

# COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

## 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 SORAYA SANTOS

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei 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 participantes 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 sub-representatividade 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 inicialmente à apreciação conclusiva das Comissões de Defesa dos Direitos da Mulher (CMULHER) e de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), ambas 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.



Na CMULHER, foi oferecida uma emenda ao projeto de autoria da Deputada Chris Tonietto, com o intuito de substituir, no texto da proposição, a expressão “gênero” por “sexo”. Naquele colegiado, foi aprovado parecer da Dep. Rose Modesto pela aprovação do projeto e da emenda, com substitutivo.

Posteriormente, com a extinção da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática e a criação da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, houve a redistribuição do trabalho para esta recém-criada Comissão.

A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do RICD.

Não foram apresentados apensos ao projeto original. Ao fim do prazo regimental, não havia emendas apresentadas ao projeto, nesta Comissão.

É o relatório.



## II - VOTO DA RELATORA

O presente projeto de lei dispõe sobre pesquisas clínicas/biomédicas com seres humanos, questão que certamente se insere nas competências desta Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, previstas no inciso III do art. 32 do Regimento Interno.

O projeto visa corrigir distorção na amostragem das pesquisas clínicas, as quais, segundo diversas fontes citadas tanto pelo autor, quanto pela relatora na CMULHER, trouxeram prejuízo ao público feminino.

Na CMULHER, o projeto recebeu melhorias tanto de mérito, com uso de terminologias mais adequadas, quanto de técnica legislativa, que tornaram o projeto mais claro na busca de seus objetivos de equidade.

Nesta comissão, cabe observar o impacto do PL sobre o desenvolvimento científico e tecnológico. No que tange à pesquisa com humanos, cumpre-nos lembrar do papel da Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), comissão ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), que tem como atribuição principal “a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil”<sup>1</sup>. Desta forma, compete à Conep “avaliar eticamente e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como genética e reprodução humana, novos equipamentos, dispositivos para a saúde, novos procedimentos, população indígena, projetos ligados à biossegurança, dentre outros”.

Assim, em caso de aprovação da proposição em exame, já existe órgão que poderá implementá-la com toda competência e experiência adquirida ao longo dos anos. Nesse sentido, o projeto fornece mais um parâmetro para avaliação da ética de pesquisa envolvendo seres humanos, qual seja, a equidade nas amostras entre homens e mulheres.

Ademais, é oportuno mencionar que os parâmetros estabelecidos pela proposta não são absolutos. O § 2º do art. 1º do substitutivo aprovado na CMULHER deixa claro que outros tipos de arranjos, além do arranjo amostral paritário entre homens e mulheres, podem ser adotados pelos

<sup>1</sup> Fonte: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>



pesquisadores, desde que haja justificativa e razões fundamentadas em estudos pré-clínicos. Com essa redação, fica garantida a liberdade acadêmica e a customização da pesquisa de acordo com o objeto estudado.

Cabe mencionar ainda que as discussões em torno deste projeto são complementares a outros debates envolvendo ética em pesquisas médicas, como o PL 7.082/2017, que trata de todo um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. O presente projeto é pontual, e visa corrigir uma distorção específica já bastante evidenciada durante a tramitação desta iniciativa.

Nesta Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, aproveitamos a oportunidade para aperfeiçoar ainda mais o texto do Projeto de Lei, de modo a torná-lo o mais efetivo possível e, ao mesmo tempo, respeitar a liberdade científica e todos os preceitos técnicos e metodológicos envolvidos nos processos científicos de seleção e recrutamento de um subconjunto representativo de indivíduos para cada pesquisa, a partir de uma população-alvo. Nesse ínterim, também reconhecemos a importância de refletir a diversidade de sexo, raça e etnia da população brasileira nas amostras de pesquisa, garantindo uma abordagem mais inclusiva e representativa. Com isso em mente, optamos pela apresentação de um substitutivo, baseado na proposta já aprovada na CMULHER, que acrescenta alguns pontos que consideramos fundamentais para o aprimoramento do Projeto de Lei nº 3.611, de 2019, incluindo a necessidade de representatividade racial e étnica nas pesquisas.

Além das inovações já mencionadas para garantir maior flexibilidade e clareza na aplicação da paridade de sexo nas pesquisas em seres humanos, o novo Substitutivo incorpora a mesma abordagem para a inclusão de representantes das diversas raças e etnias que compõem a sociedade brasileira. Esta inclusão é essencial para a obtenção de resultados de pesquisa que sejam verdadeiramente aplicáveis a toda a nossa população, uma vez que as diferenças raciais e étnicas podem influenciar os resultados da pesquisa em saúde.

Primeiramente, a expressão "observadas as peculiaridades dos processos científicos de seleção e recrutamento de um subconjunto



representativo de indivíduos para cada pesquisa a partir de uma população-alvo" foi adicionada ao art. 1º para enfatizar a importância de considerar as especificidades de cada estudo ao se aplicar a paridade. Também inserimos, entre os objetivos da nova legislação, "promover a representatividade racial e étnica", com o objetivo explícito de "refletir, ao máximo possível, a diversidade da população brasileira ou do subconjunto da população brasileira estudado, em termos de sexo, raça e etnia, de acordo com os dados demográficos atuais".

Além disso, foram acrescentados os parágrafos 3º e 4º ao art. 1º. O § 3º permite que as instâncias de controle de pesquisas com seres humanos estabeleçam, de maneira prévia, lista de exceções à paridade e à representatividade para pesquisas que investiguem condições ou doenças com prevalências significativamente diferentes entre os sexos ou entre raças e etnias distintas, desde que devidamente justificadas e documentadas. Este acréscimo visa facilitar o processo de aprovação de pesquisas que, por razões científicas válidas, não sejam adequadas para a plena aplicação da paridade e da representatividade.

Já o § 4º isenta as pesquisas que se enquadrem na lista de exceções do § 3º da necessidade de aprovação prévia de nova distribuição prevista no § 2º. Essa medida busca simplificar os trâmites e desburocratizar o processo para esses casos específicos. No entanto, os pesquisadores ainda devem garantir a transparência e as justificativas adequadas nos relatórios e publicações resultantes, destacando os motivos que levaram à decisão de não aplicar a paridade e da representatividade e suas possíveis implicações nos resultados da pesquisa.

Essas modificações foram introduzidas para oferecer maior adaptabilidade às exigências do projeto, considerando a diversidade de pesquisas e garantindo que a aplicação da paridade de sexo e da representatividade racial e étnica não interfira indevidamente nos estudos científicos. Além disso, o novo texto deixa claro que, em momento algum, se pretende interferir de maneira indevida na liberdade científica. Desse modo, nossa opção, assim como a já exarada tanto pelo projeto original quanto pelo substitutivo na CMULHER, foi a de exaltar o papel central exercido pelas



instâncias de controle de pesquisas com seres humanos. Privilegia-se, desse modo, a autorregulação na ciência brasileira, que deverá se pautar pela ética e pela garantia de equidade. A intenção é garantir que os parâmetros de amostragem na realização de pesquisas científicas sejam éticos e responsáveis, sem invadir o campo científico ou limitar a liberdade de pesquisa acadêmica.

O Substitutivo também traz, em seu art. 3º, uma proposta que visa premiar as pesquisas que tenham, em seus projetos, preocupações com a constituição de grupos de observação com paridade na representação entre homens e mulheres e com representatividade de indivíduos dos diversos grupos raciais e étnicos que compõem a população brasileira. O texto que apresentamos permite que agências de fomento estimulem e apoiem pesquisas em seres humanos que se empenham em criar amostras de pesquisa que reflitam a diversidade de sexo, raça e etnia da população brasileira. Para incentivar a paridade e a representatividade, as agências podem usar diversas estratégias, como criar tipos específicos de bolsas e auxílios, oferecer condições especiais em chamadas abertas de propostas, definir bônus a serem adicionados ao valor padrão das bolsas e auxílios, e implementar outras medidas, conforme estabelecido em regulamentos.

