



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

Dê-se ao art. 31 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 31. Os dados coletados pela pesquisa serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do investigador principal, por cinco anos no mínimo.

§ 1º O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do investigador principal e do patrocinador, quando houver.

§ 2º A alteração do prazo de armazenamento dos dados estabelecido no caput deve ser autorizada pelo CEP, mediante solicitação do investigador principal.

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 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



*SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

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