



## SENADO FEDERAL

### Consultoria Legislativa

#### Quadro-Síntese da pauta da reunião da Comissão de Assuntos Sociais (CAS)

**Data da reunião:** 23/11/2016

**Presidente:** Senador Edison Lobão

#### 1ª Parte - ESCOLHA DE AUTORIDADE (LEITURA DE RELATÓRIO)

Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
1	<p><b>MSF 102/2016</b></p> <p><b>Ementa:</b> 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.</p> <p><b>Autoria:</b> Presidente da República</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Não Terminativo</b></p>	Senador João Alberto Souza	<p>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.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>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.</p> <p>- Após a leitura do Relatório, será concedida, automaticamente, Vista Coletiva nos termos do artigo 383, II, "b", do Regimento Interno do Senado Federal.</p>

2ª Parte - DELIBERATIVA

Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
1	<b>PLC 121/2015</b> <b>Ementa:</b> Regulamenta a profissão de protesista/ortesta ortopédico. <b>Autoria:</b> Deputado Onyx Lorenzoni <a href="#">[tramitação]</a> <b>Não Terminativo</b>	Senador Otto Alencar	Pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 121, de 2015. <a href="#">[relatório]</a>	A proposição define o que se entende por profissionais ortesistas e protesistas: aqueles responsáveis pela tomada de medidas e confecção de órteses e próteses. Para exercer tal profissão, exige formação técnica ou comprovado exercício das atividades correspondentes por mais de cinco anos. O PLS também delimita as atribuições dos ortesistas e protesistas à tomada de medida, à confecção dos mencionados aparelhos, assim como à orientação acerca do seu uso correto. Igualmente, determina 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.  - Votação simbólica.
2	<b>PLC 5/2016</b> <b>Ementa:</b> 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. <b>Autoria:</b> Deputado Carlos Bezerra <a href="#">[tramitação]</a> <b>Não Terminativo</b>	Senadora Marta Suplicy	Pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 5, de 2016, na forma do Substitutivo que apresenta. <a href="#">[relatório]</a>	O PLC altera a Lei nº 9.797, de 1999, para estabelecer que a cirurgia plástica reparadora da mama, em caso de mutilação decorrente de tratamento de câncer, seja feita pelo SUS nas duas mamas, no mesmo tempo cirúrgico que a mastectomia. O Substitutivo apresentado pela relatora altera a ementa, a fim de melhor expor o objeto da proposição; acrescenta dispositivo que altera também a Lei nº 9.656, de 1998, a qual dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde; e modifica a redação original do dispositivo acrescentado pelo PLC para, corrigindo imprecisão na terminologia utilizada, substituir o termo "reconstrução" por "simetrização" e determinar que os procedimentos na mama contralateral e as reconstruções do complexo areolomamilar constituem parte do tratamento. A relatora pretende, assim, eliminar 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.  - Em 03.08.2016, lido o Relatório na Comissão de Assuntos Sociais, ficam adiadas a discussão e a votação da matéria. - Votação simbólica.

Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
3	<p><b>PLS 480/2015</b></p> <p><b>Ementa:</b> 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.</p> <p><b>Autoria:</b> Senador Marcelo Crivella</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Não Terminativo</b></p>	Senador Paulo Paim	<p>Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 480, de 2015, e das 3 (três) Emendas que apresenta.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>A proposição objetiva incluir no Código Penal 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 será 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.</p> <p>Ademais, determina como abusiva a cláusula contratual que estabeleça autorização prévia como condição para a realização de qualquer atendimento de saúde, inclusive internações, consultas, exames e procedimentos.</p> <p>Por fim, revoga o inciso III do § 2º do art. 17-A da Lei 9.656/1998, que 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.</p> <p>O relator considera exagerado tipificar penalmente a exigência de autorização prévia para casos não emergenciais, mas pondera que circunscrever a tipificação aos casos emergenciais irá equiparar o texto à redação do art. 135-A do Código. Assim, propõe a supressão do art. 1º da proposição, embora considere ser a CCJ o fórum adequado para esta análise.</p> <p>Apresenta emenda também alterando a disposição sobre a abusividade da cláusula contratual que estabeleça autorização prévia como condição para a realização de qualquer atendimento de saúde, determinando que o comando deva ser pela vedação da 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.</p> <p>Por fim, propõe emenda para explicitar na Lei dos Planos Privados de Assistência à Saúde o entendimento consolidado na jurisprudência de que é abusiva a negativa de cobertura de qualquer internação, consulta, procedimento, tratamento, medicamento ou material considerado essencial para preservar a saúde ou a vida do paciente.</p> <p>- A matéria vai à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania em decisão terminativa.  - Votação simbólica.</p>

