



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER 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 23 de outubro de 2019.

Deputado EMANUEL PINHEIRO NETO

1º Vice-Presidente no exercício da Presidência