

PARECER Nº , 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

Vem ao exame da Comissão de Relações Exteriores e Defesa Nacional (CRE), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 26, de 2016, de autoria do Senador José Serra, que dispõe sobre o envio e a remessa, ao exterior, de amostra com informação de origem genética, em situações de emergência em saúde pública.

Para tanto, a proposição altera as Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990 (*Lei Orgânica da Saúde*), que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*, e 13.123, de 20 de maio de 2015 (*Marco Legal da Biodiversidade*), que *regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências*.

A alteração efetuada na Lei Orgânica da Saúde pelo PLS nº 26, de 2016, dispõe que a direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) poderá adotar e autorizar procedimento simplificado de envio e remessa de amostra, ao exterior, que contenha informação de origem genética, em situações de emergência em saúde pública. O dispositivo, adicionado ao Marco Legal da Biodiversidade, por sua vez, determina que os eventuais benefícios oriundos do acesso à informação de origem genética, obtidos nessas circunstâncias, serão repartidos nos termos estabelecidos pelo Marco Legal da Biodiversidade.

De acordo com o autor da proposição, a contenção de surtos e epidemias de elevada gravidade, que configuram emergência em saúde pública, frequentemente exigem colaboração internacional. Assim, é necessário estabelecer um mecanismo ágil, que permita o acesso de cientistas e instituições situadas em outros países a amostras com informações de origem genética, nessas situações epidemiológicas, sem que isso implique abdicar da participação do País em benefícios econômicos que possam advir dessa colaboração.

O projeto foi distribuído para ser apreciado pela CRE e pela Comissão Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa sobre a matéria.

Não foram apresentadas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

Compete à CRE emitir parecer sobre matérias concernentes às relações internacionais do País e assuntos correlatos, de acordo com o art. 103 do Regimento Interno do Senado Federal. Nesse sentido, é pertinente que a proposição sob análise seja avaliada por esta Comissão, por tratar do envio de informação de origem genética ao exterior.

Inicialmente, cumpre destacar que o marco normativo vigente sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade é constituído pela Lei nº 13.123, de 2015. No entanto, em virtude de sua recente edição, o Marco Legal da Biodiversidade ainda não foi regulamentado.

As consequências dessa falta de regulamentação podem ser sentidas em situações como as que enfrentamos hoje, relacionadas às

doenças transmitidas pelo vetor *Aedes aegypti* – dengue, zika e chicungunha –, que demandam respostas ágeis das autoridades, por caracterizarem emergência em saúde pública.

Isso porque tais ações exigem, muitas vezes, cooperação internacional, no intuito de acelerar o desenvolvimento de estudos e pesquisas voltados para a prevenção e o tratamento de doenças.

Todavia, a ausência de regulamentação da Lei nº 13.123, de 2015, coloca em situação de insegurança jurídica importantes trâmites desse processo colaborativo, tais como o envio (para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza a pesquisa no Brasil) e a remessa (transferência para instituição localizada fora do País, na qual a responsabilidade sobre a amostra também é transferida para a destinatária) de amostras que se destinam ao acesso a informação de origem genética a pesquisadores e instituições situados fora do território nacional.

Além disso, o referido diploma legal não prevê situações emergenciais, inexistindo a possibilidade de um fluxo mais rápido e desburocratizado de amostras que contenham informação genética.

É imprescindível, de fato, assegurar a soberania do Brasil sobre seus recursos biológicos. Por conseguinte, frente aos interesses públicos e coletivos que revestem a matéria, o Marco Legal da Biodiversidade confere proteção especial ao patrimônio genético.

Porém, em cenários de emergência em saúde pública, especialmente no âmbito de iniciativas de cooperação e colaboração internacionais voltadas para o desenvolvimento científico e tecnológico na área de saúde, é necessário dispor de mecanismos mais ágeis, mas que sejam sustentados por uma base legal adequada.

Desse modo, o projeto de lei em comento vem suprir um vazio jurídico, possibilitando que a direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS), que detém a competência técnica para tomar decisões sobre a matéria em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública, adote ou autorize procedimento simplificado de envio ou remessa, ao exterior, de amostra que contenha informação de origem genética.

Não obstante a celeridade do novo mecanismo proposto, ficam mantidas as disposições da Lei nº 13.123, de 2015, no que se refere à repartição dos benefícios da exploração econômica decorrentes do acesso a informação de origem genética nas circunstâncias mencionadas, no intuito de proteger os interesses econômicos do Brasil.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 26, de 2016.

Senador Aloysio Nunes, Presidente

Senador Eduardo Amorim, Relator