



**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 n° 1.881, de 2022, do Senador Jorge Kajuru, que *altera o art. 14 da Lei n° 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) n° 1.881, de 2022, do Senador Jorge Kajuru, que *altera o art. 14 da Lei n° 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 § 6° para reforçar a obrigação de tratamento sigiloso dos dados pessoais coletados em tais pesquisas, conforme prescrito na Lei n° 13.709, de 14 de agosto de 2018 – a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Na justificção, 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

la2024-10737

Assinado eletronicamente, por Sen. Ana Paula Lobato

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





**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

Suprima-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,

la2024-10737

Assinado eletronicamente, por Sen. Ana Paula Lobato

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





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

, Presidente

, Relatora

*la2024-10737*

Assinado eletronicamente, por Sen. Ana Paula Lobato

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

