



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.662, DE 2013

(Do Sr. Antônio Roberto)

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir o comércio de pele artificial nos casos que especifica.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,
RICD).

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º.....

.....

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo a pele desenvolvida *in vitro*, o sangue, o esperma e o óvulo (NR).

Art. 2º O art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 15.....

.....

§ 1º Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufera qualquer vantagem com a transação.

§ 2º Não se comprehende entre os tecidos, os órgãos ou as partes do corpo humano a que se refere o caput a pele desenvolvida *in vitro* para fins de pesquisa, tratamento e transplante (NR).

Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Ao declarar a constitucionalidade do art. 5º da Lei n. 11.105 de 2005, conhecida como Lei da Biossegurança, o Supremo Tribunal Federal reconheceu que a pesquisa com células tronco, na forma do dispositivo, não implica “ofensas ao direito à vida e da dignidade da pessoa humana”, pelo contrário, traz “alento aos que se acham à margem do exercício concreto e inalienável dos direitos à felicidade e do viver com dignidade” (*SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Ação*

Direta de Inconstitucionalidade n. 3510. Rel. Min. Ayres Britto, Pleno, DJe-096, 28 mai. 2010, ementa).

Esse julgamento afastou-se qualquer interpretação que atribua caráter absoluto às restrições ao manuseio de material humano com fins científicos e medicinais.

A Lei n. 9.434, de 1996, foi editada em um contexto em que muitos avanços científicos e tecnológicos hoje alcançados eram impensáveis. Citem-se, entre eles, a pele artificial, desenvolvida a partir de material genético humano ou animal, que restitui esperança a vítimas de queimaduras, a pessoas acometidas por câncer ou que perderam o tecido epitelial por razões as mais diversas.

Além do mais, com o uso de pele artificial evitam-se o sofrimento e o sacrifício de animais em grande parte do mundo desenvolvido. Na Europa, por exemplo, foram banidos testes em animais para desenvolvimento de produtos cosméticos.

A substituição da pele de animais por pele artificial no Brasil, contudo, esbarra na Lei n. 9.434, de 1996, que tipifica como crime o comércio de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, a partir de uma interpretação ampliativa do § 4º do art. 199 da Constituição¹.

A rigor, a pele artificial, ainda que desenvolvida a partir de material genético humano, estaria excluída dessa proibição, como estão os hormônios humanos vendidos pela indústria farmacêutica, como a eritropoietina, a vasopressina, o hormônio do crescimento, a dopamina, a adrenalina, o hormônio da tireóide, e muitos outros. Entretanto, para afastar definitivamente qualquer interpretação que coíba a comercialização de pele artificial, propomos, por meio deste projeto de lei, nova redação para o parágrafo único do art. 1º e um novo parágrafo para o art. 15 da Lei n. 9.434, de 1996.

¹ Art. 199. (...)

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Estamos certos de que a mudança sugerida vai contribuir imensamente com a felicidade e com o sentimento de dignidade de milhares de pessoas que, de outra forma, não poderiam ser curadas, e ainda evitará o sofrimento e morticínio de incontáveis animais. Por isso, conto com o apoio dos Nobres Colegas.

Sala das Sessões, em 30 de outubro de 2013.

Deputado ANTONIO ROBERTO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

**TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL**

**CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL**

**Seção II
Da Saúde**

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem

como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

.....

.....

LEI N° 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou morte, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Art. 2º A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde. ([Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001](#))

.....

CAPÍTULO V DAS SANÇÕES PENAS E ADMIMSTRATIVAS

Seção I Dos Crimes

.....

Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufera qualquer vantagem com a transação.

Art. 16. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

.....

.....

LEI N° 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I - implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II - engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III - engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV - clonagem humana;

V - destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI - liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII - a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO