



EMENDA Nº - 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