

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, 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.*

Relatora: Senadora **ANA AMÉLIA**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 26, de 2016, de autoria do Senador José Serra, dispõe sobre o envio e a remessa, ao exterior, de amostra com informação de origem genética em situações de emergência em saúde pública.

Com esse intuito, a proposição altera a Lei nº 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*, para dispor 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.

Também é proposta modificação à Lei nº 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 objetiva estabelecer que os eventuais benefícios oriundos do acesso à informação de origem genética, obtidos nessas circunstâncias, sejam repartidos nos termos estabelecidos pelo Marco Legal da Biodiversidade.

Ao justificá-la, o autor da proposição argumenta que a contenção de situações de emergência em saúde pública frequentemente requer colaboração internacional. Por conseguinte, é necessário estabelecer um procedimento célere, que permita o acesso de cientistas e instituições situados em países estrangeiros a amostras com informações de origem genética nessas situações, porém sem abdicar da participação nos benefícios econômicos que possam advir dessa colaboração.

O projeto foi aprovado pela Comissão de Relações Exteriores e Defesa Nacional (CRE). Agora, compete à Comissão Assuntos Sociais (CAS) proferir a decisão terminativa sobre a matéria.

Não foram apresentadas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

De acordo com o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à promoção e defesa da saúde e, também, às competências do SUS.

Além disso, por se tratar de decisão em caráter terminativo, incumbe à CAS manifestar-se sobre os aspectos de constitucionalidade, de juridicidade, de regimentalidade e de técnica legislativa da matéria.

No que tange à constitucionalidade, o projeto de lei cuida de assunto da competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF), e está de acordo com os preceitos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61). Não se vislumbram, portanto, óbices quanto à constitucionalidade da proposta. Também não se apresentam impropriedades ou vícios regimentais.

Igualmente estão atendidos os requisitos de juridicidade do projeto em exame, além de ter sido elaborado de acordo com os princípios da boa técnica legislativa, conforme determina a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*.

Passemos à avaliação de mérito.

O Brasil enfrenta atualmente uma grave crise relacionada à propagação de doenças pelo mosquito *Aedes aegypti*, notadamente dengue, zika e chicungunha

A dengue é uma doença febril aguda, causada por um vírus que apresenta quatro sorotipos. A doença constitui sério problema de saúde pública mundial, apesar de ocorrer e se disseminar principalmente nas regiões tropicais, onde as condições ambientais favorecem a proliferação do seu principal vetor.

Presente no território nacional há mais de dois séculos, a doença se tornou muito conhecida em razão do aumento do número de casos nos anos 1990 e, de maneira ainda mais agressiva, a partir dos anos 2000. O clima tropical e a grande capacidade de adaptação do mosquito ao meio urbano fizeram com que a dengue se tornasse endêmica em várias cidades brasileiras. Em 2015, segundo a Secretaria de Vigilância em Saúde, foram registrados 1.649.008 casos prováveis de dengue no País.

Já o vírus que transmite a febre chicungunha é de disseminação bem mais recente no Brasil, tendo sido identificado apenas

em 2014. Os principais sintomas da doença são febre alta de início agudo e dores intensas nas articulações (dos pés e mãos, dedos, tornozelos e pulsos). Podem ocorrer, ainda, dor de cabeça, dores musculares e manchas vermelhas na pele. Cerca de 30% dos casos não apresentam sintomas. Depois de infectada, a pessoa adquire imunidade permanente.

Por sua vez, a transmissão autóctone da febre pelo vírus Zika, ou seja, dentro do território nacional, é muito recente, tendo sido confirmada apenas em abril de 2015. Esse vírus foi isolado, pela primeira vez, em primatas, na floresta de mesmo nome, situada em Uganda, no ano de 1947. É considerado endêmico nas regiões leste e oeste do continente africano. A partir do ano de 1966, o vírus se disseminou para o continente asiático. Atualmente há registro de casos esporádicos na África, Ásia e Oceania (países insulares). Antes da atual epidemia, havia relatos de casos importados da doença nos seguintes países: Japão, Canadá, Alemanha, Itália, Estados Unidos, Austrália e Chile.

A febre pelo vírus Zika é uma doença aguda, autolimitada, com duração de 3 a 7 dias, geralmente sem complicações graves. A taxa de hospitalização é potencialmente baixa. Não existe tratamento específico para a doença. O principal modo de transmissão do vírus é por vetores, porém, outras formas de transmissão foram descritas na literatura.

A grande maioria das pessoas infectadas pelo zika não desenvolve sintomas. No entanto, foram observadas correlações entre a infecção por esse vírus e a ocorrência da síndrome neurológica de Guillain-Barré (SGB) e, também, de microcefalia. Diagnosticada quando o perímetro cefálico é menor ou igual a 32 centímetros, a microcefalia é uma malformação congênita na qual o cérebro se desenvolve de maneira anormal.

Portanto, se de um lado, o zika e a chicungunha se espalharam pelo Brasil em um processo excepcionalmente rápido, de outro, os estudos e as pesquisas sobre essas doenças, agentes e as formas de transmissão ainda estão em fase inicial e são inconclusivas, especialmente no tocante ao zika. Maiores investigações sobre o tema, contudo, continuam em andamento.

De fato, logo de início, o governo federal buscou desenvolver parcerias com vários laboratórios internacionais nas áreas de diagnóstico, prevenção e tratamento dessas doenças, no intuito de desenvolver o mais depressa possível uma vacina contra o zika e contra a dengue, entre outras linhas de investigação.

Atualmente, o Ministério da Saúde trata como prioridade o investimento em novas tecnologias que contribuam para a investigação do vírus Zika. Nesse sentido, o órgão desenvolveu parcerias com instituições de excelência nacionais, como o Instituto Evandro Chagas, a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz e o Instituto Butantan, e com instituições internacionais de pesquisa.

Exemplos de colaboração internacional são os projetos de cooperação bilateral para pesquisas de zika e microcefalia, firmados entre a Fiocruz e o *National Institutes of Health* – NIH (agência de saúde do governo norte-americano); estudo de caso controle de microcefalia relacionada ao vírus Zika no Brasil, com o Centro de Controle e Prevenção de Doenças Transmissíveis (CDC) dos Estados Unidos da América (EUA); treinamentos para a realização laboratorial de testes para detecção do vírus Zika com países do Mercosul e associados; produção de vacina contra Zika, com a colaboração da Universidade do Texas Medical Branch (UTMB), dos EUA; e a participação de outros organismos de saúde internacional, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), em projetos, pesquisas e estudos, entre outros.

Não obstante o mérito de tais iniciativas, foi amplamente divulgada pela imprensa a dificuldade de acesso de pesquisadores e instituições de pesquisa, situadas fora do País, a amostras do vírus zika no início do ano corrente. Isso se deveu a uma série de circunstâncias, inclusive a insegurança jurídica gerada pela não regulamentação da recente Lei nº 13.123, de 20 de maio 2015, que define regras de acesso a patrimônio genético para fins de pesquisas e desenvolvimento tecnológico.

No entanto, a despeito da inegável importância da Lei nº 13.123, de 2015, naquilo que se refere à proteção do patrimônio genético, ainda não foi implementado um procedimento legal que dê maior agilidade e que simplifique os trâmites para o envio de amostras que contenham

informação de origem genética ao exterior, quando necessário, especialmente em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública.

Esse é o propósito do projeto de lei em exame, que, ao mesmo tempo, busca resguardar os interesses econômicos brasileiros envolvidos nos benefícios decorrentes de pesquisa e desenvolvimento tecnológico resultantes da exploração econômica de produto acabado, de processo ou de material reprodutivo oriundos do acesso a informação de origem genética. Por conseguinte, ficam mantidas as disposições da Lei nº 13.123, de 2015, no que concerne à repartição de tais benefícios.

O projeto de lei em comento vem suprir essa lacuna jurídica, possibilitando que a direção nacional do SUS, que detém a competência técnica para tomar decisões em situações epidemiológicas que caracterizem emergência nacional em saúde pública, adote ou autorize procedimento simplificado de envio ou remessa, ao exterior, de amostra que contenha informação de origem genética.

Desse modo, estaremos mais aptos a dar respostas a atuais e futuras situações de surtos e epidemias de importância nacional e internacional, e também a desencadear, o mais prontamente possível, medidas pertinentes de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública.

III – VOTO

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora