



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 44, DE 2012

(nº 4.097/2004, na Casa de origem, do Deputado Zenaldo Coutinho)

Dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos.

Art. 2º A análise de material genético em seres humanos para determinação de paternidade, vínculos biológicos e doenças genéticas obedecem ao disposto nesta lei.

Art. 3º Para efetuar os exames de determinação de vínculo genético, o laboratório deve estar capacitado e aparelhado para a prática de genética molecular, de acordo com o que dispuser o Regulamento Técnico, por intermédio de órgão que será responsável pela fiscalização de seus equipamentos, das técnicas utilizadas e da capacidade técnica dos peritos, respeitada a legislação sanitária vigente.

Art. 4º Os responsáveis técnicos devem seguir o procedimento previsto para o exame em regulamento complementar, sendo permitido, quando for o caso, o acompanhamento das partes, por intermédio de assistentes técnicos admitidos pelo Juízo.

Art. 5º A assinatura dos laudos, dos atestados e dos resultados de exames provenientes da análise de material genético humano compete a profissionais graduados em qualquer das ciências da vida humana, com a respectiva especialização, na forma da regulamentação, e que pertençam ao corpo societário ou ao quadro de funcionários do laboratório, público ou privado.

Parágrafo único. Excepcionalmente, em caráter temporário, o laboratório público credenciado poderá contratar o profissional responsável pela assinatura referida no caput.

Art. 6º A utilização dos dados genéticos com a finalidade de proceder ao aconselhamento genético compete aos profissionais indicados no art. 5º.

Parágrafo único. O aconselhamento genético clínico deve ser exercido por médico.

Art. 7º Para os exames de determinação de vínculo genético é obrigatório o consentimento prévio, livre e informado do periciado ou de seu representante legal, ou autorização judicial.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 4.097, DE 2004**

Dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos;

### **O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º A análise de material genético em seres humanos, para determinação de paternidade, vínculos biológicos, doenças genéticas e demais casos obedecem ao disposto nesta lei.

Art. 2º Para realizar os exames referidos no artigo anterior, o laboratório deve estar capacitado e aparelhado para a prática de genética molecular, na forma em que dispuser o regulamento, e participar de programa de acreditação e controle de qualidade do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) e da Sociedade Brasileira de Genética, que emitirão anualmente licença para seu funcionamento.

Art. 3º A assinatura dos laudos, atestados e resultados de exames provenientes da análise de material genético humano deve ser feita por profissionais graduados em quaisquer das Ciências da Vida e que possuam pós-graduação ou mestrado em Genética ou Biologia Molecular, do quadro de funcionários do respectivo laboratório.

Art. 4º A utilização dos dados genéticos com a finalidade de proceder o aconselhamento genético caberá a médicos, com pós-graduação ou mestrado em genética clínica.

Art. 5º O laboratório que descumprir os requisitos desta lei será interditado até sua adequação às exigências elencadas.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

A evolução do conhecimento e da técnica no campo da genética humana tem sido espantosa, abrindo, a um só tempo, grandes perspectivas e imensos dilemas profissionais, sociais, econômicos e éticos para a humanidade.

Exemplo eloqüente dessa afirmação são as conseqüências que um simples exame de DNA pode gerar junto à família e ao patrimônio de um indivíduo, com a confirmação ou não da alegada paternidade.

Quem procede, no Brasil, os exames genéticos? Quais são os profissionais? Quais as suas habilitações? Quais são os laboratórios? Quais os equipamentos e aparelhos utilizados? Quem os controla e fiscaliza?

O ilustre professor Zeno Veloso, civilista renomado no Pará e no Brasil, inspirou-me a buscar, mediante legislação federal, garantias ao cidadão usuário destes serviços.

Para nosso espanto, inúmeras são as denúncias de descontrole absoluto da matéria. Profissionais desqualificados, laboratórios desaparelhados, tecnologias ultrapassadas e imprecisas. E, em contrapartida, o Judiciário e a sociedade como um todo admitem, como verdade inquestionável, o resultado proveniente desses exames, em razão das informações amplamente difundidas sobre a credibilidade desses procedimentos da ciência moderna. Não se leva em conta que nem todos – ou muitos – não dispõem do conhecimento e equipamentos que possam produzir esta verdade.

Desse modo, estamos oferecendo proposição no sentido de disciplinar critérios para os laboratórios e para os profissionais que atuam nessa área, estabelecendo requisitos de acreditação e controle de qualidade para aqueles e de formação e de reconhecimento para esses.

Creemos que deste modo estaremos contribuindo para a elevação do padrão de qualidade e de confiabilidade dos procedimentos laboratoriais e dos processos judiciais decorrentes.

Sala das sessões, em 16 de dezembro de 2008

**Deputado ZENALDO COUTINHO**

*(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)*

Publicado no DSF, em 15/06/2012.