



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador **JOSÉ SERRA**

**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 envio e a remessa, ao exterior, de amostra que contenha informação de origem genética, em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

“**Art. 16.** .....

.....  
§ 1º .....

§ 2º Em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública, a direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) poderá adotar e 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.” (NR)

**Art. 2º** O art. 17 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, passa a vigorar acrescido do seguinte § 11:

“**Art. 17.** .....

.....  
§ 11. Os benefícios da exploração econômica de produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso a informação de origem genética de que trata o § 2º do art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, serão repartidos nos termos desta Lei.” (NR)

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

SF/16032.10442-08

## JUSTIFICAÇÃO

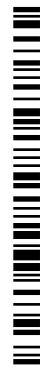
Surtos e epidemias que apresentem risco de disseminação nacional, sejam produzidas por agentes infecciosos inesperados, assinalem reintrodução de doença erradicada ou apresentem gravidade elevada, são situações epidemiológicas que demandam o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública.

Nesses casos, e nos que extrapolam a capacidade de resposta da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS), poderá ser declarada pelo Poder Executivo federal, mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, “Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional” (ESPIN), nos termos do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

Isso aconteceu, recentemente, por ocasião do aumento do número de casos de microcefalia no País, relacionados ao vírus Zika, situação para a qual a declaração de emergência em saúde pública foi formalizada por meio da Portaria nº 1.813, de 11 de novembro de 2015, do Ministério da Saúde.

No entanto, a despeito dos esforços para controlar a disseminação da doença, que exigem colaboração internacional, ficou patente a dificuldade de acesso de cientistas e instituições de fora do País a amostras brasileiras do vírus Zika, fato amplamente divulgado pela imprensa.

De fato, as novas regras de acesso a patrimônio genético para pesquisas e desenvolvimento tecnológico – Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 – são ainda muito recentes e não foram regulamentadas, o que pode dificultar esse intercâmbio, trazendo insegurança jurídica à questão.



SF/16032.10442-08

Entretanto, a situação vivida no Brasil exige maior agilidade e simplificação nos trâmites para o envio de amostras, por se tratar de uma emergência em saúde pública.

Assim, o projeto que ora apresentamos pretende suprir essa lacuna, agora e em casos futuros, estabelecendo um mecanismo mais ágil, mas sem deixar de resguardar os nossos interesses econômicos envolvidos na demanda, bem como os aspectos de proteção do patrimônio genético que a cercam.

Sala das Sessões,

Senador **JOSÉ SERRA**  
**PSDB-SP**

  
SF/16032.10442-08