



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

Dê-se ao art. 32 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

**“Art. 32.** A concordância do participante da pesquisa com a coleta, o depósito, o armazenamento, a utilização, o descarte de seu material biológico, bem como com o envio de seu material biológico e de seus dados para centro de estudo localizado fora do País, será formalizado por meio do termo de consentimento livre e esclarecido.

*Parágrafo único.* O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de armazenamento e utilização de seu material biológico, assim como tem direito de solicitar a retirada de seus dados genéticos de bancos onde se encontrem armazenados.”

## **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**