



SENADO FEDERAL

PARECER N° 664, DE 2015

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

RELATOR: Senador **WALDEMIR MOKA**

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, em seu art. 4º, 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.

O projeto determina que as assinaturas 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, tais profissionais devem fazer parte do corpo societário ou do quadro de funcionários do laboratório, conforme dispõe o art. 5º do projeto. Em caráter temporário, é permitido ao laboratório público credenciado, segundo prevê o

parágrafo único desse mesmo artigo, contratar o profissional responsável pela assinatura do laudo.

O art. 6º especifica como competentes para utilizar os resultados dos exames genéticos: i) para fins de aconselhamento genético, os profissionais graduados em qualquer ciência da vida humana, com a respectiva especialização; e ii) para fins de aconselhamento genético clínico, apenas os médicos.

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), a quem compete decidir terminativamente a seu respeito.

A CCJ, ao analisar o projeto sob o ângulo da constitucionalidade e juridicidade, acatou o voto do relator, pela aprovação, com duas emendas.

A Emenda nº 1 – CCJ 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 daquele Colegiado altera o art. 7º da proposição, para determinar que a realização de exame de determinação de vínculo genético 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.

O PLC nº 44, de 2012, foi distribuído à análise da CAS, para decisão em caráter terminativo, tendo sido previamente relatado pelo Senador Paulo Davim. O relatório oferecido pelo ilustre parlamentar concluiu pela aprovação da matéria na forma de um substitutivo, que acolheu a Emenda nº 2 – CCJ e rejeitou a Emenda nº 1 – CCJ. Incorporamos ao presente relatório grande parte da competente análise empreendida pelo Senador Paulo Davim.

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, nos termos do art. 7º. Concordamos com a emenda proposta pela CCJ que, corretamente, coloca limites para o uso desse recurso. No entanto, a expressão final “desde que a realização dos exames seja orientada pelo seu melhor interesse”, constante da emenda aprovada na CCJ, carece de precisão jurídica, o que pode suscitar discussões no âmbito judicial.

A esse respeito, cumpre trazer à discussão o entendimento exarado pela ilustre Promotora de Justiça e Coordenadora da Comissão indicada pelo Ministério Público de Minas Gerais para o estudo da regulamentação do exame de DNA no Brasil, Sandra Maria Silva Rassi. Segundo a Promotora, *a autorização judicial somente pode ocorrer nos casos e na forma já previstos em lei, através de um procedimento judicial, onde serão, obrigatoriamente, preservados os interesses do incapaz, inclusive com garantia ao contraditório e à ampla defesa.* Assim, acompanhando esse entendimento, sugerimos a supressão daquela expressão.

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 futuras 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, com especialização na área de 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 torna 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 substitutivo, para proceder às alterações propostas e incorporar a Emenda nº 2 da CCJ, nos termos mencionados, 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 do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº 3 – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 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 Estão aptos a realizar os exames de que trata esta Lei apenas os laboratórios públicos ou privados devidamente aparelhados e que

possuam responsável técnico que seja, respectivamente, servidor público ou integrante do quadro societário ou de funcionários, especializado em genética molecular, autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente, conforme o regulamento.

§ 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. 3º Para a realização dos exames de que trata esta Lei é obrigatório o consentimento prévio, livre e esclarecido 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 o seu consentimento.

§ 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. 4º Em caso de exame de determinação de paternidade ou de vínculo genético no âmbito judicial, é permitido o acompanhamento das partes, por intermédio de assistentes técnicos admitidos pelo Juízo.

Art. 5º O descumprimento do disposto nesta Lei constitui infração sanitária e sujeita 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. 6º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, 19 de agosto de 2015

Senador EDISON LOBÃO, Presidente da CAS

Semador WALDEMAR MOKA, Relator



SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE COMISSÕES

Reunião: 22ª Reunião, Extraordinária, da CAS

Data: 26 de agosto de 2015 (quarta-feira), às 09h

Local: Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

TITULARES	SUPLENTES
Bloco de Apoio ao Governo(PDT, PT, PP)	
Humberto Costa (PT) <i>Humberto Costa</i>	1. VAGO
Paulo Rocha (PT)	2. Gleisi Hoffmann (PT) <i>Do: Gleisi</i>
Paulo Paim (PT) <i>Paulo Paim</i>	3. José Pimentel (PT) <i>Do: José</i>
Regina Sousa (PT) <i>Regina Sousa</i>	4. Walter Pinheiro (PT) <i>Do: Walter</i>
Angela Portela (PT) <i>Angela Portela</i>	5. Fátima Bezerra (PT) <i>Do: Fátima</i>
Ana Amélia (PP) <i>Ana Amélia</i>	6. Benedito de Lira (PP) <i>Do: Benedito</i>
Bloco da Maioria(PMDB, PSD)	
João Alberto Souza (PMDB) <i>João Alberto Souza</i>	1. Raimundo Lira (PMDB)
Sérgio Petecão (PSD) <i>Sérgio Petecão</i>	2. Garibaldi Alves Filho (PMDB)
Waldemir Moka (PMDB) <i>Waldemir Moka</i>	3. Romero Jucá (PMDB)
Dário Berger (PMDB) <i>Dário Berger</i>	4. Rose de Freitas (PMDB)
Edison Lobão (PMDB) <i>Edison Lobão</i>	5. Marta Suplicy (S/Partido)
Otto Alencar (PSD) <i>Otto Alencar</i>	6. VAGO
Bloco Parlamentar da Oposição(PSDB, DEM)	
Maria do Carmo Alves (DEM) <i>Maria do Carmo Alves</i>	1. Wilder Morais (DEM)
Lúcia Vânia (S/Partido) <i>Lúcia Vânia</i>	2. VAGO
Dalírio Beber (PSDB) <i>Dalírio Beber</i>	3. VAGO
Flexa Ribeiro (PSDB) <i>Flexa Ribeiro</i>	4. VAGO
Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PCdoB, PPS, PSB, PSOL)	
Lídice da Mata (PSB) <i>Lídice da Mata</i>	1. Vanessa Grazziotin (PCdoB) <i>Vanessa Grazziotin</i>
Roberto Rocha (PSB) <i>Roberto Rocha</i>	2. Romário (PSB) <i>Romário</i>
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR, PRB)	
Marcelo Crivella (PRB) <i>Marcelo Crivella</i>	1. Vicentinho Alves (PR) <i>Vicentinho Alves</i>
Elmano Férrer (PTB) <i>Elmano Férrer</i>	2. VAGO
Eduardo Amorim (PSC) <i>Eduardo Amorim</i>	3. VAGO

