

PARECER N° , DE 2014

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 44, de 2012 (Projeto de Lei nº 4.097, de 2004, na Casa de origem), do Deputado Zenaldo Coutinho, que dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos.

RELATOR: Senador PAULO DAVIM

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 44, de 2012 (Projeto de Lei nº 4.097, de 2004, na origem), de autoria do Deputado Zenaldo Coutinho, que dispõe sobre a realização de exames genéticos em seres humanos, para fins de determinação de paternidade ou vínculo biológico e para o diagnóstico de doenças genéticas.

O art. 3º do PLC estabelece que, na determinação de vínculo genético, o laboratório deve estar devidamente equipado para a prática de biologia molecular, nos termos do regulamento a ser editado pelo órgão responsável pela fiscalização sanitária do estabelecimento.

A proposição também remete para o regulamento a definição dos procedimentos a serem seguidos na realização do exame, permitindo o seu acompanhamento pelas partes, por intermédio de assistentes técnicos admitidos pelo Juízo (art. 4º).

O projeto determina que a assinatura dos laudos, dos atestados e dos resultados de exames provenientes de material genético devem ser da alçada de profissionais graduados em qualquer ciência da vida humana, com a respectiva especialização, na forma do regulamento. Além disso, os profissionais devem fazer parte do corpo societário ou do quadro de funcionários do laboratório (art. 5º). Em caráter temporário, é permitido ao laboratório público credenciado contratar o profissional responsável pela assinatura do laudo (parágrafo único).

O art. 6º especifica os profissionais competentes para utilizar os resultados dos exames genéticos para fins de aconselhamento genético e de aconselhamento genético clínico: os profissionais das ciências da vida humana, com a respectiva especialização (conforme estabelece o § 5º), e os médicos, respectivamente.

O art. 7º exige, como condição para a realização de exame de determinação de vínculo genético, o consentimento prévio, livre e esclarecido do periciado ou de seu representante legal, ou autorização judicial.

O projeto é justificado pela necessidade de se garantir a elevada qualificação técnica dos profissionais e laboratórios envolvidos na realização de exames genéticos em seres humanos.

Nesta Casa, a matéria foi distribuída para a apreciação das Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e de Assuntos Sociais (CAS), cabendo a esta a decisão terminativa.

A CCJ já se manifestou sobre o projeto, analisando-o sob o ângulo da constitucionalidade e juridicidade. A comissão acatou o parecer do relator, pela aprovação, com duas emendas. A primeira suprime o parágrafo único do art. 6º, que torna privativo de médico o uso do exame genético para fins de aconselhamento genético clínico.

A Emenda nº 2 – CCJ altera o art. 7º, que exige a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido ou autorização judicial para a realização de exame de determinação de vínculo genético. A emenda aprovada na CCJ muda a redação do dispositivo para determinar que a realização desse exame por autorização judicial seja admitida apenas quando o sujeito não estiver em condições de manifestar o seu consentimento e não tiver um representante legal, e unicamente quando o exame for realizado em seu melhor interesse.

II – ANÁLISE

À Comissão de Assuntos Sociais compete apreciar o projeto sob o ângulo da proteção da saúde, segundo dispõe o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal.

No mérito, concordamos com o proposito da matéria de que é importante zelar pela alta qualidade técnica de profissionais e laboratórios responsáveis pela realização de exames genéticos em seres humanos.

Também é importante cuidar dos aspectos éticos que envolvem o tema, pelas repercussões que esses exames podem acarretar. Nesse sentido,

julgamos fundamental a previsão de que, na realização de exame para a determinação de vínculo genético, há que se obter o consentimento livre e esclarecido do periciado. Além disso, cremos que essa medida deva ser estendida a todos os exames genéticos.

Outro aspecto concernente a esse tema é a realização de exame de determinação de vínculo genético mediante autorização judicial, que o projeto admite de forma indiscriminada. Concordamos com a emenda proposta pela CCJ que, corretamente, coloca limites para o uso desse recurso.

