

EMENDA N° SF
(ao PLS n° 200, de 2015 – Substitutivo)

SF/17165.44168-88

Dá-se nova redação ao caput do Art. 33 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015 e acrescenta-se novo parágrafo:

Art. 33 - “Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com o regulamento, em biorrepositórios ou em biobancos das instituições envolvidas.

§ 4º O regulamento deve garantir a continuidade da aprovação e do funcionamento dos Biobancos já constituídos e registrados segundo as normatizações anteriores.”

JUSTIFICAÇÃO

Os artigos 32 a 37 trazem normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas. O Substitutivo ao PL200 detém o mérito de introduzir, no Art. 2º, as definições correspondentes a Biobanco e Biorrepositório, em consonância com o disposto nas normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas (Resolução CNS nº 441/2011 e Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201/2011), amplamente reconhecidas, nacional e internacionalmente. Essas normas estabelecem regras claras para a coleta, armazenamento e uso de material biológico humano 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. No entanto, a nova redação dada ao Capítulo VII merece ajustes.

Em relação ao Art. 33, o Substitutivo não esclarece a possibilidade também de armazenamento de materiais biológicos humanos

para fins de pesquisa em Biobancos. Também não está prevista a possibilidade de se coletar e armazenar materiais biológicos de forma prospectiva e dissociada de pesquisas em particular.

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 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.

Sala das Sessões,

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM**

