



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 569-A, DE 2023 **(Da Sra. Erika Kokay)**

Estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos; tendo parecer da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, pela aprovação, com substitutivo, e pela rejeição das Emendas de nºs 1 e 2 apresentadas (relatora: DEP. ANA PIMENTEL).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER;

SAÚDE; E

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

APRECIACÃO:

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:

- Emendas apresentadas (2)
- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Autora)

Estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos.

Art. 2º Para a formulação, o desenvolvimento e a avaliação de políticas de saúde, devem ser consideradas as diferentes necessidades de homens e mulheres, bem como as medidas necessárias para atendê-las de forma adequada.

Parágrafo único. As diferenças biológicas ou sociais associadas a estereótipos não poderão ser utilizadas como justificativa para discriminação entre homens e mulheres.

Art. 3º Os serviços de saúde, executados diretamente pelo Sistema Único de Saúde, ou de forma complementar pela iniciativa privada, deverão promover, de forma contínua, iniciativas de educação para:

- I - a prevenção da discriminação entre homens e mulheres;
- II – a prevenção do assédio sexual;
- III – a capacitação para o enfrentamento de situações de violência de gênero.



Art. 4º A ocupação de cargos gerenciais no Sistema Único de Saúde deve ser feita com observância da paridade do percentual de representantes de cada sexo.

Parágrafo único. A ocupação paritária dos cargos poderá ser dispensada por razões fundamentadas, que deverão ser consignadas em documento escrito e auditável.

Art. 5º Os dados estatísticos obtidos a partir dos sistemas de informação do Sistema Único de Saúde utilizados para a formulação, o desenvolvimento e a avaliação ações, programas e políticas de saúde, bem como as informações epidemiológicas divulgadas pelo SUS deverão ser desagregados por sexo.

Art. 6º As pesquisas clínicas realizadas em seres humanos devem observar a paridade do percentual de representantes de cada sexo, com exceção daquelas cujo objeto seja destinado especificamente a apenas um dos sexos.

Parágrafo único. A distribuição paritária prevista no “caput” poderá ser dispensada no caso de existirem razões fundamentadas, expressamente justificadas, 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. 7º A inobservância do disposto no art. 6º 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. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 8.080, de 1990, mais conhecida como Lei Orgânica da Saúde, estabelece que a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou



privilégios de qualquer espécie, é um princípio do SUS. Em consonância com essa norma, a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde prevê que é direito da pessoa, na rede de serviços de saúde, ter atendimento humanizado, acolhedor, livre de qualquer discriminação, restrição ou negação em virtude de idade, raça, cor, etnia, religião, orientação sexual, identidade de gênero, condições econômicas ou sociais, estado de saúde, de anomalia, patologia ou deficiência.

Apesar de ser extremamente importante, essa norma não tem sido suficiente para promover a igualdade de tratamento de representantes dos sexos no SUS. A nossa intenção com este Projeto de Lei é fazer com que o princípio da igualdade entre homens e mulheres passe a permear a formulação, o desenvolvimento e a avaliação das ações, programas e políticas de saúde. Pretendemos, dessa forma, incluir no ordenamento jurídico brasileiro norma que atualize as políticas públicas de saúde, para que elas levem em conta as especificidades do organismo feminino.

Para tanto, cremos que é necessário o desenvolvimento de ações de educação sobre o tema, o tratamento adequado dos dados epidemiológicos, desagregados por sexo, além da ocupação paritária dos cargos gerenciais da saúde por homens e mulheres.

Também queremos que as pesquisas clínicas com seres humanos observem, sempre que possível, a paridade do percentual de representantes de cada sexo, buscando equiparar essa distribuição entre os participantes da pesquisa. Sabemos que há todo um contexto histórico que levou à menor participação de mulheres nas pesquisas, e que isso ensejou a existência de pesquisas com pouca representatividade, mesmo sem uma justificativa fundada para tanto. Isso traz repercussões na pesquisa até hoje. Para algumas doenças, não há estudos suficientes sobre o seu diferente desenvolvimento e sintomatologia em corpos de homens e mulheres, devido ao caráter ainda marcadamente androcêntrico das pesquisas científicas nas últimas décadas.

