



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete da Senadora **ANA PAULA LOBATO**

**PARECER N° , DE 2024**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 1.881, de 2022, do Senador Jorge Kajuru, que *altera o art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, para determinar a realização de pesquisas em saúde junto à população infantil.*

Relatora: Senadora **ANA PAULA LOBATO**

**I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei (PL) nº 1.881, de 2022, do Senador Jorge Kajuru, que *altera o art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente [ECA], para determinar a realização de pesquisas em saúde junto à população infantil.*

O projeto, composto por um artigo, dá nova redação ao *caput* do art. 14 do ECA para dispor que o Sistema Único de Saúde (SUS) realizará pesquisas em saúde junto à população pediátrica. A proposição insere ainda um § 6º para reforçar a obrigação de tratamento sigiloso dos dados pessoais coletados em tais pesquisas, conforme prescrito na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 – a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Na justificação, o autor argumenta que a escassez de dados sobre as condições de saúde da população infantojuvenil compromete o oferecimento de assistência terapêutica de qualidade a essa população. Defende também o aproveitamento do potencial científico e tecnológico do SUS para a realização de pesquisas em temas prioritários para a saúde pública.





**SENADO FEDERAL**  
Gabinete da Senadora **ANA PAULA LOBATO**

No Senado Federal, a proposição foi distribuída para ser analisada inicialmente pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), onde, a fim de adequar o PL às normas de técnica legislativa da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, foi aprovada a Emenda nº 1-CDH, de autoria do Senador Romário, que inclui a cláusula de vigência, para determinar que a lei que se originar do projeto entrará em vigor na data de sua publicação.

Aprovada com a Emenda nº 1-CDH, a proposição encontra-se, agora, sob análise da CAS, para decisão terminativa.

## **II – ANÁLISE**

Compete à CAS opinar sobre matérias que dizem respeito à proteção e à defesa da saúde e às competências do SUS, conforme dispõe o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

Como se trata de decisão terminativa, cabe ainda analisar os aspectos formais da iniciativa. Nesse sentido, o projeto trata de matéria que está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XIV do art. 24 da Constituição Federal (CF). Também está em conformidade com os preceitos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (arts. 48 e 61 da CF, respectivamente). Não existem óbices, portanto, quanto à constitucionalidade da proposta e isso também pode ser dito em relação à regimentalidade.

Quanto ao mérito na área da saúde, é louvável a intenção do autor de promover a realização de pesquisas junto à população infantil. O PL nº 1.881, de 2022, aprimora o ECA, fortalecendo a proteção à saúde da criança, consagrada na CF, com potencial de auxiliar na mitigação do grave problema de saúde pública relacionado aos órfãos terapêuticos, termo empregado para designar a população infantil, que representa parcela significativamente reduzida das pesquisas clínicas.

É importante ressaltar, como citado pelo autor do projeto em sua justificação, que a carência de dados sobre as condições de saúde da população infantil constitui fator restritivo a uma assistência terapêutica de qualidade. De



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete da Senadora **ANA PAULA LOBATO**

fato, é por meio das pesquisas científicas que se obtém o conhecimento para desenvolver novos medicamentos, métodos e procedimentos para enfrentar os problemas de saúde. Afinal, já se tem demonstrado historicamente que os avanços da pesquisa pediátrica reduzem de maneira significativa a mortalidade e melhoram a qualidade de vida das crianças.

Notadamente, a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que *dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos*, recentemente aprovada pelo Congresso Nacional, reconheceu que há casos em que a pesquisa é essencial para os grupos vulneráveis, neles incluídas as crianças, e trouxe garantias de proteção para essa população, enquanto participante de pesquisas clínicas.

Com efeito, o cumprimento do dever do Estado de assegurar à criança o direito à saúde, que se efetiva por meio da execução de políticas públicas direcionadas à população pediátrica, deve considerar a necessidade de preencher essa lacuna científica e promover pesquisas empregando as melhores práticas.

Ademais, no que se refere à mortalidade infantil, o número de óbitos por causas evitáveis em menores de 5 anos no país em 2023 foi superior a 37 mil, conforme dados preliminares obtidos do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM). Segundo o Relatório Nacional Voluntário (RNV) 2024, que aborda os esforços do Brasil em relação aos 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), atualmente, o país encontra-se dentro da meta de redução da mortalidade de crianças menores de 5 anos – que é de 25 por 1.000 nascidos vivos até 2030.

No entanto, tal resultado somente será mantido se o Brasil obtiver uma taxa de diminuição desse indicador de mortalidade seis vezes maior entre 2023 e 2030 (0,93 óbitos por mil nascidos vivos por ano) do que a observada entre 2016 e 2022 (0,15 óbitos por mil nascidos vivos por ano). Isso porque tal indicador tem se elevado desde a pandemia de covid-19, passando de 14,0 em 2020 para 15,5 óbitos por mil nascidos vivos em 2022, considerando dados já consolidados nos sistemas de informação em saúde.

Nesse contexto, vale destacar que a proposição legislativa em análise está em consonância com os esforços envidados pelo Poder Público



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete da Senadora **ANA PAULA LOBATO**

para atingir as metas pactuadas internacionalmente, no âmbito da Agenda 2030, no que se refere à redução da mortalidade infantil no país.

Além disso, o PL nº 1.881, de 2022, reconhece a relevância e os benefícios da pesquisa em populações pediátricas e valoriza o potencial do nosso SUS para sua realização, fortalecendo as políticas públicas de saúde em nosso país destinadas às crianças, a exemplo da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) e da Política Nacional Integrada para a Primeira Infância (PNIPI).

Assim, o projeto é relevante não apenas para a redução da mortalidade infantil, mas também para a promoção das melhores práticas de assistência em saúde, construídas com base em dados científicos e evidências provenientes de pesquisas realizadas empregando-se as melhores práticas.

Por fim, no que tange aos aspectos de técnica legislativa e juridicidade, oferecemos emenda para eliminar a redundância do § 6º, o qual não inova o ordenamento jurídico por meramente reforçar a obrigação de tratamento sigiloso dos dados pessoais coletados em tais pesquisas, conforme já prescrito pela LGPD.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 1.881, de 2022, com a Emenda nº 1-CDH e com a seguinte emenda:

#### **EMENDA Nº -CAS**

Suprime-se o § 6º acrescido ao art. 14 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, nos termos do art. 1º do Projeto de Lei nº 1.881, de 2022.

Sala da Comissão,



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete da Senadora **ANA PAULA LOBATO**

, Presidente

, Relatora

A square QR code located in the bottom left corner of the page.

la2024-10737

Assinado eletronicamente, por Sen. Ana Paula Lobato

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/9062954726>