

Projeto de Lei 7082 de 2017

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

EMENDA ADITIVA Nº

Inclua-se o inciso VI no parágrafo único do art. 3º do substitutivo ao PL 7082 de 2017, com a seguinte redação:

“Art.

3º.....

.....

.....

Parágrafo único

.....

VI – observar a participação de representantes de ambos os sexos e de segmentos raciais constitutivos da sociedade, incluindo-se os critérios socioeconômicos, mediante a aplicação de critérios técnico-científicos em função do objeto da pesquisa (NR)”.

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda pretende incorporar a questão da participação das mulheres e de segmentos raciais em ensaios clínicos. Reportagem da revista de divulgação científica “Galileu” repercute o grave problema da reduzida participação das mulheres e negros nas pesquisas clínicas.

A exigência da representação de grupos diversos da população, incluindo diferentes faixas etárias, morbidades, raças e gêneros tornou-se prática internacional após os lamentáveis danos causados aos bebês pelo uso da



droga talidomida, promovida sem que ensaios adequados tivessem sido realizados ao redor do mundo. Naquela ocasião, prevaleciam os testes em animais (a fase pré-clínica) ou somente aqueles realizados com a predominância majoritária de homens brancos.

Declarações de Waleuska Spiess, diretora de Operações Clínicas da Roche no Brasil alertam que “ao deixar de incluir um gênero ou raça (em um estudo), existe o risco de se descobrir determinados efeitos colaterais à medida que o produto vai sendo utilizado pela população”.

O que os cientistas salientam é que não se pode acreditar que as pesquisas clínicas feitas com a participação predominante de homens, geralmente, brancos sem considerar a representatividade étnica da sociedade brasileira, alcançarão resultados e dados sobre os efeitos de um tratamento em determinado grupo.

Ainda segundo dados da revista, só em 1989 os EUA adotaram critérios que tornaram a inclusão de mulheres em ensaios clínicos uma política de boa prática. Em 1993, o Congresso estadunidense transformou essa recomendação em lei, garantindo que as mulheres e minorias estivessem representadas em todas as pesquisas. A prática se disseminou em todos os grandes centros de pesquisa do mundo.

Segundo a Galileu, pesquisa publicada em 2021 na Neurology analisou 281 ensaios sobre AVC realizados em 1990 e 2020 e concluiu que, dos mais de 588 mil participantes, apenas 37,4% eram mulheres. O índice está abaixo do ideal, considerando que nos países incluídos no levantamento, a prevalência média de derrame entre elas é de 48%. A reportagem considera que os sintomas das mulheres são subvalorizados.

Ainda no ano de 2021, a revista JAMA Network Open, destacou que as mulheres estão sub-representadas em ensaios clínicos de cardiologia, oncologia, neurologia, imunologia e hematologia.



Pelo exposto, contamos com o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões, em 19 de abril de 2022.

Deputada JANDIRA FEGHALI

PCdoB/RJ

Deputada CELINA LEÃO

PP/DF





Emenda de Plenário a Projeto com Urgência **(Da Sra. Jandira Feghali)**

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

Assinaram eletronicamente o documento CD223117813700, nesta ordem:

- 1 Dep. Jandira Feghali (PCdoB/RJ)
- 2 Dep. Renildo Calheiros (PCdoB/PE) - LÍDER do PCdoB
- 3 Dep. Reginaldo Lopes (PT/MG) - LÍDER do PT *-(p_7800)
- 4 Dep. Celina Leão (PP/DF)
- 5 Dep. Sâmia Bomfim (PSOL/SP) - LÍDER do PSOL *-(p_6337)
- 6 Dep. Bira do Pindaré (PSB/MA) - LÍDER do PSB
- 7 Dep. André Figueiredo (PDT/CE) - LÍDER do PDT *-(P_112403)

* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.

