



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 1.881, de 2022, do Senador Jorge Kajuru, que *altera o art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para determinar a realização de pesquisas em saúde junto à população infantil.*

Relatora: Senadora ANA PAULA LOBATO

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 1.881, de 2022, do Senador Jorge Kajuru, que *altera o art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), para determinar a realização de pesquisas em saúde junto à população infantil.*

O projeto, composto por um artigo, dá nova redação ao *caput* do art. 14 do ECA para dispor que o Sistema Único de Saúde (SUS) realizará pesquisas em saúde junto à população pediátrica. A proposição insere ainda um § 6º para reforçar a obrigação de tratamento sigiloso dos dados pessoais coletados em tais pesquisas, conforme prescrito na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 – a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Na justificação, o autor argumenta que a escassez de dados sobre as condições de saúde da população infantojuvenil compromete o oferecimento de assistência terapêutica de qualidade a essa população. Defende também o aproveitamento do potencial científico e tecnológico do SUS para a realização de pesquisas em temas prioritários para a saúde pública.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

No Senado Federal, a proposição foi distribuída para ser analisada inicialmente pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) e, em caráter terminativo, por esta Comissão.

Na CDH, o PL foi aprovado com a Emenda nº 1-CDH, de autoria do Senador Romário, relator da proposta naquela Comissão. Essa Emenda inclui a cláusula de vigência, para determinar que a lei que se originar do projeto entrará em vigor na data de sua publicação.

Não foram apresentadas outras emendas ao projeto.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre matérias que dizem respeito à proteção e à defesa da saúde e às competências do SUS, conforme dispõe o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), de modo que é regimental a análise do PL por esta Comissão.

Como se trata de decisão terminativa, cabe ainda analisar os aspectos formais da iniciativa. Nesse sentido, o projeto trata de matéria que está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XIV do art. 24 da Constituição Federal (CF). Também está em conformidade com os preceitos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (arts. 48 e 61 da CF, respectivamente). Não existem óbices, portanto, quanto à constitucionalidade da proposta.

Quanto ao mérito, é louvável a intenção do autor de promover a realização de pesquisas junto à população infantil. Nesse sentido, o PL aprimora o ECA e fortalece a proteção à saúde da criança, consagrada na CF, com potencial de auxiliar na mitigação do grave problema de saúde pública relacionado aos órfãos terapêuticos, termo empregado para destacar a escassez de pesquisas sobre a segurança e a eficácia de medicamentos para a população infantil.

É importante ressaltar, como citado pelo autor do projeto em sua justificação, que a carência de dados sobre as condições de saúde da população





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

infantil constitui fator restritivo a uma assistência terapêutica de qualidade. De fato, é por meio das pesquisas científicas que se obtém o conhecimento para desenvolver novos medicamentos, métodos e procedimentos para enfrentar os problemas de saúde. Afinal, já se demonstrou, historicamente, que os avanços da pesquisa pediátrica reduzem de maneira significativa a mortalidade e melhoram a qualidade de vida das crianças.

Com efeito, o cumprimento do dever do Estado de assegurar à criança o direito à saúde, que se efetiva por meio da execução de políticas públicas, deve considerar a necessidade de preencher essa lacuna científica e promover pesquisas empregando as melhores práticas.

Ademais, no que se refere à mortalidade infantil, o número de óbitos por causas evitáveis em menores de 5 anos no País em 2023 foi superior a 37 mil, conforme dados do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM). Esse número caiu para cerca de 35 mil em 2024.

Segundo o Relatório Nacional Voluntário (RNV) 2024, que analisa os esforços do Brasil em relação aos 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), atualmente, o País encontra-se dentro da meta de redução da mortalidade de crianças menores de 5 anos, fixada em até 25 por 1.000 nascidos vivos até 2030.

No entanto, desde a pandemia de covid-19, esse indicador tem se elevado, passando de 14 em 2020 para 15,5 óbitos por mil nascidos vivos em 2022, considerando dados já consolidados nos sistemas de informação em saúde. Desse modo, a manutenção desse resultado dependerá de uma aceleração significativa na redução desse indicador. Entre 2023 e 2030, será necessário alcançar uma queda média anual de 0,93 óbitos por mil nascidos vivos, valor cerca de seis vezes superior ao ritmo observado entre 2016 e 2022 (0,15 óbitos por mil).

Nesse contexto, vale destacar que a proposição legislativa em análise está em consonância com os esforços envidados pelo Poder Público para atingir as metas pactuadas internacionalmente, no âmbito da Agenda 2030, no que se refere à redução da mortalidade infantil no País.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

Além disso, o PL nº 1.881, de 2022, reconhece a relevância e os benefícios da pesquisa em populações pediátricas, e valoriza o potencial do SUS para sua realização, fortalecendo as políticas públicas de saúde destinadas às crianças, a exemplo da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) e da Política Nacional Integrada para a Primeira Infância (PNIPI).

Portanto, o projeto é relevante não apenas para a redução da mortalidade infantil, mas também para o aprimoramento da assistência em saúde, ao incentivar a adoção das melhores práticas fundamentadas em evidências científicas e em dados oriundos de pesquisas qualificadas.

Não obstante, apresentamos uma sugestão de aprimoramento ao projeto.

Em primeiro lugar, buscamos adequá-lo ao marco normativo da pesquisa clínica, aprovado após sua apresentação. De fato, a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que *dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos*, assegurou diversas garantias de proteção à população infantil enquanto participante de pesquisas clínicas. Destacamos especialmente a necessidade de análise ética prévia, de consentimento livre e esclarecido dos responsáveis legais, e de assentimento do participante.

Em segundo lugar, é importante também ressaltar a necessidade de integração entre políticas públicas, orientando a implementação das ações de pesquisa, preferencialmente, por meio do fortalecimento de iniciativas, programas e inquéritos epidemiológicos já existentes no SUS, em conformidade com o princípio da economicidade da administração pública.

Por fim, acolhemos a Emenda nº 1-CDH, que incluiu a cláusula de vigência imediata ao projeto para adequar a proposição às normas de técnica legislativa, conforme preceitua a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Assim, acreditamos que a emenda proposta valoriza o mérito do PL nº 1.881, de 2022, proporciona maior segurança jurídica, promove a





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

integração de seu conteúdo com as políticas públicas já consolidadas e reforça o papel do SUS na produção de conhecimento científico aplicado à saúde da população infantil.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 1.881, de 2022, e da Emenda nº 1-CDH, com a seguinte emenda:

EMENDA Nº -CAS

Acrescente-se os §§ 7º e 8º ao art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, nos termos do art. 1º do Projeto de Lei nº 1.881, de 2022, com a seguinte redação:

“**Art. 1º**

‘**Art. 14**

.....
§ 7º As pesquisas em saúde de que trata o *caput*, quando envolverem crianças e adolescentes, observarão a legislação específica sobre pesquisa com seres humanos, inclusive quanto à análise ética prévia pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, ao consentimento livre e esclarecido dos responsáveis legais, e ao assentimento do participante, conforme seu grau de desenvolvimento e capacidade de compreensão.

§ 8º As pesquisas de que trata o *caput* serão implementadas, preferencialmente, por meio do fortalecimento das iniciativas, programas e inquéritos epidemiológicos já existentes no âmbito do Sistema Único de Saúde.’(NR)”

Sala da Comissão,

, Presidente





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

, Relatora



Assinado eletronicamente, por Sen. Ana Paula Lobato

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/1862272520>