



## SENADO FEDERAL

### Consultoria Legislativa

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

**Data da reunião:** 30/11/2016

**Presidente:** Senador Edison Lobão

#### 1ª Parte - ESCOLHA DE AUTORIDADE

Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
1	<p><b>MSF 105/2016</b></p> <p><b>Ementa:</b> Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 6º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, o nome do Senhor LEANDRO FONSECA DA SILVA, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, na vaga decorrente da renúncia do Senhor Leandro Reis Tavares.</p> <p><b>Autoria:</b> Presidente da República</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Não Terminativo</b></p>	Senador Ronaldo Caiado	A Comissão de Assuntos Sociais dispõe dos elementos necessários para deliberar sobre a indicação.  <a href="#">[relatório]</a>	Submete à apreciação do Senado Federal o nome do Senhor LEANDRO FONSECA DA SILVA, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, na vaga decorrente da renúncia do Senhor Leandro Reis Tavares.  - Após a leitura do Relatório, será concedida, automaticamente, Vista Coletiva nos termos do artigo 383, inciso II, alínea "b", do Regimento Interno do Senado Federal.

Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
2	<p><b>MSF 106/2016</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 RENATO ALENCAR PORTO, para ser reconduzido ao cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.</p> <p><b>Autoria:</b> Presidente da República</p> <p><a href="#">[tramitação]</a></p> <p><b>Não Terminativo</b></p>	Senador Dário Berger	<p>A Comissão de Assuntos Sociais dispõe dos elementos necessários para deliberar sobre a indicação.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>Submete à apreciação do Senado Federal o nome do Senhor RENATO ALENCAR PORTO, para ser reconduzido ao cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Em 23.11.2016, lido o Relatório, a Presidência concedeu, automaticamente, Vista Coletiva aos membros da Comissão (art. 383, II, "b", RISF).</li> <li>- Votação procedida por escrutínio secreto (art. 383, VI, RISF).</li> </ul>
3	<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.</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Em 23.11.2016, lido o Relatório, a Presidência concedeu, automaticamente, Vista Coletiva aos membros da Comissão (art. 383, II, "b", RISF).</li> <li>- Votação procedida por escrutínio secreto (art. 383, VI, RISF).</li> </ul>

## 2ª Parte - DELIBERATIVA

Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
1	<b>PLS 200/2015</b> <b>Ementa:</b> Dispõe sobre a pesquisa clínica. <b>Autoria:</b> Senadora Ana Amélia e outros <u>[tramitação]</u> <b>Terminativo</b>	Senador Otto Alencar	Pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, na forma do Substitutivo que apresenta e pela rejeição das demais Emendas apresentadas ao projeto. <a href="#">[relatório]</a>	<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. 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 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>

Item	Identificação da matéria	Relatoria	Voto	Resumo
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- Em 22.11.2016, a Senadora Vanessa Grazziotin ofereceu 2 (duas) Emendas ao Projeto (Emendas nºs 23 e 24).</li> <li>- Em 23.11.2016, lido o Relatório, a Presidência concede Vista Coletiva ao Projeto nos termos regimentais.</li> <li>- 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.</li> <li>- Votação nominal.</li> </ul>
2	<b>PLC 57/2010</b> <b>Ementa:</b> Altera a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para disciplinar o rateio entre empregados da cobrança adicional sobre as despesas em bares, restaurantes, hotéis, motéis e estabelecimentos similares. <b>Autoria:</b> Deputado Gilmar Machado <a href="#">[tramitação]</a> <b>Terminativo</b>	Senador Paulo Paim	<p>Pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 57, de 2010, na forma da Emenda nº 7-CCJ-CMA-CDR (Substitutivo) com as subemendas que apresenta e pela rejeição das demais emendas apresentadas ao projeto.</p> <p><a href="#">[relatório]</a></p>	<p>O projeto altera a CLT, modificando a regulamentação da gorjeta recebida por garçons. Inclui o valor cobrado de clientes, a título de serviços, na definição de gorjeta. Impõe a destinação de tal verba integralmente aos trabalhadores de restaurantes, hotéis, motéis e estabelecimentos similares, sendo sua distribuição feita "segundo critérios de custeio laboral e de rateio, definidos em acordo ou convenção coletiva de trabalho". Na ausência de tal documento, uma assembleia geral do sindicato convocada para tal poderá definir os critérios.</p> <p>Determina ainda o lançamento do valor de gorjeta na nota fiscal, autorizando que o empregador desconte até 20% para encargos sociais e previdenciários dos empregados, com anotação na CTPS do salário e do percentual de gorjeta. Caso a empresa interrompa a cobrança de gorjetas e não exista acordo ou convenção coletiva sobre o assunto, fica determinada a incorporação da média recebida nos últimos 12 meses. Uma comissão de empregados deverá ser constituída para fiscalização da regularidade da cobrança e distribuição da gorjeta. Tais representantes serão eleitos em Assembleia Geral convocada pelo sindicato, gozando de estabilidade. Por fim, fixa multa para o descumprimento das determinações.</p> <p>O substitutivo aprovado no âmbito da CCJ fixou a retenção de 20% da gorjeta arrecadada para as empresas cadastradas no Supersimples e 33% para as demais empresas. A gorjeta espontânea, quando entregue diretamente pelo consumidor ao empregado terá os seus critérios definidos em Convenção ou Acordo Coletivo do Trabalho, facultada também sua retenção para custeio de encargos sociais. A constituição de comissão de empregados para fiscalização das gorjetas será obrigatória apenas em empresas com mais de 60 empregados. A multa será de 1/30 da média da gorjeta por dia de atraso, limitada ao piso da categoria.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Em 14.05.2013, a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) aprovou Parecer favorável ao Projeto.</li> <li>- Em 07.10.2015, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) aprovou Parecer favorável ao Projeto na forma da Emenda nº 7-CCJ (Substitutivo).</li> <li>- Em 27.10.2015, a Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle aprovou Parecer favorável ao Projeto na forma da Emenda nº 7-CCJ-CMA (Substitutivo).</li> <li>- Em 02.12.2015, a Comissão de Desenvolvimento Regional e Turismo (CDR) aprovou Parecer favorável ao Projeto na forma da Emenda nº 7-CCJ-CMA-CDR (Substitutivo).</li> <li>- Em 25.02.2016, o Senador Marcelo Crivella ofereceu uma Emenda ao Projeto (Emenda nº 8).</li> <li>- 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.</li> <li>- Votação nominal.</li> </ul>

Resumos elaborados pelo Núcleo de Acompanhamento Legislativo da Consultoria Legislativa do Senado Federal.

Para acesso ao texto integral dos pareceres, consultar a Pauta Cheia.