

## **PARECER N° , DE 2016**

Da COMISSÃO DE RELAÇÕES EXTERIORES  
E DEFESA NACIONAL, sobre o Projeto de Lei  
do Senado nº 26, de 2016, do Senador José Serra,  
que *altera as Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de  
1990 (Lei Orgânica da Saúde), e 13.123, de 20 de  
maio de 2015 (Marco Legal da Biodiversidade),  
para dispor sobre o envio e a remessa, ao  
exterior, de amostra que contenha informação de  
origem genética, em situações epidemiológicas  
que caracterizem emergência em saúde pública.*

Relator: Senador **EDUARDO AMORIM**

### **I – RELATÓRIO**

O ilustre Senador José Serra apresentou ao Senado Federal em 16 de fevereiro de 2016 o Projeto de Lei epigrafado na ementa, por meio do qual pretende-se alterar as Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), e 13.123, de 20 de maio de 2015 (Marco Legal da Biodiversidade), para permitir maior celeridade no envio ao exterior de material genético por ocasião de situações epidemiológicas de emergência em saúde pública.

A proposição foi designada para ser apreciada pelas Comissões de Relações Exteriores e de Defesa Nacional e de Assuntos Sociais, sendo essa última em caráter terminativo.

Nesta Comissão de Relações Exteriores e Defesa Nacional, a matéria foi distribuída para o Relator que subscreve este parecer, e cumpriu prazo para recebimento de emendas, que venceu em 24 de fevereiro de 2016, sem que nenhuma fosse apresentada.

A proposta compõe-se de dois dispositivos. O primeiro acrescenta um parágrafo ao art. 16 da Lei nº 8.080, de 1990, para determinar que a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) possa

“autorizar procedimento simplificado de envio e remessa, para instituição localizada fora do País, de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destinem ao acesso a informação de origem genética”.

O segundo acresce um parágrafo ao art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, para garantir que a repartição de benefícios auferidos nos termos da autorização extraordinária feita pelo SUS seja igualmente feita nos termos desta Lei.

## II – ANÁLISE

A obtenção de medicamentos é uma das aplicações mais antigas e consolidadas da biodiversidade. A natureza exibe enorme variedade química, sendo capaz de criar estruturas complexas e, muitas vezes, de difícil reprodução em laboratório. Nos últimos dois séculos, a indústria farmacêutica tem usado compostos químicos de ocorrência natural tanto como princípios ativos em si quanto como base para o desenvolvimento de novas moléculas.

Esse potencial da biodiversidade, que não é fonte apenas para a farmácia, foi objeto da Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica, de 1992, aprovada no País pelo Decreto Legislativo nº 2, de 1994, cuja regulamentação definitiva no Brasil de seu Artigo 17, que trata do acesso aos recursos genéticos, só se deu pela Lei nº 13.123, de 2015, objeto também do presente projeto de lei.

A possibilidade de desenvolvimento de novos fármacos e vacinas é particularmente relevante nesses tempos em que, pela rápida circulação mundial de micro-organismos outrora localizados, novas doenças e epidemias se alastram mais rapidamente que as medidas de controle tradicionais possam funcionar.

É o que se observa nos últimos anos, com o reaparecimento de doenças que já haviam sido controladas no passado, como a dengue, e, mais recentemente, de outros males associados ao mesmo mosquito *Aedes Aegypti*, como a febre chikungunya e o vírus Zika.

A proposição do Senador José Serra visa justamente a adotar a agilização e abertura de novos caminhos para o desenvolvimento de produtos terapêuticos contra as emergências epidemiológicas, no caso a facilitação do acesso ao material genético por instituição estrangeira pelo

próprio órgão de saúde pública, garantindo, de qualquer forma, que eventuais benefícios oriundos deste acesso será repartido conforme o Marco Geral da Biodiversidade.

Mister registrar a grande importância desse projeto de lei, assim como sua oportunidade, o que demonstra a preocupação do ex-Ministro da Saúde, José Serra, com o tema que outrora administrou com eficiência notável.

Acolhendo sem ressalvas a intenção do autor, observo outrossim que o mecanismo de autorização de acesso (que levou tanto tempo para ser construído, com intermináveis negociações entre os diversos interesses envolvidos), merece ser prestigiado, mesmo em situação de emergência, se disciplinarmos os prazos com rigor. Refiro-me ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), órgão no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, responsável central pelas autorizações de acesso a material genético.

Ao meu ver, nada obsta que a autorização emergencial pretendida pelo Senador José Serra seja um ato administrativo que envolva também o órgão mais competente sobre recursos genéticos, desde que se estipule na lei prazo restrito para sua manifestação.

De outra parte, verificamos que o projeto de lei em tela destina-se a autorizar emergencialmente apenas o acesso solicitado por instituições no exterior. É conhecida, entretanto, a grande capacidade brasileira na pesquisa e desenvolvimento de fármacos e produtos terapêuticos em geral, tanto em instituições públicas como particulares.

Nesse sentido, justificar-se-ia que a urgência do acesso ao material genético fosse franqueada também às instituições nacionais quando ocorrerem as mesmas causas de decretação de emergência epidemiológica, também por iniciativa do Sistema Único de Saúde.

Por fim, houvemos por bem priorizar na redação o mesmo texto usado na Lei nº 13.123, de 2015, para descrever o recurso genético, de forma que não haja possibilidade de contradição entre ambos os diplomas legais. O conceito usado será o de “patrimônio genético”, descrito na referida no inciso II do art. 2º da lei como “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”.

Por fim, ousamos procurar técnica legislativa mais simplificada e direta, para que contribua igualmente para melhor interpretação por parte de todos.

Com essas considerações, tentamos em nosso voto aperfeiçoar o texto original, sem, de maneira alguma, macular ou contraditar a iniciativa do nobre Senador José Serra.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, acolhendo o mérito e os requisitos formais e jurídicos do Projeto de Lei nº 26, de 2016, o voto é pela aprovação da proposição na forma da seguinte emenda substitutiva:

#### **PROJETO DE LEI DO SENADO N° , DE 2016**

Altera as Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), e 13.123, de 20 de maio de 2015 (Marco Legal da Biodiversidade), para dispor sobre o acesso ao patrimônio genético em situações epidemiológicas de emergência em saúde pública nacional.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º, 3º e 4º, renomeando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 16. ....

.....  
§ 1º .....

§ 2º Em situações epidemiológicas de declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), nos termos do art. 3º, inciso I, do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, a direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS), ouvido o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), que terá prazo de 15 (quinze) dias para sua manifestação, poderá adotar e autorizar procedimento simplificado para remessa de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País, com a finalidade de acesso.

§ 3º O acesso previsto no parágrafo anterior destina-se exclusivamente a pesquisas e desenvolvimentos previamente

declarados pela instituição solicitante, necessariamente vinculados à situação epidemiológica, sendo vedado a utilização desse patrimônio genético acessado para outras finalidades.

§ 4º Os benefícios resultantes do acesso previsto nos §§ 2º e 3º serão repartidos nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.” (NR)

**Art. 2º** A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 16-A:

“**Art. 16-A.** Em situações epidemiológicas de declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), nos termos do art. 3º, inciso I, do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) poderá deliberar pela simplificação do acesso ao patrimônio genético por pessoa nacional, natural ou jurídica, pública ou privada, quando esse acesso destinar-se a pesquisas e desenvolvimentos vinculados à situação epidemiológica, sendo vedada a utilização desse patrimônio genético acessado para outras finalidades.”

Parágrafo único. Os benefícios resultantes do acesso previsto no caput serão repartidos na forma desta Lei.” (NR)

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator