação e do uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais e placebo (arts. 25 a 27).

O Capítulo VI trata da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico (arts. 28 e 29), cabendo ao Capítulo VII a disciplina da utilização e do armazenamento de dados e material biológico (arts. 30 a 34)

A publicidade, a transparência e o monitoramento da pesquisa clínica são o objeto do Capítulo VIII, por meio dos arts. 35 a 40.

Por derradeiro, o Capítulo IX – Das Disposições Finais – prevê que ao infrator da lei que decorrer do projeto em exame serão aplicadas as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências* (art. 41) e estabelece a sua vigência em 180 dias após a data de sua publicação (art. 42).

Em sua justificação, os autores do PLS em análise observam que *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.*

Alegam haver um vácuo legislativo sobre o assunto e citam Luis Roberto Barroso, hoje, Ministro do Supremo Tribunal Federal, que em 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.*

Observam, ademais, que *o processo de revisão ética adotado no País tem sido apontado por diversos pesquisadores nacionais como ineficiente, anacrônico e eivado de graves distorções.*

Entendem, assim, *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.*

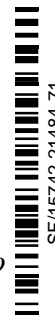
O PLS deverá ainda ser examinado pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) e pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), cabendo a esta a decisão terminativa.

No quinquídio previsto regimentalmente, o projeto não recebeu emendas que poderiam ser apresentadas à primeira Comissão, no caso, esta CCJ.

## II – ANÁLISE

Por força do disposto no art. 101, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), cabe a esta Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) *opinar sobre a constitucionalidade, juridicidade, e regimentalidade das matérias que lhe forem submetidas.*

A matéria que é objeto do PLS em exame – princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas – insere-se na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, tendo em vista tratar de *proteção e defesa da saúde*, a teor do disposto no art. 24, inciso



XII, e *de ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação*, do inciso IX do mesmo dispositivo da Constituição Federal, limitando-se a União a estabelecer normas gerais (§ 1º).

Não há dúvida de que a disciplina legal sobre pesquisa clínica em seres humanos deva ser tratada em legislação nacional, portanto, norma geral aplicável a todos os entes da Federação: União, Estado, Distrito Federal e Municípios.

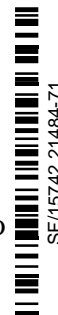
Tal assunto não pode receber tratamento diferenciado dentro do território nacional, mediante legislação específica local, pois envolve a integridade física da pessoa humana, cuja sua saúde é tutelada pelo Estado em absoluta condição de igualdade para todos os brasileiros, haja vista seu integral vínculo com o direito à vida, que é a própria essência da República e do Estado Democrático de Direito, conforme estatuiu a Carta de 1988, logo em seu artigo introdutório e expressamente mencionado no *caput* do seu art. 5º, que estabelece os direitos individuais.

Quanto ao exame do mérito do PLS, que deve ser feito com mais propriedade, em seguida, pela CCT e CAS, que detêm as atribuições regimentais específicas para tratar do seu conteúdo quanto aos benefícios que a sua aprovação pode trazer, ou não, para a sociedade brasileira, reconhecemos que o assunto carece de legislação que garanta aos sujeitos da pesquisa a preservação de sua saúde.

Entendemos que as medidas propostas por meio do PLS objetivam colmatar e sistematizar a parca e insuficiente legislação sobre o tema, devendo constituir proteção ao 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.

Os princípios éticos orientadores da matéria, conforme preconizados pelos principais documentos internacionais – como o Código de Nuremberg; a Declaração de Helsinque; o Relatório Belmont; e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos –, foram observados pela proposição.

O respeito pelas pessoas, princípio ético fundamental e consubstanciado no reconhecimento de sua autonomia e capacidade de fazer as próprias escolhas e tomar as próprias decisões, está garantido por meio da exigência de assinatura de um termo de consentimento livre e



SF/15742.21484-71

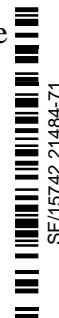
esclarecido para participar da pesquisa, inclusive para aqueles cuja autonomia está comprometida – crianças, adolescentes e adultos incapazes –, quando o consentimento deve ser dado pelo seu responsável legal.

O princípio da beneficência, que se expressa pela necessidade de se evitar causar dano ao sujeito (não-maleficência) e por maximizar os benefícios, está também contemplado no texto da proposição. É esse princípio que impõe a responsabilização do pesquisador pelo bem-estar físico, mental e social do participante, no que estiver relacionado ao estudo. O projeto contém dispositivos que visam a proteger a saúde do sujeito da pesquisa, mediante a garantia de assistência médica, com pessoal qualificado, durante toda a execução do estudo; a garantia de acesso ao medicamento experimental pós-estudo, quando ele se mostrar mais benéfico e indispensável para a continuidade do tratamento do sujeito após o término da pesquisa.

As demais questões essenciais para assegurar a condução das pesquisas clínicas à luz da ética também estão contempladas na proposição, a exemplo de: exigência da revisão ética por parte de comitês de ética em pesquisa, com independência e autonomia, e com controle social; liberdade para o participante se retirar a qualquer momento da pesquisa, segundo sua vontade; condução da pesquisa por equipe constituída de pessoas cientificamente qualificadas e de forma a evitar sofrimento e danos desnecessários; suspensão dos procedimentos quando se evidenciar possibilidade de dano, invalidez ou morte; obrigatoriedade de dar publicidade aos resultados; teste de novos métodos terapêuticos comparando-os com os melhores métodos existentes etc.

O pagamento ao sujeito da pesquisa de fase I, em caso de pessoa saudável, previsto pelo projeto, não configura afronta ao princípio da dignidade da pessoa humana, da autonomia e da beneficência, uma vez que estão resguardadas a necessidade de assinatura do termo de consentimento e a necessidade de revisão ética da pesquisa por comitês independentes, além de estarem previstas regras para impedir a mercantilização do corpo humano e intervenções que possam ser danosas ao sujeito da pesquisa.

No entanto, cremos ser possível aprimorar a proposição, para harmonizá-la e torná-la mais compatível com as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, que regulam a pesquisa clínica na maioria dos países – Estados Unidos, Canadá, União Europeia, América Latina etc.



É o caso, por exemplo, de prever explicitamente a observância do equilíbrio de gênero na composição dos comitês de ética e do controle social; garantir a máxima independência dos comitês de ética; explicitar a responsabilidade do investigador em prestar os cuidados médicos aos participantes da pesquisa durante toda a sua execução; conferir maior proteção ao sujeito da pesquisa em caso de uso de placebo; e eliminar ambiguidades que possam comprometer o direito de acesso do participante ao medicamento experimental no pós-estudo. Concluimos, por conseguinte, que é conspícuo o mérito do projeto, com as alterações sugeridas, não havendo óbice de natureza constitucional, jurídico, regimental e de técnica legislativa à sua aprovação.

### III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, com as emendas a seguir indicadas.

#### EMENDA Nº 1– CCJ

Dê-se aos incisos VII e VIII do art. 2º do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 2º .....

.....

VII – comitê de ética independente (CEI): organização independente constituída por colegiado interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, representantes da sociedade civil e de grupos especiais, 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, representantes da sociedade civil e de grupos especiais, 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;

.....”



SF/15742.21484-71

**EMENDA Nº 2– CCJ**

Dê-se ao art. 7º do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 7º .....

I – ter composição multidisciplinar e com equilíbrio de gênero, 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;

.....

§ 2º .....

.....

II – um membro, pelo menos, representante da sociedade civil;

.....

§ 3º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, a instância de revisão ética deverá assegurar, 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 deve ocorrer em reunião previamente marcada, que conte com quórum mínimo, conforme definido no documento descritivo dos procedimentos operacionais do CEP ou CEI.

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

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

**EMENDA Nº 3– CCJ**

SF/15742.21484-71

Inclua-se o seguinte inciso IX no art. 24 do PLS nº 200, de 2015, renumerando-se o atual inciso IX e os demais incisos:

“**Art. 24.** .....

IX – assegurar o acompanhamento clínico dos sujeitos da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP ou CEI;

.....”

#### **EMENDA Nº 4– CCJ**

Dê-se ao art. 27 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“**Art. 27.** A utilização de placebo só é admitida quando inexistir tratamento convencional para a doença objeto da pesquisa clínica ou em casos excepcionais, para atender exigência metodológica justificada, desde que não implique riscos adicionais de dano grave ou irreversível para o sujeito da pesquisa.”

#### **EMENDA Nº 5– CCJ**

Dê-se ao art. 28 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“**Art. 28.** Ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que presente uma das 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, a critério do médico assistente.”

.....

Sala da Comissão, 12 de agosto de 2015.

Senador José Maranhão, Presidente

Senador Eduardo Amorim, Relator



