

PROJETO DE LEI N.º 3.611-A, DE 2019
(Do Sr. Célio Silveira)

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; tendo parecer da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.611/2019 e da Emenda apresentada na CMULHER nº 1/2019, com substitutivo (relatora: DEP. ROSE MODESTO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER;
CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO DO PARECER DA
COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER**

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.

(...)

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.¹

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 biomédica².

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 cultural³. O “gênero” é definido subjetivamente, tal como se depreende da definição dada nos Princípios de Yogyakarta⁴, 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 14 de agosto de 2019.

Deputada Chris Tonietto

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 e 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 justificação, 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

¹ Folha de São Paulo, Domingo, 2 de junho de 2019, pág. B8.

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

³ 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.”

⁴ 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.

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 mulheres⁵. 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 homens⁶.

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 induzir deformidades fetais em mulheres grávidas⁷. Essa restrição somente foi retirada em 1993⁸.

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

⁵ 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>

⁶ <https://www.gao.gov/products/GAO-01-286R>

⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11153102/>

⁸ <https://www.fda.gov/science-research/womens-health-research/regulations-guidance-and-reports-related-womens-health>

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 biológicas que diferenciam pessoas nascidas com a genitália de homens ou de mulheres⁹. 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.

Dante 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 12 de setembro de 2019.

Deputada ROSE MODESTO
Relatora

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.

⁹ https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/sausoc/v27n1/1984-0470-sausoc-27-01-238.pdf

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 12 de setembro de 2019.

Deputada ROSE MODESTO
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, em reunião extraordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.611/2019 e a emenda nº 1/2019 apresentada na CMulher, com Substitutivo, nos termos do parecer da relatora, Deputada Rose Modesto.

Estiveram presentes as Senhoras Deputadas e os Senhores Deputados:

Emanuel Pinheiro Neto, Alice Portugal e Norma Ayub - Vice-Presidentes, Aline Gurgel, Daniela do Waguinho, Diego Garcia, Flávia Morais, Flordelis, Gleisi Hoffmann, Lauriete, Rose Modesto, Sâmia Bomfim, Tabata Amaral, Benedita da Silva, Bia Cavassa, Carlos Henrique Gaguim, Carmen Zanotto, Chris Tonietto, Delegado Antônio Furtado, Pastor Eurico e Vilson da Fetaemg.

Sala da Comissão, em 23 de outubro de 2019.

Deputado EMANUEL PINHEIRO NETO
1º Vice-Presidente no exercício da Presidência

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