



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA

Nº 44, DE 2012

(nº 4.097/2004, na Casa de origem, do Deputado Zenaldo Coutinho)

Dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos.

Art. 2º A análise de material genético em seres humanos para determinação de paternidade, vínculos biológicos e doenças genéticas obedecem ao disposto nesta lei.

Art. 3º Para efetuar os exames de determinação de vínculo genético, o laboratório deve estar capacitado e aparelhado para a prática de genética molecular, de acordo com o que dispuser o Regulamento Técnico, por intermédio de órgão que será responsável pela fiscalização de seus equipamentos, das técnicas utilizadas e da capacidade técnica dos peritos, respeitada a legislação sanitária vigente.

Art. 4º Os responsáveis técnicos devem seguir o procedimento previsto para o exame em regulamento complementar, sendo permitido, quando for o caso, o acompanhamento das partes, por intermédio de assistentes técnicos admitidos pelo Juízo.

Art. 5º A assinatura dos laudos, dos atestados e dos resultados de exames provenientes da análise de material genético humano compete a profissionais graduados em qualquer das ciências da vida humana, com a respectiva especialização, na forma da regulamentação, e que pertençam ao corpo societário ou ao quadro de funcionários do laboratório, público ou privado.

Parágrafo único. Excepcionalmente, em caráter temporário, o laboratório público credenciado poderá contratar o profissional responsável pela assinatura referida no caput.

Art. 6º A utilização dos dados genéticos com a finalidade de proceder ao aconselhamento genético compete aos profissionais indicados no art. 5º.

Parágrafo único. O aconselhamento genético clínico deve ser exercido por médico.

Art. 7º Para os exames de determinação de vínculo genético é obrigatório o consentimento prévio, livre e informado do periciado ou de seu representante legal, ou autorização judicial.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 4.097, DE 2004

Dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos;

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A análise de material genético em seres humanos, para determinação de paternidade, vínculos biológicos, doenças genéticas e demais casos obedecem ao disposto nesta lei.

Art. 2º Para realizar os exames referidos no artigo anterior, o laboratório deve estar capacitado e aparelhado para a prática de genética molecular, na forma em que dispuser o regulamento, e participar de programa de acreditação e controle de qualidade do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) e da Sociedade Brasileira de Genética, que emitirão anualmente licença para seu funcionamento.

Art. 3º A assinatura dos laudos, atestados e resultados de exames provenientes da análise de material genético humano deve ser feita por profissionais graduados em quaisquer das Ciências da Vida e que possuam pós-graduação ou mestrado em Genética ou Biologia Molecular, do quadro de funcionários do respectivo laboratório.

Art. 4º A utilização dos dados genéticos com a finalidade de proceder o aconselhamento genético caberá a médicos, com pós-graduação ou mestrado em genética clínica.

Art. 5º O laboratório que descumprir os requisitos desta lei será interditado até sua adequação às exigências elencadas.

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

JUSTIFICAÇÃO

A evolução do conhecimento e da técnica no campo da genética humana tem sido espantosa, abrindo, a um só tempo, grandes perspectivas e imensos dilemas profissionais, sociais, econômicos e éticos para a humanidade.

Exemplo eloquente dessa afirmação são as consequências que um simples exame de DNA pode gerar junto à família e ao patrimônio de um indivíduo, com a confirmação ou não da alegada paternidade.

Quem procede, no Brasil, os exames genéticos? Quais são os profissionais? Quais as suas habilitações? Quais são os laboratórios? Quais os equipamentos e aparelhos utilizados? Quem os controla e fiscaliza?

O ilustre professor Zeno Veloso, civilista renomado no Pará e no Brasil, inspirou-me a buscar, mediante legislação federal, garantias ao cidadão usuário destes serviços.

Para nosso espanto, inúmeras são as denúncias de descontrole absoluto da matéria. Profissionais desqualificados, laboratórios desaparelhados, tecnologias ultrapassadas e imprecisas. E, em contrapartida, o Judiciário e a sociedade como um todo admitem, como verdade inquestionável, o resultado proveniente desses exames, em razão das informações amplamente difundidas sobre a credibilidade desses procedimentos da ciência moderna. Não se leva em conta que nem todos – ou muitos – não dispõem do conhecimento e equipamentos que possam produzir esta verdade.

Desse modo, estamos oferecendo proposição no sentido de disciplinar critérios para os laboratórios e para os profissionais que atuam nessa área, estabelecendo requisitos de acreditação e controle de qualidade para aqueles e de formação e de reconhecimento para esses.

Creamos que deste modo estaremos contribuindo para a elevação do padrão de qualidade e de confiabilidade dos procedimentos laboratoriais e dos processos judiciais decorrentes.

Sala das sessões, em 16 de dezembro de 2008

Deputado ZENALDO COUTINHO

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

Publicado no **DSF**, em 15/06/2012.