

EMENDA Nº 23
(ao PLS nº 200, de 2015)

**O art. 30 do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015
passa a ter a seguinte redação:**

“Art. 30 “O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo, exceto quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para que eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, e desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento, incluindo as normas já existentes e específicas à matéria. ”

JUSTIFICAÇÃO

Os artigos 30 a 34 trazem normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas. Esses artigos não reconhecem a Resolução CNS nº 441 de 2011 e a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201 de 2011, amplamente reconhecidas, nacional e internacionalmente. Se o PLS-200/2015 for aprovado como está, os atuais 26 biobancos registrados e em funcionamento, em algumas das principais instituições de saúde do país, irão tornar-se repentinamente ilegais. Desta forma, é importante que a redação do artigo faça menção das normas específicas em relação à coleta, ao armazenamento, ao uso e ao descarte do material biológico.

Sala da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM