



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

Incluam-se os incisos abaixo no art. 2º, do PLS nº 200, de 2015 e dê-se ao art. 31, dos referido PLS, a seguinte redação:

“Art. 2º

.....
XLIV - Biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional;

XLV - Biorrepositório: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, que, durante o período de execução de um projeto de pesquisa específico, está sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador

“Art. 31. Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com o regulamento, em biorrepositórios ou em biobancos das instituições envolvidas.

§1º. O regulamento deve garantir a continuidade da aprovação e do funcionamento dos Biobancos já constituídos e registrados segundo as normatizações anteriores.

§ 2º. Após o término da pesquisa, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, os materiais biológicos referidos no caput serão, respectivamente, de responsabilidade da instituição e gerenciamento do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório; ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela instância nacional de ética em pesquisa, estando, neste caso, o armazenamento e o gerenciamento das amostras sob responsabilidade institucional.

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

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

SF/17853.06415-69



II – garantia de acesso e utilização dos materiais biológicos e dados armazenados 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.

§4º. Além das exigências contidas nesta Lei, faz-se necessária observância às demais normativas brasileiras sobre armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas.”

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde, há dois tipos de banco de material biológico: biobancos e biorrepositórios. O texto do PL-200/2015 não esclarece essas possibilidades.

Biobancos são coleções de amostras biológicas e dos dados associados, que são constituídos de modo contínuo, não associados a pesquisas específicas no momento da coleta do material. São de responsabilidade e gerenciamento das Instituições que os mantêm. Os Biobancos têm potencial para contribuir com muitas pesquisas futuras e também com o avanço das pesquisas na área da saúde. Quando o indivíduo é convidado a participar do Biobanco, deve-se perguntar a ele(a) se gostaria de voltar a ser contatado a cada pesquisa ou se preferiria conceder o uso de suas amostras e dados armazenados sem a necessidade de novos contatos para autorização específica a cada nova pesquisa. Tal situação, em que há decisão antecipada do participante, é aplicável somente aos Biobancos. Atualmente, o Brasil tem mais de 40 Biobancos, aprovados segundo as diretrizes atuais do Conselho Nacional de Saúde, e em pleno funcionamento, e estes poderão estar repentinamente irregulares caso o PL seja aprovado na forma como se apresenta, impactando severamente as pesquisas clínicas em algumas das principais instituições de saúde do país. Se não houver complementação, será um retrocesso histórico, além de introduzir importante

SF/17853.06415-69



dissonância com o que é praticado e aceito internacionalmente. Faz-se necessário enfatizar que os Biobancos já aprovados pelo Conselho Nacional de Saúde não perderão o seu registro após a publicação do PL-200/2015.

Biorrepositórios são coleções de amostras biológicas e dos dados associados, sendo constituídos especificamente para um projeto de pesquisa. Ou seja, ainda que o excedente das amostras possa ser mantido no Biorrepositório com intenção de uso em pesquisas futuras, originalmente o participante deve ser convidado a conceder suas amostras/dados para uma pesquisa específica.

Desta forma, faz-se necessário definir claramente a existência dos dois tipos de banco de material biológico (biobancos e biorrepositórios), como também ajustar a redação do Art. 31 para contemplar tais possibilidades, além de assegurar a continuidade de aprovação e do funcionamento dos Biobancos já constituídos.

Sala das Sessões,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**
REDE-AP

SF/17853.06415-69