Assim, nosso substitutivo visa aprimorar a legislação existente, fortalecendo os mecanismos de ética e responsabilidade na pesquisa científica, sem impor barreiras à inovação e ao avanço do conhecimento, e premiando pesquisadores e instituições que tenham a equidade de sexo e a representatividade racial e étnica como alguns dos elementos definidores de seus desenhos de pesquisa. A colaboração entre os diferentes atores, incluindo o governo, a academia e as instituições de pesquisa, é fundamental para garantir um desenvolvimento científico e tecnológico sustentável e ético, beneficiando toda a sociedade.

Desta forma, certos do benefício do projeto, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.611, de 2019 e pela APROVAÇÃO do SUBSTITUTIVO e da emenda apresentados na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, na forma do SUBSTITUTIVO que a seguir apresentamos.



Sala da Comissão, em 09 de novembro de 2023.

Deputada SORAYA SANTOS  
Relatora

Apresentação: 10/11/2023 12:08:25.933 - CCTI  
PRL 1 CCTI => PL 3611/2019

PRL n.1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD236717470300>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Soraya Santos



# COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

## 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 e promovam a inclusão proporcional de representantes de diferentes raças e etnias, buscando refletir, ao máximo possível, a diversidade da população brasileira ou do subconjunto da população brasileira estudado.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As pesquisas realizadas em seres humanos devem observar a paridade do percentual de representantes de cada sexo, promover a representatividade racial e étnica e refletir, ao máximo possível, a diversidade da população brasileira ou do subconjunto da população brasileira estudado, em termos de sexo, raça e etnia, de acordo com os dados demográficos atuais, observadas as peculiaridades dos processos científicos de seleção e recrutamento de um subconjunto representativo de indivíduos para cada pesquisa a partir de uma população-alvo.

§ 1º Não se aplica o disposto no *caput* quando a natureza da pesquisa justificar foco em grupos específicos, com base em critérios científicos, epidemiológicos ou demográficos.

§ 2º A distribuição paritária e representativa prevista no *caput* será dispensada nos casos em que existam 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.





§ 3º As instâncias de controle de pesquisas com seres humanos poderão estabelecer, de maneira prévia, lista de exceções à paridade e à representatividade previstas no *caput* para pesquisas que investiguem condições ou doenças com prevalências significativamente diferentes entre os sexos ou entre raças e etnias distintas, desde que devidamente justificadas e documentadas.

§ 4º As pesquisas que se enquadrem na lista prevista no § 3º estão isentas da necessidade de aprovação de nova distribuição prevista no § 2º, devendo os pesquisadores garantirem a transparência e as justificativas adequadas nos relatórios e publicações resultantes, destacando os motivos que levaram à decisão de não aplicar a paridade e a representatividade e suas possíveis implicações nos resultados da pesquisa.

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 As agências de fomento, assim qualificadas nos termos do que prevê o inciso I do art. 2º da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação), poderão estimular e apoiar a elaboração de pesquisas em seres humanos que observem a paridade do percentual de representantes de cada sexo e a representatividade de indivíduos de raças e etnias distintas, buscando equiparar essa distribuição entre os participantes da pesquisa, mediante o uso dos seguintes instrumentos:

I – estabelecimento de modalidades de bolsas e auxílios específicas;

II – concessão de tratamento diferenciado e favorecido em chamamentos de ampla concorrência;

III – definição de bônus, a ser acrescido ao valor usualmente pago em bolsas e auxílios;

IV – outros previstos em regulamento.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.



Sala da Comissão, em        de        de 2023.

Deputada SORAYA SANTOS  
Relatora

Apresentação: 10/11/2023 12:08:25.933 - CCTI  
PRL 1 CCTI => PL 3611/2019

PRL n.1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD236717470300>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Soraya Santos