**Consultoria Legislativa do Senado Federal**  
**Quadro-Síntese da pauta da reunião da Comissão de Assuntos Sociais (CAS)**  
**Data da reunião: 23/11/2016**

4

Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
4	<p><b>PLS 291/2016</b></p> <p><b>Ementa:</b> 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.</p> <p><b>Autoria:</b> Senador Eduardo Amorim</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Não Terminativo</b></p>	Senador Sérgio Petecão	<p>Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 291, de 2016, e das 2 (duas) Emendas que apresenta.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>O projeto objetiva alterar a Lei nº 12.846, de 2013 (Lei Anticorrupção), determinando que o percentual de 70% do valor arrecadado a partir dos acordos de leniência será destinado ao Fundo Nacional de Saúde (FNS). Ademais, os recursos arrecadados não serão contabilizados com finalidade de cumprir a exigência constitucional de aplicação mínima de recursos para a saúde. Por fim, visa a assegurar que o remanescente do montante arrecadado com os acordos de leniência seja destinado preferencialmente aos órgãos ou entidades públicas lesadas. Foram apresentadas duas emendas. A primeira determina 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. A segunda emenda é redacional.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A matéria vai à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, em decisão terminativa.</li> <li>- Votação simbólica.</li> </ul>
5	<p><b>PLS 214/2008</b></p> <p><b>Ementa:</b> 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.</p> <p><b>Autoria:</b> Senador Paulo Paim</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Terminativo</b></p>	Senador Armando Monteiro	<p>Pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 214, de 2008.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>O projeto propõe o acréscimo do § 4º ao art. 23 da Lei nº 8.630, de 25 de fevereiro de 1993, para que cada sindicato de trabalhadores portuários tenha direito a um voto na Comissão Paritária. O relator votou pela rejeição do projeto, pois a Comissão Paritária é um colegiado tripartite e a concessão de um voto qualificado aos representantes dos trabalhadores acabaria gerando uma supervalorização do Bloco dos trabalhadores em decisões que não envolvem necessariamente matéria trabalhista ou interesse sindical.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Em 06.03.2013, a Comissão de Serviços de Infraestrutura aprovou Parecer contrário ao Projeto.</li> <li>- Votação nominal.</li> </ul>
6	<p><b>PLS 5/2012</b></p> <p><b>Ementa:</b> 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.</p> <p><b>Autoria:</b> Senador Jorge Afonso Argello</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Terminativo</b></p>	Senadora Lídice da Mata	<p>Pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 5, de 2012.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>O PLS nº 5, de 2012, objetiva regulamentar a profissão de taxista. A relatora votou pela 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. Ademais, anteriormente, a matéria foi aprovada pelo Congresso Nacional e vetada pela Presidência da República. 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Em 05.02.2014, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania aprovou Parecer favorável ao Projeto.</li> <li>- Votação nominal.</li> </ul>

Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
7	<p><b>PLS 367/2014</b></p> <p><b>Ementa:</b> 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.</p> <p><b>Autoria:</b> Senador Eduardo Amorim</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Terminativo</b></p>	Senadora Fátima Bezerra	<p>Pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 367, de 2014.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>Determina que a triagem classificatória de risco em atendimentos de emergências hospitalares seja realizada em tempo hábil, segundo os protocolos clínicos pré-estabelecidos, e conduzida por profissional de saúde com nível superior e treinado com base nesses protocolos. Enquadra o descumprimento dessas determinações como crime de responsabilidade e como infração sanitária.</p> <p>O parecer entende que a matéria invade a competência regulamentar do Conselho Federal de Medicina (CFM), por pretender reger uma das etapas do atendimento hospitalar. Considera ainda que a única inovação que o projeto traz é a exigência de nível superior para o profissional que realiza a triagem, já que os demais “reproduzem a lógica do conhecimento médico e das normas infralegais disponíveis”.</p> <p>Considera ainda que nem todos os profissionais de saúde com nível superior estão habilitados para atuar em triagem, a exemplo de veterinários ou profissionais de educação física. Deste modo, vota pela rejeição do projeto.</p> <p>- Votação nominal.</p>
8	<p><b>PLS 314/2015</b></p> <p><b>Ementa:</b> 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.</p> <p><b>Autoria:</b> Senador Acir Gurgacz</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Terminativo</b></p>	Senador Dário Berger	<p>Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 314, de 2015.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>Altera a redação do §5º do art. 71 da CLT permitindo a diminuição e fracionamento do intervalo intrajornada, incluindo os trabalhadores “sob regime de trabalho prorrogado a horas suplementares”.</p> <p>- Votação nominal.</p>
9	<p><b>PLS 583/2015</b></p> <p><b>Ementa:</b> 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.</p> <p><b>Autoria:</b> Senadora Lúcia Vânia</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Terminativo</b></p>	Senadora Ângela Portela	<p>Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 583, de 2015.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>O projeto busca assegurar a realização de ultrassonografia mamária, no âmbito do SUS, mediante avaliação do médico assistente, nas seguintes hipóteses: (i) para mulheres jovens com elevado risco de câncer de mama ou que não possam ser expostas à radiação; e (ii) como complementação ao exame mamográfico, para mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos de idade ou com alta densidade mamária.</p> <p>- Votação nominal.</p>

Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
10	<p><b>PLS 200/2015</b></p> <p><b>Ementa:</b> Dispõe sobre a pesquisa clínica.</p> <p><b>Autoria:</b> Senadora Ana Amélia e outros</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Terminativo</b></p>	<p>Senador Otto Alencar</p>	<p>Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, na forma do Substitutivo que apresenta.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>O projeto dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas e privadas.</p> <p>A emenda nº 2 – CCJ estabelece: 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. A emenda nº 3 – CCJ torna explícita a responsabilidade do investigador em prestar os cuidados médicos aos participantes da pesquisa durante toda a sua execução.</p> <p>As emendas nºs 6 a 8 – CCT propõem: 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 emendas 9, 11 e 12 – CCT 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; retirar do texto do projeto a possibilidade de criação de comitês de ética independentes (CEI).</p> <p>O substitutivo aprovado na CCT acolhe as mudanças das emendas nºs 2 e 3 – CCJ e nºs 6, 7, 8, 9, 11 e 12 – CCT; amplia o escopo do projeto, que passa a abranger todas as pesquisas clínicas com seres humanos, independentemente do seu objeto ou da metodologia empregada; prevê uma instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica; altera ainda as disposições relativas 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 comitê de ética em pesquisa (CEP), à supressão dos comitês de ética independentes (CEI), às sanções por infração ética e sanitária e à garantia de participação de representante de usuários nos comitês de ética em pesquisa.</p> <p>As emendas nºs 1, 4 e 5 – CCJ e nº 10 – CCT foram rejeitadas por conflitarem com as emendas recepcionadas ou com o substitutivo.</p> <p>O relator propõe substitutivo que aprimora o aprovado pela CCT, com as seguintes alterações, em suma, para: (i) suprimir a exigência de que o ensaio clínico passe pelas fases I e II para caracterizar estudo de fase III; (ii) incluir a definição de dispositivo médico. (iii) obrigar ao CEP solicitar, em caso de pesquisas com centro coordenador situado no exterior ou com cooperação estrangeira, informações sobre a aprovação da pesquisa no país de origem e justificativa para ser realizada no Brasil; (iv) aumentar o intervalo de três para seis meses para que um indivíduo possa</p>



Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
				<p>ingressar em nova pesquisa para avaliação de biodisponibilidade e bioequivalência; (v) aprimorar a redação sobre biorrepositórios e biobancos; (vi) dar mais clareza ao texto, mudando as 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”; (vii) alterar a ementa e o art. 1º, para contemplar a instituição do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica; e (viii) 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; (ix) tratando-se da descontinuidade da pesquisa clínica, explicitar que é abrangida pelo dispositivo tanto a descontinuidade temporária, quanto a definitiva, sendo necessária a apresentação das justificativas técnico-científicas da decisão, bem como de um plano de acompanhamento dos participantes em seguimento. Por fim, define como infração ética a descontinuidade que não tenha sido motivada por razões relevantes; e (x) vincular a instância nacional de ética em pesquisa à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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).</p> <p>- 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.</p> <p>- Votação nominal.</p>

Resumos elaborados pelo Núcleo de Acompanhamento Legislativo da Consultoria Legislativa do Senado Federal.  
Para acesso ao texto integral dos pareceres, consultar a Pauta Cheia.