

PARECER N° , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS,
sobre o Projeto de Lei do Senado nº 484, de 2013,
do Senador Eduardo Amorim, que *dispõe sobre a
importação de material biológico de origem
humana para fins de ensino e de pesquisa.*

RELATORA: Senadora ANA AMÉLIA

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 484, de 2013, do Senador Eduardo Amorim, que *dispõe sobre a importação de material biológico de origem humana para fins de ensino e de pesquisa.*

O projeto compõe-se de nove artigos. O primeiro deles indica o objeto do diploma legal que se pretende instituir, qual seja a importação de material biológico de origem humana para fins de ensino e pesquisa.

O art. 2º estabelece a permissão para a importação de material biológico de origem humana cuja obtenção atenda 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.

O parágrafo único desse artigo traz as seguintes definições:

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 do material.

Os materiais biológicos cuja importação é autorizada pelo PLS nº 484, de 2013, são os seguintes, nos termos do art. 3º: células germinativas, células-tronco, células progenitoras e células somáticas; tecidos germinativos; sangue e seus componentes; linfa e seus componentes; tecidos somáticos e órgãos, inclusive pele e seus anexos; cadáver; secreções e excreções. Esses materiais não podem ser retirados de pessoa não identificada, de incapaz ou de vítima de causas externas ou indeterminadas (art. 6º). A retirada de material biológico de incapaz é admitida, excepcionalmente, se autorizada pelo país de procedência.

Os arts. 4º e 5º disciplinam a importação de cadáveres, que só pode ser efetuada por instituições de ensino superior que comprovem dificuldades para a obtenção deles no território nacional. É admitida apenas a doação do cadáver, com ressarcimento de custos com transporte, armazenamento e taxas.

De acordo com o projeto, os aspectos sanitários e alfandegários pertinentes à importação do material biológico humano serão definidos em regulamento, conforme determina o art. 7º. O art. 8º estabelece que o descumprimento das disposições contidas na 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.

A cláusula de vigência (art. 9º) estabelece que a lei originada do PLS nº 484, de 2013, entrará em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

Após a apreciação da CAS, onde não foi objeto de emendas, a proposição seguirá para a Comissão de Educação, Cultura e Esporte (CE) e para a Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), a quem caberá a decisão terminativa sobre a matéria.

II – ANÁLISE

A competência desta Comissão para apreciar a matéria sob análise encontra respaldo no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Considerando que a proposição será subsequentemente analisada pela CE e pela CCT, a presente análise centrar-se-á nos aspectos sanitários e bioéticos da proposição, visto que as questões relativas à educação, à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico serão abordadas por aqueles colegiados.

A importação de material biológico humano é atividade com potenciais riscos sanitários. Afinal, esse material pode carrear agentes infecciosos e facilitar a introdução de doenças no território nacional. Isso também ocorre em relação à importação de animais, plantas e produtos derivados. A regulação e a fiscalização dessa atividade devem, portanto, ser rigorosas.

Atualmente, o controle sanitário sobre a importação de material biológico humano **para fins terapêuticos** está regulado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81, de 5 de novembro de 2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária*. A norma contém todas as cautelas necessárias à proteção do País contra a introdução de agentes nocivos por meio desse material.

O Brasil já dispõe, portanto, de larga experiência na fiscalização da entrada de material biológico humano para fins terapêuticos. Não haverá qualquer dificuldade em expandir essa atividade para o material importado para fins de pesquisa.

No que se refere aos aspectos bioéticos, é importante enaltecer a preocupação do autor da proposição em respeitar as normas legais e os preceitos éticos dos países de origem do material biológico humano, especialmente no caso de tema tão sensível quanto a pesquisa com seres humanos.

Merecem reparo, todavia, alguns dispositivos do PLS nº 484, de 2013, em que o autor privilegia a norma estrangeira em detrimento da nacional. É o que ocorre no art. 2º da proposição, ao exigir que a obtenção do material a ser importado deverá observar as “normas legais dos países de origem e procedência”, sem mencionar o país de destino, ou seja, o Brasil.

Da mesma forma, o art. 6º, inciso II, permite a retirada de material biológico de pessoa incapaz quando autorizada pelo país de procedência, sem mencionar a necessidade de autorização do Brasil, do país de origem e dos responsáveis legais.

Assim, do ponto de vista bioético, é mais apropriado dar tratamento uniforme à obtenção do material, exigindo-se o atendimento das normas éticas e legais do Brasil e dos países exportadores. De todo modo, considerando que a proposição não apresenta óbices quanto aos aspectos sanitário e bioético, seria mais vantajoso realizar audiências quando de sua apreciação pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), a quem caberá a decisão terminativa sobre a matéria.

Em vista do exposto, oferecemos emendas para sanar os problemas apontados e contribuir para o aprimoramento da relevante iniciativa.

III – VOTO

Pelo exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 484, de 2013, com as emendas que se seguem:

EMENDA Nº 1 – CAS

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 484, de 2013, a seguinte redação:

“**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 brasileiras e 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.

.....”

EMENDA Nº 2 – CAS

Dê-se ao inciso II do art. 6º do Projeto de Lei do Senado nº 484, de 2013, a seguinte redação:

“**Art. 6º**

.....

II – incapaz, segundo a legislação brasileira ou dos países de origem ou procedência, exceto quando autorizada pelos responsáveis legais;

.....”

Sala da Comissão, 17 de fevereiro de 2016

Senador EDISON LOBÃO, Presidente

Senadora ANA AMÉLIA, Relatora