

PARECER N° , DE 2018

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, CULTURA E ESPORTE, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 484, de 2013, do Senador Eduardo Amorim, que *dispõe sobre a importação de material biológico de origem humana para fins de ensino e de pesquisa.*

Relatora: Senadora ANA AMÉLIA

I – RELATÓRIO

Em exame na Comissão de Educação, Cultura e Esporte (CE) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 484, de 2013, do Senador Eduardo Amorim, que tem por objeto a regulação da importação de material biológico de origem humana para ser empregado no ensino e pesquisa, conforme determina seu art. 1º.

O art. 2º permite a importação de material biológico de origem humana cuja obtenção atenda às normas legais dos países de origem e de procedência, submetido ou não a processo técnico preparatório ou modificador, e que respeite os preceitos éticos, científicos e legais vigentes no Brasil e nos países de origem e de procedência. Esses locais são definidos pelo parágrafo único do art. 2º da seguinte forma: i) país de origem – aquele onde o material foi obtido ou retirado ou, no caso de cadáver, onde ocorreu a morte; e ii) país de procedência – aquele onde o material se encontra no momento de sua aquisição ou recepção para exportação para o Brasil.

O art. 3º do PLS nº 484, de 2013, autoriza a importação dos seguintes materiais: células germinativas, células-tronco, células progenitoras e células somáticas; tecidos germinativos; sangue e seus componentes; linfa e seus componentes; tecidos somáticos e órgãos, inclusive pele e seus anexos; cadáver; secreções e excreções. Apesar de autorizada, a importação desses materiais está condicionada ao preenchimento de critérios éticos, que visam à preservação da integridade dos doadores estrangeiros.

Os arts. 4º e 5º, por sua vez, disciplinam a importação de cadáveres, que só pode ser efetuada por instituições de ensino superior que comprovem dificuldades para sua obtenção no Brasil. É autorizada apenas a importação de cadáver doado, mediante o ressarcimento dos custos com transporte, armazenamento e taxas.

O texto da proposição não adentra minúcias sanitárias e alfandegárias, deixando essas regras a cargo dos órgãos regulamentadores (art. 7º). O art. 8º cuida de conferir coercitividade à norma legal, enquanto o art. 9º determina que a lei eventualmente originada pela proposição entre em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

Na justificação do projeto, o autor ressalta a importância da pesquisa médica para o desenvolvimento do País e argumenta que a importação de material biológico humano constitui solução para a falta de pele artificial no mercado e para a polêmica do uso de animais de experimentação para testes dermatológicos. A importação de cadáveres, por sua vez, ajudaria as faculdades de medicina e de outras áreas da saúde a contornar a dificuldade de obtenção no território nacional.



O PLS nº 484, de 2013, vem ao exame da CE após apreciação pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), na qual recebeu parecer pela aprovação, com duas emendas por mim oferecidas, na condição de relatora da matéria naquele colegiado. Ambas as emendas cuidam de uniformizar as regras que tratam da necessidade de autorização para retirada do material biológico humano, de modo que sejam obedecidas as normas do Brasil, do país de origem e do país de procedência.

Após a apreciação pela CE, a proposição seguirá para a Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), a quem caberá proferir a decisão terminativa sobre a matéria.

II – ANÁLISE

O PLS nº 484, de 2013, está sujeito ao exame de mérito da CE, consoante o disposto no art. 102, inciso III, do Regimento Interno do Senado Federal. Como as questões bioéticas e sanitárias já foram discutidas durante a apreciação da proposição pela CAS, abordaremos nesta análise os aspectos concernentes aos interesses das instituições de ensino superior e dos institutos de pesquisa brasileiros.

O tema da importação de material biológico humano é de fundamental importância para as instituições de ensino e pesquisa do País, especialmente no contexto de um mundo globalizado, onde o desenvolvimento biotecnológico assume papel estratégico.

Atualmente, a importação de material biológico humano para fins terapêuticos e de ensino e pesquisa já é regulada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 85, de 5 de novembro de 2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária*. Essa norma sofreu atualização em 8 de julho de 2015 e tem abrangência mais ampla do que apenas os materiais biológicos de origem humana. No entanto, o tratamento especial conferido aos materiais destinados à pesquisa científica está consignado ao longo de todo o texto normativo, notadamente nos capítulos I e XXVI.



Cabe ressaltar que grande parte dos insumos utilizados na pesquisa científica brasileira é importada. Além do limitado orçamento destinado à ciência, o valor desses produtos no Brasil é, em média, três vezes maior quando comparado ao valor pago por pesquisadores nos Estados Unidos e na Europa. A necessidade de uma empresa que processe a importação, além do uso de serviços de despachantes para efetuar o procedimento, são os principais fatores que determinam esse custo elevado.

Em levantamento feito com pesquisadores brasileiros, constatou-se que 76% dos cientistas já perderam material de pesquisa na alfândega, 99% tiveram que mudar os rumos de suas pesquisas em virtude das dificuldades para importar os reagentes necessários, enquanto 92% têm de esperar no mínimo um mês – em alguns casos até três meses – pela chegada de reagentes ou recebimento de um produto. Em outras partes do mundo essa entrega é feita em até 24 horas.

Apesar da implementação de planos de desburocratização, como a Instrução Normativa nº 79, de 2007, da Receita Federal, e a RDC nº 1, de 22 de janeiro de 2008, da Anvisa, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária na Importação e Exportação de material de qualquer natureza, para pesquisa científica e tecnológica, realizada por cientista/pesquisador ou instituição científica e/ou tecnológica, sem fins lucrativos*, 91% dos pesquisadores não verificaram redução significativa na burocracia e nos custos relacionados ao processo de importação de material científico. Infelizmente, esse ambiente provoca perda na competitividade do pesquisador nacional e, conseqüentemente, propicia a fuga de capital humano para outros países (popularmente denominada de “evasão de cérebros”). Ou seja, um cenário catastrófico para o País e para nossas instituições de ensino superior.

Resta evidente que a RDC nº 85, de 2008, não regula a matéria de modo satisfatório, pois a importação de material biológico permanece um grande tormento para os pesquisadores brasileiros.



Nesse sentido, somos pela aprovação da proposição sob exame e das emendas aprovadas pela CAS, visto que uniformizam o tratamento conferido aos produtos importados no que se refere ao atendimento da legislação nacional e estrangeira.

III – VOTO

Do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 484, de 2013, e pela **aprovação** das Emendas nºs 1-CAS e 2-CAS.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

