

## **COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER**

### **PROJETO DE LEI Nº 3.611, DE 2019**

*Dispõe sobre as pesquisas clínicas/biomédicas com seres humanos; questões de gênero na ciência e na medicina, buscando a paridade nas coletas das amostras, de forma mais igualitária possível e dá outras providências.*

### **EMENDA SUBSTITUTIVA**

Dê-se ao projeto a seguinte redação:

*Dispõe sobre as pesquisas clínicas ou biomédicas com seres humanos; buscando o incremento do número de mulheres na amostragem.*

Art. 1º. Esta Lei dispõe sobre as pesquisas clínicas ou biomédicas realizadas em seres humanos, buscando incrementar a quantidade de mulheres na amostragem.

Art. 2º As pesquisas clínicas ou biomédicas em seres humanos devem buscar a paridade do percentual entre homens e mulheres objetos da pesquisa.

Parágrafo único. Não se aplica o disposto no *caput* às pesquisas cujo objeto seja destinado especificamente a apenas um dos sexos.

(...)

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de agosto de 2019.

Deputada Chris Tonietto

## JUSTIFICAÇÃO

O projeto sob análise trata de dois assuntos: um científico e outro social. No plano científico, propõe-se a paridade na quantidade de homens e mulheres que irão compor a amostra da pesquisa. Isto porque, segundo a reportagem citada na justificação do projeto, vários trabalhos científicos alertam para a subrepresentatividade das mulheres em todas as fases da pesquisa. A matéria cita estudo publicado no periódico *The Lancet*, que realizou levantamento em mais de 11,5 milhões de artigos de pesquisa médica entre 1980 e 2016. Em mais de dois terços das pesquisas biomédicas, não se reporta o sexo das linhagens de células usadas nos experimentos, geralmente masculinas.

Na cardiologia, essas disparidades podem representar um grande problema de saúde pública. A cardiologista Carisi Polanczyk, professora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, explica que há diferenças em como os homens e as mulheres absorvem, metabolizam e excretam as drogas, afetando a forma como eles respondem aos remédios. Segundo a professora: “Homens e mulheres também diferem em termos de peso e gordura corporal, mas ainda há poucos medicamentos que são dosados de maneira diferente com base no sexo”.

A subrepresentatividade, porém, não é sem fundamento. Após o uso da talidomida ter resultado no nascimento de bebês com defeitos congênitos nos anos 1950 e 1960, a agência que regula medicamentos nos EUA emitiu diretrizes recomendando a exclusão de mulheres com potencial de engravidar das fases iniciais dos ensaios clínicos. O que foi aplicado, no entanto, em todas as fases.<sup>1</sup>

Nos últimos anos, os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA e Canadá estabeleceram políticas direcionadas à maior participação de mulheres nos testes clínicos cardiovasculares com o propósito de garantir a qualidade e generalização da pesquisa biomédica<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Folha de São Paulo, Domingo, 2 de junho de 2019, pág. B8.

<sup>2</sup> Participation of Women in Clinical Trials, Louise Pilote, Valeria Raparelli, Journal of The American College of Cardiology , Vol. 71, no. 18, 2018.

No Brasil, a Sociedade Brasileira de Cardiologia apresentou aos três poderes federais a Carta das Mulheres. A Carta enfatiza a pequena representatividade das mulheres nos ensaios clínicos que determinarão a utilização de terapêuticas, propõem-se a realização de fóruns que possam discutir medidas custo-efetivas para diminuir essas desigualdades no curto e longo prazo.

Quanto ao segundo assunto tratado no projeto, a questão de “gênero”, cabe salientar que se discute sobre tema cultural<sup>3</sup>. O “gênero” é definido subjetivamente, tal como se depreende da definição dada nos Princípios de Yogyakarta<sup>4</sup>, a qual diz respeito ao modo como o indivíduo vive a sua sexualidade. Portanto, haverá tantos “gêneros” quantas forem as preferências sexuais.

O próprio “gênero feminino” é ambíguo, trata-se da mulher ou de quem se define como feminino? Se o argumento utilizado para o aumento da participação de mulheres em pesquisas clínicas e biomédicas é o fato de a mulher apresentar diferenças específicas, como é possível utilizar terminologia ambígua para realizar a seleção desejada?

Enfim, o “gênero” é ferramenta de desconstrução do ser humano, mas desconstrução cultural, pois no plano material o sexo permanece inalterado. A emenda apresentada opta pelo signo verbal que se mantém próximo ao conceito científico, que afinal está codificado no DNA.

Sala da Comissão, em 1 de agosto de 2019.

Deputada Chris Tonietto

<sup>3</sup> Participation of Women in Clinical Trials, Louise Pilote, Valeria Raparelli, Journal of The American College of Cardiology , Vol. 71, no. 18, 2018. “(...) whereas gender is a complex construct that captures behavioral, cultural, and psychological traits linked to biologically human males and females through social context.”

<sup>4</sup> Gender identity is understood to refer to each person's deeply felt internal and individual experience of gender, which may or may not correspond with the sex assigned at birth, including the personal sense of the body (which may involve, if freely chosen, modification of bodily appearance or function by medical, surgical or other means) and other expressions of gender, including dress, speech and mannerisms.