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

LISTA DE VOTAÇÃO NOMINAL – Emenda nº 3-CAS (Substitutivo) ao Projeto de Lei da Câmara nº 44, de 2012.

TITULARES – Bloco de Apoio ao Governo (PDT, PT, PP)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES – Bloco de Apoio ao Governo (PDT, PT, PP)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
HUMBERTO COSTA (PT)				1. VAGO			
PAULO ROCHA (PT)				2. GLEISI HOFFMANN (PT)			
PAULO PAIM (PT)	X			3. JOSÉ PIMENTEL (PT)			
REGINA SOUSA (PT)	X			4. WALTER PINHEIRO (PT)			
ANGELA PORTELA (PT)	X			5. FÁTIMA BEZERRA (PT)			
ANA AMÉLIA (PP)				6. BENEDITO DE LIRA (PP)			
TITULARES – Bloco da Maioria (PMDB, PSD)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES – Bloco da Maioria (PMDB, PSD)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)				1. RAIMUNDO LIRA (PMDB)			
SÉRGIO PETECÃO (PSD)	X			2. GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)			
WALDEMAR MOKA (PMDB)(RELATOR)	X			3. ROMERO JUCA (PMDB)			
DÁRIO BERGER (PMDB)	X			4. ROSE DE FREITAS (PMDB)			
EDISON LOBÃO (PMDB)				5. MARTA SUPILCY (S/PARTIDO)			
OTTO ALENCAR (PSD)	X			6. VAGO			
TITULARES – Bloco Parlamentar da Oposição (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES – Bloco Parlamentar da Oposição (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
MARIA DO CARMO ALVES (DEM)	X			1. WILDER MORAIS (DEM)			
LÚCIA VÂNIA (S/PARTIDO)				2. VAGO			
DALIRIO BEBER (PSDB)	X			3. VAGO			
FLEXA RIBEIRO (PSDB)				4. VAGO			
TITULARES – Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PCdoB, PPS, PSB, PSOL)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES – Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PCdoB, PPS, PSB, PSOL)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
LÍDICE DA MATA (PSB)	X			1. VANESSA GRAZZIOTIN (PCDOB)			
ROBERTO ROCHA (PSB)				2. ROMÁRIO (PSB)			
TITULARES – Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PSC, PR, PRB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES – Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PSC, PR, PRB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
MARCELO CRIVELLA (PRB)				1. VICENTINHO ALVES (PR)			
ELMANO FÉRRER (PTB)				2. VAGO			
EDUARDO AMORIM (PSC)				3. VAGO			

Quórum: 11

Votação: TOTAL 10 SIM 10 NÃO 0 ABS 0

* Presidente não votou

ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO N° 9, EM 19/08/2015


Senador **EDISON LOBÃO**
Presidente

OBS: COMPETE AO PRESIDENTE DESEMPATAR AS VOTAÇÕES QUANDO OSTENSIVAS (RISF, art. 89, XI)

TEXTO FINAL DO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 44, DE 2012, APROVADO PELA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS.

EMENDA Nº 3-CAS (SUBSTITUTIVO)

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 Estão aptos a realizar os exames de que trata esta Lei apenas os laboratórios públicos ou privados devidamente aparelhados e que possuam responsável técnico que seja, respectivamente, servidor público ou integrante do quadro societário ou de funcionários, especializado em genética molecular, autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente, conforme o regulamento.

§ 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. 3º Para a realização dos exames de que trata esta Lei é obrigatório o consentimento prévio, livre e esclarecido 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 o seu consentimento.

§ 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. 4º Em caso de exame de determinação de paternidade ou de vínculo genético no âmbito judicial, é permitido o acompanhamento das partes, por intermédio de assistentes técnicos admitidos pelo Juízo.

Art. 5º O descumprimento do disposto nesta Lei constitui infração sanitária e sujeita 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. 6º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, 26 de agosto de 2015.

Senador **EDISON LOBÃO**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE COMISSÕES
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

OFÍCIO N° 59/ 2015 - PRESIDÊNCIA/CAS

Brasília, 26 de agosto de 2015.

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador **RENAN CALHEIROS**
Presidente
Senado Federal

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Em cumprimento ao disposto no artigo 91, § 2º, combinado com o art. 284, do Regimento Interno desta Casa, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão, em Turno Suplementar, adotou definitivamente a Emenda nº 3-CAS (Substitutivo) ao Projeto de Lei da Câmara nº 44, de 2012, de autoria do Deputado Zenaldo Coutinho, que *dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos.*

Respeitosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Edison Lobão".

Senador **EDISON LOBÃO**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais