EMENDA N° - CCT

(ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao art. 30 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

> "**Art. 30.** O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica quando armazenados em biorrepositório 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 armazenados com vistas à utilização em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, e desde que observadas as exigências éticas constantes desta Lei e as diretrizes éticas do Conselho Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde."

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.

Portanto, de forma a coadunar com o trecho destacado, o art. 30 deveria fazer referência explícita e exclusiva a biorrepositórios.

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 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