Com relação ao teor do art. 5º, entendemos que a expressão “profissionais graduados de qualquer das ciências da vida humana” é muito ampla e pouco precisa, podendo abranger profissionais que não estariam habilitados para a realização de exames genéticos. Assim, julgamos ser necessário promover alteração para evitar eventuais confusões que possam, ao contrário do que pretende o autor da matéria, comprometer a qualidade do exame. É necessário garantir que o profissional seja graduado em profissão legalmente habilitada para a realização de exames genéticos e tenha especialização em genética molecular.

Quanto ao art. 6º, em nosso entendimento, o dispositivo trata de matéria que foge do escopo da proposição, uma vez que ele confere a determinados profissionais a competência para utilizar os resultados dos exames genéticos para fins de aconselhamento. Como o objetivo do projeto é garantir a qualidade técnica dos exames genéticos em seres humanos, não procede incluir norma sobre competência profissional para realizar aconselhamento genético. Sugerimos a supressão desse artigo, o que tornaria prejudicada a Emenda nº 1 da CCJ.

A constitucionalidade e a juridicidade da matéria foram analisadas pela comissão que nos antecedeu, que detém a competência regimental para analisar esses aspectos. Não foram apontados vícios que pudessem comprometer a aprovação do projeto.

Do exposto, julgamos que a proposição é meritória. No entanto, entendemos ser necessário apresentar emenda substitutiva, para proceder às alterações propostas e incorporar a Emenda nº 2 da CCJ, além de promover aperfeiçoamentos de ordem redacional e de técnica legislativa.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela rejeição da Emenda nº 1 – CCJ e pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 44, de 2012, e da Emenda nº 2 – CCJ, na forma da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA N° – (SUBSTITUTIVO)**PROJETO DE LEI DA CÂMARA N° 44, DE 2012**

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 Estão aptos a realizar os exames de que trata esta Lei apenas os laboratórios públicos ou privados aparelhados e dotados de equipe técnica capacitada para a prática de genética molecular, conforme o regulamento, autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

§ 1º O regulamento referido no *caput* disporá sobre as condições técnicas indispensáveis para a realização de exames genéticos, que incluirão, entre outras:

I – os equipamentos necessários;

II – os tipos de exames reconhecidos no País para a determinação de vínculo genético;

III – os procedimentos a serem observados nas diferentes técnicas adotadas;

IV – a capacitação técnica dos peritos aptos a realizar os exames de determinação de vínculo genético e demais exames genéticos.

§ 2º Incumbe aos responsáveis técnicos pelos laboratórios referidos no *caput* garantir as condições para a realização dos exames genéticos segundo o disposto no regulamento.

§ 3º Os exames de que trata esta Lei serão realizados e terão seus laudos assinados por profissionais de nível superior com especialização em genética molecular ou similar, conforme o regulamento, cuja profissão esteja habilitada, na forma da lei, para a execução e análise de exames genéticos.

Art. 4º Para a realização dos exames de que trata esta Lei é obrigatório o consentimento prévio, livre e informado do paciente ou periciado, ou de seu representante legal.

§ 1º Em caso de exame de determinação de paternidade ou de vínculo genético, se o periciado não se encontrar em condições de consentir nem tiver representante legal, autorização judicial poderá substituir seu consentimento, desde que a realização dos exames seja orientada pelo seu melhor interesse.

§ 2º Excluem-se do disposto no *caput* os exames genéticos para fins de identificação criminal, conforme disposto no parágrafo único do art. 5º da Lei nº 12.037, de 1º de outubro de 2009.

Art. 5º Em caso de exame de determinação de paternidade ou de vínculo genético, é permitido o acompanhamento das partes, por intermédio de assistentes técnicos admitidos pelo Juízo.

Art. 6º O descumprimento do disposto nesta Lei constitui infração de natureza sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator