

## **PARECER Nº       , DE 2015**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 44, de 2012 (Projeto de Lei nº 4.097, de 2004, na Casa de origem), do Deputado Zenaldo Coutinho, que *dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos.*

**RELATOR: Senador WALDEMIR MOKA**

### **I – RELATÓRIO**

Submete-se ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 44, de 2012 (Projeto de Lei nº 4.097, de 2004, na origem), de autoria do Deputado Zenaldo Coutinho, que dispõe sobre a realização de exames genéticos em seres humanos, para fins de determinação de paternidade ou vínculo biológico e para o diagnóstico de doenças genéticas.

O art. 3º do PLC estabelece que, na determinação de vínculo genético, o laboratório deve estar devidamente equipado para a prática de biologia molecular, nos termos do regulamento a ser editado pelo órgão responsável pela fiscalização sanitária do estabelecimento.

A proposição também remete, em seu art. 4º, para o regulamento a definição dos procedimentos a serem seguidos na realização do exame, permitindo o seu acompanhamento pelas partes, por intermédio de assistentes técnicos admitidos pelo Juízo.

O projeto determina que as assinaturas dos laudos, dos atestados e dos resultados de exames provenientes de material genético devem ser da alçada de profissionais graduados em qualquer ciência da vida humana, com a respectiva especialização, na forma do regulamento. Além disso, tais profissionais devem fazer parte do corpo societário ou do quadro de funcionários do laboratório, conforme dispõe o art. 5º do projeto. Em caráter temporário, é permitido ao laboratório público credenciado, segundo prevê o

parágrafo único desse mesmo artigo, contratar o profissional responsável pela assinatura do laudo.

O art. 6º especifica como competentes para utilizar os resultados dos exames genéticos: i) para fins de aconselhamento genético, os profissionais graduados em qualquer ciência da vida humana, com a respectiva especialização; e ii) para fins de aconselhamento genético clínico, apenas os médicos.

O art. 7º exige, como condição para a realização de exame de determinação de vínculo genético, o consentimento prévio, livre e esclarecido do periciado ou de seu representante legal, ou autorização judicial.

O projeto é justificado pela necessidade de se garantir a elevada qualificação técnica dos profissionais e laboratórios envolvidos na realização de exames genéticos em seres humanos.

Nesta Casa, a matéria foi distribuída para a apreciação das Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e de Assuntos Sociais (CAS), a quem compete decidir terminativamente a seu respeito.

A CCJ, ao analisar o projeto sob o ângulo da constitucionalidade e juridicidade, acatou o voto do relator, pela aprovação, com duas emendas.

A Emenda nº 1 – CCJ suprime o parágrafo único do art. 6º, que torna privativo de médico o uso do exame genético para fins de aconselhamento genético clínico.

A Emenda nº 2 daquele Colegiado altera o art. 7º da proposição, para determinar que a realização de exame de determinação de vínculo genético por autorização judicial seja admitida apenas quando o sujeito não estiver em condições de manifestar o seu consentimento e não tiver um representante legal, e unicamente quando o exame for realizado em seu melhor interesse.

O PLC nº 44, de 2012, foi distribuído à análise da CAS, para decisão em caráter terminativo, tendo sido previamente relatado pelo Senador Paulo Davim. O relatório oferecido pelo ilustre parlamentar concluiu pela aprovação da matéria na forma de um substitutivo, que acolheu a Emenda nº 2 – CCJ e rejeitou a Emenda nº 1 – CCJ. Incorporamos ao presente relatório grande parte da competente análise empreendida pelo Senador Paulo Davim.

## II – ANÁLISE

À Comissão de Assuntos Sociais compete apreciar o projeto sob o ângulo da proteção da saúde, segundo dispõe o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal.

No mérito, concordamos com o proponente da matéria de que é importante zelar pela alta qualidade técnica de profissionais e laboratórios responsáveis pela realização de exames genéticos em seres humanos.

Também é importante cuidar dos aspectos éticos que envolvem o tema, pelas repercussões que esses exames podem acarretar. Nesse sentido, julgamos fundamental a previsão de que, na realização de exame para a determinação de vínculo genético, há que se obter o consentimento livre e esclarecido do periciado. Além disso, cremos que essa medida deva ser estendida a todos os exames genéticos.

Outro aspecto concernente a esse tema é a realização de exame de determinação de vínculo genético mediante autorização judicial, que o projeto admite de forma indiscriminada, nos termos do art. 7º. Concordamos com a emenda proposta pela CCJ que, corretamente, coloca limites para o uso desse recurso. No entanto, a expressão final “desde que a realização dos exames seja orientada pelo seu melhor interesse”, constante da emenda aprovada na CCJ, carece de precisão jurídica, o que pode suscitar discussões no âmbito judicial.

A esse respeito, cumpre trazer à discussão o entendimento exarado pela ilustre Promotora de Justiça e Coordenadora da Comissão indicada pelo Ministério Público de Minas Gerais para o estudo da regulamentação do exame de DNA no Brasil, Sandra Maria Silva Rassi. Segundo a Promotora, *a autorização judicial somente pode ocorrer nos casos e na forma já previstos em lei, através de um procedimento judicial, onde serão, obrigatoriamente, preservados os interesses do incapaz, inclusive com garantia ao contraditório e à ampla defesa*. Assim, acompanhando esse entendimento, sugerimos a supressão daquela expressão.

Com relação ao teor do art. 5º, entendemos que a expressão “profissionais graduados de qualquer das ciências da vida humana” é muito ampla e pouco precisa, podendo abranger profissionais que não estariam habilitados para a realização de exames genéticos. Assim, julgamos ser necessário promover alteração para evitar futuras confusões que possam, ao contrário do que pretende o autor da matéria, comprometer a qualidade do exame. É necessário garantir que o profissional seja graduado em profissão legalmente habilitada para a realização de exames genéticos, com especialização na área de genética molecular.

Quanto ao art. 6º, em nosso entendimento, o dispositivo trata de matéria que foge do escopo da proposição, uma vez que ele confere a determinados profissionais a competência para utilizar os resultados dos exames genéticos para fins de aconselhamento. Como o objetivo do projeto é garantir a qualidade técnica dos exames genéticos em seres humanos, não procede incluir norma sobre competência profissional para realizar aconselhamento genético. Sugerimos a supressão desse artigo, o que torna prejudicada a Emenda nº 1 da CCJ.

A constitucionalidade e a juridicidade da matéria foram analisadas pela comissão que nos antecedeu, que detém a competência regimental para analisar esses aspectos. Não foram apontados vícios que pudessem comprometer a aprovação do projeto.

Do exposto, julgamos que a proposição é meritória. No entanto, entendemos ser necessário apresentar substitutivo, para proceder às alterações propostas e incorporar a Emenda nº 2 da CCJ, nos termos mencionados, além de promover aperfeiçoamentos de ordem redacional e de técnica legislativa.

### III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **rejeição** da Emenda nº 1 – CCJ e pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 44, de 2012, e da Emenda nº 2 – CCJ, na forma do seguinte substitutivo:

#### EMENDA Nº 3 – CAS (SUBSTITUTIVO)

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

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** Estão aptos a realizar os exames de que trata esta Lei apenas os laboratórios públicos ou privados devidamente aparelhados e que

possuam responsável técnico que seja, respectivamente, servidor público ou integrante do quadro societário ou de funcionários, especializado em genética molecular, autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente, conforme o regulamento.

§ 1º O regulamento referido no *caput* disporá sobre as condições técnicas indispensáveis para a realização de exames genéticos, que incluirão, entre outras:

I – os equipamentos necessários;

II – os tipos de exames reconhecidos no País para a determinação de vínculo genético;

III – os procedimentos a serem observados nas diferentes técnicas adotadas;

IV – a capacitação técnica dos peritos aptos a realizar os exames de determinação de vínculo genético e demais exames genéticos.

§ 2º Incumbe aos responsáveis técnicos pelos laboratórios referidos no *caput* garantir as condições para a realização dos exames genéticos segundo o disposto no regulamento.

§ 3º Os exames de que trata esta Lei serão realizados e terão seus laudos assinados por profissionais de nível superior com especialização em genética molecular ou similar, conforme o regulamento, cuja profissão esteja habilitada, na forma da lei, para a execução e análise de exames genéticos.

**Art. 3º** Para a realização dos exames de que trata esta Lei é obrigatório o consentimento prévio, livre e esclarecido do paciente ou periciado, ou de seu representante legal.

§ 1º Em caso de exame de determinação de paternidade ou de vínculo genético, se o periciado não se encontrar em condições de consentir nem tiver representante legal, autorização judicial poderá substituir o seu consentimento.

§ 2º Excluem-se do disposto no *caput* os exames genéticos para fins de identificação criminal, conforme disposto no parágrafo único do art. 5º da Lei nº 12.037, de 1º de outubro de 2009.

**Art. 4º** Em caso de exame de determinação de paternidade ou de vínculo genético no âmbito judicial, é permitido o acompanhamento das partes, por intermédio de assistentes técnicos admitidos pelo Juízo.

**Art. 5º** O descumprimento do disposto nesta Lei constitui infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

**Art. 6º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, 19 de agosto de 2015

Senador EDISON LOBÃO, Presidente da CAS

Senador WALDEMIR MOKA, Relator

**TEXTO FINAL DO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI  
DA CÂMARA Nº 44, DE 2012, APROVADO PELA  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS.**

**EMENDA Nº 3-CAS (SUBSTITUTIVO)**

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** Estão aptos a realizar os exames de que trata esta Lei apenas os laboratórios públicos ou privados devidamente aparelhados e que possuam responsável técnico que seja, respectivamente, servidor público ou integrante do quadro societário ou de funcionários, especializado em genética molecular, autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente, conforme o regulamento.

§ 1º O regulamento referido no *caput* disporá sobre as condições técnicas indispensáveis para a realização de exames genéticos, que incluirão, entre outras:

I – os equipamentos necessários;

II – os tipos de exames reconhecidos no País para a determinação de vínculo genético;

III – os procedimentos a serem observados nas diferentes técnicas adotadas;

IV – a capacitação técnica dos peritos aptos a realizar os exames de determinação de vínculo genético e demais exames genéticos.

§ 2º Incumbe aos responsáveis técnicos pelos laboratórios referidos no *caput* garantir as condições para a realização dos exames genéticos segundo o disposto no regulamento.

§ 3º Os exames de que trata esta Lei serão realizados e terão seus laudos assinados por profissionais de nível superior com especialização em genética molecular ou

similar, conforme o regulamento, cuja profissão esteja habilitada, na forma da lei, para a execução e análise de exames genéticos.

**Art. 3º** Para a realização dos exames de que trata esta Lei é obrigatório o consentimento prévio, livre e esclarecido do paciente ou periciado, ou de seu representante legal.

§ 1º Em caso de exame de determinação de paternidade ou de vínculo genético, se o periciado não se encontrar em condições de consentir nem tiver representante legal, autorização judicial poderá substituir o seu consentimento.

§ 2º Excluem-se do disposto no *caput* os exames genéticos para fins de identificação criminal, conforme disposto no parágrafo único do art. 5º da Lei nº 12.037, de 1º de outubro de 2009.

**Art. 4º** Em caso de exame de determinação de paternidade ou de vínculo genético no âmbito judicial, é permitido o acompanhamento das partes, por intermédio de assistentes técnicos admitidos pelo Juízo.

**Art. 5º** O descumprimento do disposto nesta Lei constitui infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

**Art. 6º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, 26 de agosto de 2015.

Senador **EDISON LOBÃO**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais