

Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 44, de 2012 (PL nº 4.097, de 2004, na Casa de origem), que “Dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos”.

Substitua-se o Projeto pelo seguinte:

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as condições para 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 autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente, que sejam devidamente aparelhados e que possuam responsável técnico especializado em genética molecular que seja servidor público, em caso de laboratório público, ou integrante do quadro societário ou de funcionários, em caso de laboratório privado, conforme 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 conforme 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 seja habilitada, na forma da lei, para realização 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 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 15 de setembro de 2015.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal