



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.097-D, DE 2004

(Do Sr. Zenaldo Coutinho)

Ofício nº 1.308/15 - SF

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 4097-C, DE 2004, que "Dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos".

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

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

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Autógrafos do PL 4097-C/04, aprovado na Câmara dos Deputados em 31/5/12

II - Substitutivo do Senado Federal

**AUTÓGRAFOS DO PL 4097-C/04,
APROVADO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS EM 31/5/2012**

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 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.

Câmara dos Deputados, em

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL

Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 44, de 2012 (PL nº 4.097, de 2004, na Casa de origem), que “Dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos”.

Substitua-se o Projeto pelo seguinte:

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as condições para 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 autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente, que sejam devidamente aparelhados e que possuam responsável técnico especializado em genética molecular que seja servidor público, em caso de laboratório público, ou integrante do quadro societário ou de funcionários, em caso de laboratório privado, conforme 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 conforme 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 seja habilitada, na forma da lei, para realização 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 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 15 de setembro de 2015.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.037, DE 1º DE OUTUBRO DE 2009

Dispõe sobre a identificação criminal do civilmente identificado, regulamentando o art. 5º, inciso LVIII, da Constituição Federal.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

.....

Art. 5º A identificação criminal incluirá o processo datiloscópico e o fotográfico, que serão juntados aos autos da comunicação da prisão em flagrante, ou do inquérito policial ou outra forma de investigação.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso IV do art. 3º, a identificação criminal poderá incluir a coleta de material biológico para a obtenção do perfil genético. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 12.654, de 28/5/2012, publicada no DOU de 29/5/2012, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 5º-A. Os dados relacionados à coleta do perfil genético deverão ser armazenados em banco de dados de perfis genéticos, gerenciado por unidade oficial de perícia criminal.

§ 1º As informações genéticas contidas nos bancos de dados de perfis genéticos não poderão revelar traços somáticos ou comportamentais das pessoas, exceto determinação genética de gênero, consoante as normas constitucionais e internacionais sobre direitos humanos, genoma humano e dados genéticos.

.....

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [\(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. [\(Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. [\(Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

FIM DO DOCUMENTO
