

# PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2013

Dispõe sobre a importação de material biológico de origem humana para fins de ensino e de pesquisa.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre a importação de material biológico de origem humana para fins de ensino e de pesquisa.

**Art. 2º** É permitida, para fins de ensino e de pesquisa autorizada segundo a legislação brasileira, a importação de material biológico de origem humana obtido ou retirado em observância às normas legais dos países de origem e de procedência, submetido ou não a processo técnico preparatório ou modificador que respeite os preceitos éticos, científicos e legais vigentes no Brasil e nos países de origem e de procedência.

*Parágrafo único.* Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I – país de origem: aquele onde o material foi obtido ou retirado ou, no caso de cadáver, onde ocorreu a morte;

II – país de procedência: aquele onde o material se encontra no momento de sua aquisição ou recepção para exportação para o Brasil, independentemente do ponto final de embarque.

**Art. 3º** São materiais biológicos de origem humana passíveis de importação para fins de ensino e de pesquisa:

I – células germinativas, células-tronco, células progenitoras e células somáticas;

II – tecidos germinativos;



SF/13753.65495-50

III – sangue e seus componentes;

IV – linfa e seus componentes;

V – tecidos somáticos e órgãos, inclusive pele e seus anexos;

VI – cadáver;

VII – secreções e excreções.

**Art. 4º** Só será permitida a importação de cadáver doado, admitido o pagamento ou o ressarcimento de taxas de licenciamento e dos custos comprovados de preparação, acondicionamento, transporte e armazenagem.

**Art. 5º** A licença de importação de cadáver só será concedida a instituição de ensino superior que, nos termos do regulamento, comprovar dificuldades na obtenção de corpos de pessoas falecidas no território nacional.

**Art. 6º** É vedada a importação dos materiais a que se refere o art. 3º obtidos, retirados ou resultantes da morte de:

I – pessoa não identificada;

II – incapaz, segundo a legislação brasileira, exceto quando autorizada pelo país de procedência;

III – vítima de causa externa ou não determinada, segundo a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, da Organização Mundial da Saúde (OMS).

**Art. 7º** O regulamento disporá sobre os aspectos sanitários e alfandegários pertinentes à importação de que trata esta Lei, especialmente no que se refere aos prazos a serem respeitados na liberação do material, segundo sua natureza e perecibilidade.

**Art. 8º** A inobservância do disposto nesta Lei e em seu regulamento configura infração à legislação sanitária federal e sujeita o



infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções administrativas, cíveis e penais cabíveis.

**Art. 9º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

No art. 218, a Constituição Federal determina que o Estado promova e incentive o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica. Determina, também, no art. 208, inciso V, que o dever do Estado com a educação será efetivado mediante a garantia de acesso aos níveis mais elevados do ensino e da pesquisa.

Um dos grandes ramos da pesquisa científica é o desenvolvimento de produtos de interesse para a saúde, entre eles os fármacos. Algumas das etapas dessa atividade podem ser desenvolvidas com a utilização de material biológico humano – células, tecidos, órgãos ou secreções – ou de animais. Nas fases mais avançadas do desenvolvimento de fármacos, as normas exigem a realização de testes pré-clínicos e clínicos em seres humanos. Outras pesquisas têm o objetivo de produzir ou aperfeiçoar outros produtos para uso humano não relacionados diretamente com a saúde, mas que podem ter importantes repercussões nessa área. É o caso dos cosméticos, dos perfumes e dos protetores solares.

Atualmente, é permitida a importação de material biológico humano para fins terapêuticos, e os aspectos sanitários e alfandegários pertinentes são regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81, de 5 de novembro de 2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esse ato normatiza os diversos procedimentos que devem ser obedecidos na importação, entre eles a qualificação da pessoa física ou jurídica importadora e o acondicionamento, a identificação, o transporte, a armazenagem e a inspeção do material.

É permitida, para fins terapêuticos, a importação de tecido músculo-esquelético, pele, valva cardíaca, córnea, tecidos germinativos, pré-embriões e células progenitoras hematopoiéticas. Entretanto, a RDC/Anvisa nº 81, de 2008, não é suficientemente clara em relação aos materiais biológicos de origem humana que poderiam ser importados para



fins de ensino e de pesquisa. A falta de clareza ocorre em relação a todas as espécies de pesquisas citadas na resolução: 1) científica ou tecnológica; 2) de interesse sanitário; 3) envolvendo seres humanos; e 4) clínica.

O projeto que ora submeto à apreciação de ambas as Casas do Congresso Nacional tem a finalidade de especificar os componentes do corpo humano que poderão ser importados para fins de ensino e de pesquisa. Um deles, em especial – a pele artificialmente desenvolvida –, possibilita a substituição de animais em pesquisa de fármacos, cosméticos e outros produtos de uso dermatológico ou potencialmente absorvidos pela pele.

A pele humana artificial já é utilizada em pesquisas desenvolvidas no exterior por importantes empresas produtoras de cosméticos, em substituição a animais de experimentação. No Brasil, a produção desse material é objeto de pesquisas coordenadas pela Professora Silvyta Stuchi Maria-Engler, da Universidade de São Paulo.

O ideal seria que o País tivesse produção própria de pele humana, até mesmo porque o produto importado é de alto custo e, por ser perecível em tempo relativamente curto – cerca de uma semana –, o seu transporte é dificultado. Daí a razão pela qual, enquanto o País não alcança a autossuficiência na produção desse material, é fundamental que a sua importação seja permitida. Dessa maneira, os nossos laboratórios poderão, se não eliminar totalmente, pelo menos reduzir o uso de animais em pesquisas de fármacos e de vários outros produtos de interesse para a saúde ou cujos efeitos potencialmente danosos ou benéficos necessitam ser avaliados. Ademais, a consolidação de um mercado consumidor desse material poderá, no futuro, incentivar a produção local.

Especificamente em relação à importação de cadáver, a sua permissão tem a finalidade de minimizar a dificuldade que as nossas faculdades de medicina e de outras áreas da saúde enfrentam na obtenção de corpos de pessoas falecidas no território nacional. Proponho que se permita a importação apenas de cadáveres doados, admitidos o pagamento ou o ressarcimento de taxas e dos custos de preparação, acondicionamento, transporte e armazenagem. Proponho, também, que a permissão para essa importação seja concedida apenas a instituições de ensino superior que comprovarem dificuldades na obtenção de corpos de pessoas falecidas no território nacional.



A recente invasão de um laboratório que utilizava cães em pesquisas mostra a preocupação da sociedade com o bem-estar dos animais. É uma preocupação legítima, e cabe aos legisladores propor alternativas, entre elas permitir a importação de material biológico de origem humana de países que já detêm tecnologias apropriadas cuja carência ainda não foi suprida pelas nossas empresas e instituições de ensino e de pesquisa.

A medida proposta certamente contribuirá para reduzir essa carência, motivo pelo qual conto com o apoio de todos os parlamentares de ambas as Casas Legislativas para a sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador EDUARDO AMORIM

