

PARECER N° , 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 (Lei 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 pela Lei 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, nessas situações, um procedimento célere, que permita o acesso de cientistas e instituições situados em países estrangeiros a amostras com informações de origem genética, 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.

Na CAS, a proposição recebeu uma emenda, de autoria do Senador Dalirio Beber, que suprime o art. 2º da proposição, porém mantendo o seu conteúdo na forma de um novo parágrafo – § 3º –, a ser acrescido ao art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

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. Além disso, estão atendidos os requisitos de juridicidade do projeto em exame.

Passemos, agora, à avaliação de mérito.

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

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, do Ministério da Saúde, foram registrados 1.649.008 casos prováveis de dengue no País.

Já o vírus que transmite a chikungunya 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 (pés e mãos, dedos, tornozelos e punhos). Podem ocorrer, ainda, dor de cabeça, mialgias (dores musculares) e manchas vermelhas na pele. Cerca de 30% dos casos não apresentam sintomas.

Por sua vez, a transmissão autóctone da zica, 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. A partir do ano de 1966, o vírus se disseminou para o continente asiático. Atualmente há registro de casos esporádicos na África – onde é considerado endêmico nas regiões leste e oeste do continente –, Ásia e Oceania (países insulares). Antes da atual epidemia, houve relatos de casos importados da doença no Japão, Canadá, Alemanha, Itália, Estados Unidos, Austrália e Chile.

A zica é uma doença aguda, autolimitada, de curta duração (normalmente de três a sete dias), geralmente sem complicações graves. O principal modo de transmissão do vírus é por vetores, porém, outras formas de transmissão têm sido descritas na literatura. A grande maioria das pessoas infectadas pelo vírus da zica não desenvolve sintomas. Não existe tratamento específico para a doença e a taxa de hospitalização é potencialmente baixa. No entanto, foram observadas correlações entre a infecção por esse vírus e a ocorrência da síndrome neurológica de Guillain-Barré e, também, de microcefalia, malformação congênita na qual o recém-nascido apresenta perímetro céfálico inferior ao normal e o cérebro se desenvolve de forma anômala.

Se, de um lado, a zica e a chikungunya 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, sobretudo no tocante à zica.

Assim, desde logo, o governo federal buscou desenvolver parcerias com laboratórios internacionais nas áreas de diagnóstico, prevenção e tratamento dessas doenças.

Atualmente, o Ministério da Saúde trata como prioridade o investimento em novas tecnologias que contribuam para a investigação do vírus da zica. 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 dessa colaboração internacional são: projetos de cooperação bilateral para pesquisas de zica 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 da zica no Brasil, com o Centro de Controle e Prevenção de Doenças Transmissíveis (CDC), dos Estados Unidos da América (EUA); treinamentos para a realização de testes laboratoriais para a detecção do vírus da zica, com países do Mercosul e associados; produção de vacina contra zica, com a colaboração do *Medical Branch* da Universidade do Texas (UTMB), dos EUA; e a participação de outros organismos de saúde internacional, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), em projetos, pesquisas e estudos.

Não obstante o mérito de tais iniciativas, foi amplamente divulgada pela imprensa, no início do ano corrente, a dificuldade de acesso de cientistas e instituições de pesquisa, situados fora do País, a amostras do vírus da zica. Isso se deveu a uma série de circunstâncias, inclusive às dúvidas geradas pela não regulamentação, àquela época, da Lei nº 13.123, de 2015.

Assim, o projeto de lei em exame veio para suprir essa lacuna, ao prever um procedimento simplificado para o envio de amostras com informação de origem genética ao exterior, em situações de emergência em saúde pública. Da mesma forma, busca resguardar a nossa participação nos potenciais benefícios econômicos decorrentes do acesso a patrimônio genético nacional.

Há que se considerar, contudo, que desde a data de apresentação deste projeto de lei ocorreram mudanças significativas na situação que acabamos de descrever. A mais importante delas foi a edição do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, que regulamenta a Lei

nº 13.123, de 2015, que prevê em seu art. 115 a realização de procedimento simplificado para a remessa de patrimônio genético relacionado à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN).

No entanto, para conferir maior segurança jurídica ao procedimento, nossa opinião é que o projeto de lei merece prosperar, pois insere no plano legal disposições que hoje existem apenas em regulamento. Isso é necessário para dirimir definitivamente quaisquer questionamentos que ainda pairem sobre o tema, no presente e no futuro.

Por essas razões, também consideramos apropriada a emenda proposta perante esta Comissão, pelo Senador Dalirio Beber.

De fato, a redação original do PLS nº 26, de 2016, previa alterações em duas normas: a Lei nº 8.080, de 1990, e Lei nº 13.123, de 2015. No entanto, concordamos que a matéria pode ser disciplinada apenas pela Lei Orgânica da Saúde, vinculando-se os dispositivos acrescidos ao seu art. 16 à Lei da Biodiversidade, por remissão expressa.

Aquiescemos, também, em excluir do texto do projeto o procedimento de “envio” de patrimônio genético ao exterior – para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico –, pois nesse caso a responsabilidade sobre a amostra continua sendo de quem realiza o acesso ao patrimônio genético no Brasil (art. 2º, inciso XXX, da Lei da Biodiversidade).

Anuímos, ainda, com a exclusão da referência aos benefícios resultantes de “processos” oriundos de acesso ao patrimônio genético, vez que estes são isentos da obrigação de repartição de benefícios (art. 17, § 2º, da Lei da Biodiversidade).

Além disso, avaliamos como pertinente a terminologia utilizada pela emenda – “patrimônio genético” –, para descrever o recurso genético, a mesma expressão utilizada pela Lei nº 13.123, de 2015 (definida no art. 2º, inciso I, da lei), de forma que não haja possibilidade de contradição entre os dois diplomas legais.

Por fim, julgamos necessário ajustar a ementa da proposição, para que se adeque às modificações propostas, mediante emenda de redação.

Estaremos mais aptos, desse modo, 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, as 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 do Senado nº 26, de 2016, com a emenda apresentada pelo Senador Dalirio Beber, perante esta Comissão, e com a seguinte emenda de redação:

EMENDA Nº 2 - CAS (DE REDAÇÃO)

Dê-se à ementa do Projeto de Lei do Senado nº 26, de 2016, a seguinte redação:

“Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a remessa de patrimônio genético ao exterior em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública.”

Sala da Comissão, 08 de junho de 2016

Senador Edison Lobão, Presidente

Senadora Ana Amélia, Relatora

EMENDA Nº 1 - CAS

(ao PLS nº 26, de 2016)

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 26, de 2016, suprimindo-se o art. 2º e renomeando-se o atual art. 3º como art. 2º:

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

‘Art. 16.....

.....
§ 1º

§ 2º Em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública poderá ser adotado procedimento simplificado para a remessa de patrimônio genético ao exterior, na forma do regulamento.

§ 3º Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de que trata o § 2º serão repartidos nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.' (NR)"

JUSTIFICAÇÃO

A redação original do PLS nº 26, de 2016, previa alterações em duas normas: a Lei Orgânica da Saúde e a Lei da Biodiversidade. No entanto, consideramos que a matéria pode ser disciplinada por apenas uma lei – a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 –, vinculando-se os dispositivos acrescidos ao art. 16 da Lei Orgânica da Saúde à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 (Lei da Biodiversidade), por remissão expressa.

Por conseguinte, julgamos adequado suprimir o art. 2º da proposição, porém mantendo o seu conteúdo na forma de um novo

parágrafo – § 3º –, a ser acrescido ao art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Ademais, julgamos pertinente excluir do texto do projeto o "envio" de patrimônio genético ao exterior, pois nesse caso, por definição, a responsabilidade sobre a amostra continua sendo de quem realiza o acesso ao patrimônio genético no Brasil.

Por fim, excluímos do texto a referência aos benefícios resultantes de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético, por estarem isentos da obrigação de repartição de benefícios (art. 17, § 2º, da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015).

Sala da Comissão, 08 de junho de 2016.

Senador DALIRIO BEBER



SENADO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

IV – DECISÃO DA COMISSÃO

Em Reunião realizada nesta data, a Comissão de Assuntos Sociais aprova o Projeto de Lei do Senado nº 26, de 2016, de autoria do Senador José Serra, e as Emendas nºs 1-CAS e 2-CAS.

EMENDA Nº 1-CAS

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 26, de 2016, suprimindo-se o art. 2º e renomeando-se o atual art. 3º como art. 2º:

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

‘**Art. 16.**

.....

§ 1º

§ 2º Em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública poderá ser adotado procedimento simplificado para a remessa de patrimônio genético ao exterior, na forma do regulamento.

§ 3º Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de que trata o § 2º serão repartidos nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.’ (NR)“

EMENDA Nº 2-CAS

Dê-se à ementa do Projeto de Lei do Senado nº 26, de 2016, a seguinte redação:

“Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a remessa de patrimônio genético ao exterior em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública.”

Sala da Comissão, 08 de junho de 2016.

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

TEXTO FINAL

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 26, DE 2016

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a remessa de patrimônio genético ao exterior em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 26, de 2016, suprimindo-se o art. 2º e renomeando-se o atual art. 3º como art. 2º:

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

‘**Art. 16.**

.....

§ 1º

§ 2º Em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública poderá ser adotado procedimento simplificado para a remessa de patrimônio genético ao exterior, na forma do regulamento.

§ 3º Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de que trata o § 2º serão repartidos nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.’ (NR)’

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, 08 de junho de 2016.

Senador **EDISON LOBÃO**

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais