

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.

Autor: Deputado CÉLIO SILVEIRA

Relatora: Deputada ROSE MODESTO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) nº 3.611, de 2019, do Deputado Célio Silveira, determina que as pesquisas clínicas ou biomédicas realizadas em seres humanos devem observar a paridade do percentual dos gêneros, buscando equiparar a quantidade de homens e mulheres objetos da pesquisa. O PL ressalva que essa disposição não se aplica às pesquisas cujo objeto seja destinado especificamente a um dos gêneros.

Na justificção, o autor informa que o objetivo da proposta é aumentar a representatividade feminina nas pesquisas clínicas ou biológicas realizadas em seres humanos, uma vez que existe flagrante subrepresentatividade de mulheres na coleta de amostras. Acrescenta que essa medida tende a aumentar a eficácia dos tratamentos de saúde nas mulheres.

A Proposição em análise, que tramita em regime ordinário, foi distribuída à apreciação conclusiva das Comissões de Defesa dos Direitos da Mulher (CMULHER), de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), para exame do mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania

(CCJC), para os fins do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. No prazo regimental, recebeu Emenda, da Deputada Chris Tonietto, na CMULHER. Esta emenda tem o objetivo de substituir, no texto do PL, a expressão “gênero” por “sexo”.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe à Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher a apreciação do Projeto de Lei nº 3.611, de 2019, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos do art. 32, inciso XXIV, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

As mulheres são sub-representadas nas pesquisas clínicas com seres humanos. Uma revisão de ensaios sobre tratamento cardiovascular revelou que apenas 27% do total dos participantes em 258 ensaios clínicos eram mulheres¹. Essa sub-representação enseja implicações adversas. Entre os dez fármacos de prescrição retirados do mercado dos Estados Unidos entre 1997 e 2001, oito causavam danos maiores às mulheres do que aos homens².

Em 1977, a FDA, autoridade sanitária dos Estados Unidos, estabeleceu uma política excluindo mulheres grávidas ou em idade fértil dos ensaios clínicos da fase 1 e do início da fase 2. Na época, justificou-se a exclusão das mulheres a partir do argumento de que os achados dos homens eram mais confiáveis, já que eles não estavam sujeitos à interferência do ciclo menstrual e da menopausa. Mencionou-se, também, que os testes poderiam

¹ Kim ESH, Menon V. Status of women in cardiovascular clinical trials. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2009;29:279–83, citado no artigo “Equidade de sexo e gênero na pesquisa: fundamentação das diretrizes SAGER e uso recomendado”, disponível em <http://www.scielo.br/pdf/ress/2017nahead/2237-9622-ress-s1679-49742017000300025.pdf>

² <https://www.gao.gov/products/GAO-01-286R>

induzir deformidades fetais em mulheres grávidas³. Essa restrição somente foi retirada em 1993⁴.

Atualmente, esforços têm sido feitos para a participação de pessoas do sexo feminino nas pesquisas clínicas, com o objetivo de melhorar a segurança e a eficácia dos medicamentos e ajudar na formulação de informações adequadas sobre os seus efeitos nas mulheres. No entanto, esforços isolados não bastam. Acreditamos que é preciso que seja aprovada uma lei em sentido estrito que vise a equiparar a quantidade de homens e mulheres participantes das pesquisas clínicas. Só assim, os pesquisadores serão impelidos a abandonar as velhas tradições que os fazem escolher preferencialmente participantes homens, sem uma razão fundada que justifique essa opção.

Por isso, somos favoráveis a este PL. Porém, para fins de aprimoramento do seu conteúdo, apresentamos, ao final deste Voto, um Substitutivo com os seguintes ajustes, que propomos com base na nossa avaliação da Proposição e na sugestão contida na Emenda da Deputada Chris Tonietto, apresentada nesta Comissão:

1) Modificamos a ementa do PL, para dar-lhe mais concisão, em obediência ao disposto no art. 5º da Lei Complementar nº 95, de 1998.

2) Substituímos, na redação do art. 1º, a expressão “objeto da pesquisa” por “participantes da pesquisa”, já que essa última é utilizada na legislação infralegal que trata do assunto. Para fins de esclarecimento, destacamos que “participante” é o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu responsável legal, aceita ser pesquisado.

3) Substituímos, na redação do art. 1º, a expressão “gênero”, por “sexo”, uma vez que, de acordo com a definição predominante, “gênero” é a construção social atribuída ao sexo, e “sexo” diz respeito às características

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11153102/>

⁴ <https://www.fda.gov/science-research/womens-health-research/regulations-guidance-and-reports-related-womens-health>

biológicas que diferenciam pessoas nascidas com a genitália de homens ou de mulheres⁵. Destacamos que esse ajuste está em conformidade com a sugestão da Deputada Chris Tonietto, contida na Emenda Substitutiva apresentada a este PL. A Parlamentar pretende substituir a expressão “gênero”, constante do PL, por “sexo”. Concordamos com essa ideia e a utilizamos como norte para a construção do nosso Substitutivo.

4) Acrescentamos dispositivo no texto da proposição que esclareceu que, se na fase pré-clínica os pesquisadores chegarem à conclusão de que há razões fundadas que justifiquem a inobservância da paridade na distribuição de homens e mulheres na pesquisa, essa informação será consignada no protocolo de pesquisa, para seja avaliada pelos colegiados de ética em pesquisa.

5) Promovemos aperfeiçoamentos na técnica legislativa da proposição, e;

7) Acrescentamos um artigo estabelecendo punição àqueles que descumprirem o disposto no art. 1º do PL. Com isso, esperamos conferir maior efetividade à Lei porventura aprovada.

Diante do exposto, o nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.611, de 2019, e da EMC nº 1/2019 CMULHER, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputada ROSE MODESTO

Relatora

5

https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/sausoc/v27n1/1984-0470-sausoc-27-01-238.pdf

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.611, DE 2019

Determina que as pesquisas clínicas realizadas em seres humanos observem a paridade do percentual de representantes de cada sexo, buscando equiparar essa distribuição entre os participantes da pesquisa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As pesquisas clínicas realizadas em seres humanos devem observar a paridade do percentual de representantes de cada sexo, buscando equiparar essa distribuição entre os participantes da pesquisa.

§ 1º Não se aplica o disposto no “caput” às pesquisas cujo objeto seja destinado especificamente a apenas um dos sexos.

§ 2º A distribuição paritária prevista no “caput” poderá ser dispensada no caso de existirem razões fundamentadas nos estudos pré-clínicos que recomendem percentuais diferenciados na definição da amostra populacional a ser pesquisada, devendo essa nova distribuição ser previamente aprovada pelas instâncias de controle de pesquisas com seres humanos.

Art. 2º A inobservância do disposto no art. 1º constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional a que é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputada ROSE MODESTO
Relatora