



EMENDA Nº - CCT
(ao PLS nº 200, de 2015)

Insira-se o seguinte art. 31 ao PLS nº 200, de 2015, com a seguinte redação, renumerando-se os demais:

“**Art. 31.** Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com as diretrizes éticas do Conselho Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde, além daquelas constantes desta Lei, em biorrepositórios ou biobancos da instituição executora das instituições envolvidas, sob a responsabilidade institucional e sob o gerenciamento do pesquisador principal, enquanto a pesquisa estiver em execução.

§ 1º Excetuam-se da exigência do *caput* os materiais perecíveis cujo armazenamento seja inviável.

§ 2º Após o término da pesquisa, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, os materiais biológicos referidos no *caput* serão de responsabilidade e gerenciamento do pesquisador. Alternativamente, poderão ser transferidos para biobanco, credenciado no Sistema CEP/CONEP, estando sujeitos à inspeção sanitária.

§ 3º O envio e armazenamento de material biológico humano e informações associadas para centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do investigador principal e do patrocinador, quando houver, observadas as seguintes condições:

I – observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

II – garantia de acesso e utilização dos dados e do material biológico humano armazenado no exterior, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições brasileiros;

III – observância da legislação nacional, especialmente no tocante à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil tem normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas, havendo, para este fim, a Resolução CNS nº 441, de 2011 e a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201, de 2011, amplamente



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

reconhecidas, nacional e internacionalmente.

Essas normas estabelecem regras claras para a coleta, armazenamento e uso de material biológico em pesquisas. Também define as normas para a constituição de Biobancos e Biorrepositórios localizados no Brasil, bem como aqueles constituídos e mantidos no exterior com amostras e dados pessoais de brasileiros.

Os materiais biológicos e informações associadas armazenados em biobancos são coletados e estocados de forma dissociada de um ou mais protocolos específicos, constituindo coletâneas de amostras e dados destinados a possíveis múltiplos usos futuros, em pesquisas por serem delineadas e aprovadas.

As diretrizes éticas brasileiras vigentes a respeito da coleta, armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas abordam questões que vão além das explicitadas no PLS em análise, como as situações aplicáveis ao descarte de amostras armazenadas, a possibilidade de designação pelo participante de pessoas quanto ao acesso às informações genéticas em caso de óbito ou condição incapacitante, entre outras.

Portanto, recomenda-se que o PLS nº 200, de 2015, mencione a existência e necessidade de observância às outras normativas brasileiras sobre a temática.

Sala da Comissão,

Senador RANDOLFE RODRIGUES
REDE-AP