



**CÂMARA DOS DEPUTADOS  
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

**SUBEMENDA N° 12 ADOTADA PELA CCJC**

**AO SUBSTITUTIVO DA CSSF  
AO PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017**

Apresentação: 05/08/2021 15:02 - CCJC  
SBE-A 4 CCJC => SBT-A 1 CSSF => PL 7082/2017

**SBE-A n.4**

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

**SUBEMENDA N° 12**

O inciso XXXI e XLI do artigo 2º do Substitutivo da CSSF passam a ter a seguinte redação:

“Art.2º .....

.....  
XXXI - participante em situação de vulnerabilidade: indivíduo que, por quaisquer razões ou motivos, tenha a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma esteja impedido de opor resistência por estar em situação de desigualdade, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido;

.....  
XLI - produto de terapia avançada experimental: tipo especial de medicamento complexo, utilizado em ensaio clínico, que seja constituído por células que foram submetidas a manipulação extensa e/ou que desempenham função distinta da original, ou que contenha ou consista em gene humano recombinante, com finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, que ainda não foi registrado ou que está sendo testado para indicação de uso ainda não aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ”(NR)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215007949800>



\* C D 2 1 5 0 0 7 9 4 9 8 0 0 \*



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

.....

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2021.

Apresentação: 05/08/2021 15:02 - CCJC  
SBE-A 4 CCJC => SBT-A 1 CSSF => PL 7082/2017

**SBE-A n.4**

**Deputada BIA KICIS**  
**Presidente**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215007949800>



\* C D 2 1 5 0 0 7 9 4 9 8 0 0 \*