



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.611-B, 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 deste e da emenda apresentada, com substitutivo (relatora: DEP. ROSE MODESTO); e da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, pela aprovação deste, da Emenda 1/19 e do Substitutivo da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, com substitutivo (relatora: DEP. SORAYA SANTOS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER;

CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher:

- Emenda apresentada
- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. 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 objetos da pesquisa.

Parágrafo único. Não se aplica o disposto no *caput* às pesquisas cujo objeto seja destinado especificamente a apenas um dos gêneros.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

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

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposta legislativa tem por objetivo aumentar a representatividade feminina nas pesquisas clínicas ou biológicas realizadas em seres humanos, buscando atingir paridade do percentual de homens e mulheres que realizam a pesquisa biomédica.

Conforme pesquisas realizadas, depreende-se que há enorme subrepresentatividade feminina na coleta de amostras, restando clara a disparidade de gênero.

Para além, insta reputar que tal realidade não se resume pura e simplesmente na exclusão do gênero feminino das pesquisas biomédicas, mas traz enormes prejuízos às mulheres, visto que há diferenças entre os gêneros, tais como peso e gordura, o que acaba por comprometer a eficácia dos remédios nas mulheres. A título de exemplo, como abordado por reportagem publicada na Folha, há diferenças nos sintomas de doenças cardíacas, entre os gêneros femininos e masculinos, o que causa um prejuízo às mulheres, pois afeta na forma como elas respondem às medicações.¹

Para justificar essa situação, o subterfúgio empregado é que a condução dos estudos provenientes de ensaios clínicos realizados no gênero masculino é mais fácil em razão da ausência de alterações hormonais (gravidez, por exemplo), peculiaridade do gênero feminino.

Demonstrando a sub-representatividade feminina em pesquisas clínicas, estudo publicado em 2018 no *Journal of American College of Cardiology* demonstrou que nos estudos que resultaram na aprovação de alguma terapia

¹ Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2019/06/so-um-terco-dos-testes-de-drogas-cardiologicas-inclui-mulheres.shtml> . Consultado em 10/06/2019.

cardiovascular, apenas 1/3 dos participantes eram mulheres. Ainda, o mesmo estudo demonstrou que em 1998, a pesquisa que resultou na recomendação de doses diárias de aspirinas para prevenir doenças cardiovasculares foi realizada com 22 mil homens e nenhuma mulher.²

Por essa razão, o presente projeto tem o escopo de equiparar a porcentagem dos gêneros feminino e masculino, quando das pesquisas biomédicas, para que os resultados sejam equivalentes a ambos.

Com efeito, a nossa Constituição Cidadã de 1988 assegura direitos iguais entre homens e mulheres, prevendo que:

*Art. 5º. **Todos são iguais perante a lei**, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:*

*I - **homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações**, nos termos desta Constituição;*

(...)

Destarte, não há motivos para que pesquisas na área da medicina e saúde deem preferência ao gênero masculino em detrimento do gênero feminino, comprometendo, muitas vezes, a eficácia do tratamento nas mulheres, pois as mesmas doses aplicadas em ambos os gêneros surtem diferentes resultados.

Portanto, o vertente projeto se mostra de extrema relevância e valia à proteção e inclusão do gênero feminino na biomedicina, garantindo a proteção aos seus direitos constitucionalmente assegurados.

Certos de que o vertente projeto se mostra de extrema relevância e valia à proteção e inclusão do gênero feminino na biomedicina, garantindo a proteção aos seus direitos constitucionalmente assegurados, contamos com o apoio dos Ilustres Pares para aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em 18 de junho de 2019.

Deputado CÉLIO SILVEIRA

² Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2019/06/so-um-terco-dos-testes-de-drogas-cardiologicas-inclui-mulheres.shtml> . Consultado em 10/06/2019.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....
TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais

favorável a lei pessoal do *de cujus* ;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data* :

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data* , e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)](#)

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)](#)

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)](#)

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. [\(Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015\)](#)

.....

.....

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 justificção 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.³

³ Folha de São Paulo, Domingo, 2 de junho de 2019, pág. B8.

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 biomédica⁴.

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 cultural⁵. O “gênero” é definido subjetivamente, tal como se depreende da definição dada nos Princípios de Yogyakarta⁶, 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.

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 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 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

⁴ *Participation of Women in Clinical Trials*, Louise Pilote, Valeria Raparelli, *Journal of The American College of Cardiology*, Vol. 71, no. 18, 2018.

⁵ *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.”

⁶ *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.*

(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 mulheres⁷. 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 homens⁸.

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 grávidas⁹. Essa restrição somente foi retirada em 1993¹⁰.

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:

⁷ 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>

⁸ <https://www.gao.gov/products/GAO-01-286R>

⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11153102/>

¹⁰ <https://www.fda.gov/science-research/womens-health-research/regulations-guidance-and-reports-related-womens-health>

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 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 mulheres¹¹. 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.

Diante 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.

¹¹

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

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 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 Moraes, 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

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”¹. 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

¹ 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



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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 3.611, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação o Projeto de Lei nº 3.611/2019, da Emenda 1/2019 da Comissão da Mulher, e do Substitutivo adotado pela Comissão da Mulher, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Soraya Santos.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Luisa Canziani - Presidente, Daiana Santos e Vitor Lippi - Vice-Presidentes, Cleber Verde, João Maia, Raimundo Santos, Ricardo Abrão, Beбето, Cabo Gilberto Silva, Carlos Henrique Gaguim, Daniel Agrobom, Daniel Almeida, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Bismarck, Jandira Feghali, Jefferson Campos, Lucas Ramos, Marco Brasil, Marcos Tavares, Nilto Tatto, Rodrigo Estacho e Soraya Santos.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2023.

Deputada LUISA CANZIANI
Presidente



COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 3611, 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 13 de dezembro de 2023.

Deputada LUISA CANZIANI
Presidente

Apresentação: 14/12/2023 10:31:32.693 - CCTI
SBT-A 1 CCTI => PL 3611/2019

SBT-A n.1



FIM DO DOCUMENTO