Assim, para mudar essa realidade, propusemos um texto genérico e abstrato com a diretriz de paridade dos representantes de cada sexo na pesquisa clínica (com exceção dos casos em que existirem razões



fundamentadas nos estudos pré-clínicos que recomendem percentuais diferenciados na definição da amostra populacional a ser pesquisada).

Em face de todos os argumentos supracitados, e em busca da igualdade de representantes dos sexos na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos, pedimos aos nobres pares apoio para a aprovação desta matéria, que foi inspirada em uma norma espanhola¹ e na redação proposta no Substitutivo² da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher ao Projeto de Lei nº 3.611, de 2019.

Sala das Sessões, em de de 2021.

AUTORAS

¹ Art. 27 da “Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres”, acessível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-6115>

²

https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1826343&filename=Tramitacao-PL+3611/2019



COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

PROJETO DE LEI Nº 569, DE 2023

Estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos.

EMENDA MODIFICATIVA

Altere-se a ementa e os arts. 1º e 3º conforme a seguir:

“Estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade de direitos entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos.”

“Art. 1º Esta Lei estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade de direitos entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos.”

“Art. 3º Os serviços de saúde, executados diretamente pelo Sistema Único de Saúde, ou de forma complementar pela iniciativa privada, deverão promover, de forma contínua, iniciativas de educação para:

- I – garantir a igualdade de direitos entre homens e mulheres; II – a prevenção do assédio sexual;



III – a capacitação para o enfrentamento de situações de violência contra a mulher.”

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal estabelece no art. 5º, inciso I que homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos daquela Lei Maior. Da mesma forma o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, promulgado pelo Decreto n. 592, de 6 de julho de 1992 determina, no Artigo 3, que os Estados Partes assegurem a homens e mulheres igualdade no gozo de todos os direitos políticos enunciados naquele Pacto. A qualificadora “de direitos” e “perante a lei” reafirmam a necessidade de proteção jurídica sobre a igualdade.

Outro aprimoramento necessário, para uso correto do idioma oficial, é dizer que a violência cometida é contra a mulher e não contra um conceito cultural ou categoria gramatical.

Sala da comissão, de de 2023.

Deputada



COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

PROJETO DE LEI Nº 569, DE 2023

Estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos.

EMENDA SUPRESSIVA

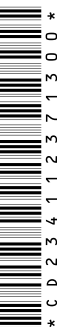
Suprima-se o parágrafo único do artigo 2 do Projeto de Lei n. 569, de 2023.

JUSTIFICAÇÃO

Toda discriminação injusta, que impeça o exercício de um direito deve ser repudiada. As demais discriminações, já que ordenamento jurídico está fundamentado na discriminação, devem ser mantidas. A simples menção ao estereótipo nada define. Como se trata de texto formal, a redação exige clareza para que se obtenha um entendimento unívoco.

Sala da comissão, de de 2023.

Deputada





COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

PROJETO DE LEI Nº 569, DE 2023

Estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos.

Autora: Deputada ERIKA KOKAY.

Relatora: Deputada ANA PIMENTEL.

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 569/2023, estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre mulheres e homens na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos.

Apresentado em 15/02/2023, o PL em tela foi distribuído para as Comissões de Defesa dos Direitos da Mulher, para a Comissão de Saúde e para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Segundo a autora do PL em tela argumenta na Justificação, “nossa intenção, com este Projeto de Lei, é fazer com que o princípio da igualdade entre homens e mulheres passe a permear a formulação, o desenvolvimento e a avaliação das ações, programas e políticas de saúde”. Com esse objetivo, a nobre Deputada Érika Kokay busca “incluir no ordenamento jurídico brasileiro norma que atualize as políticas públicas de saúde, para que elas levem em conta as especificidades do organismo feminino”.





Em 2023, sob a relatoria da nobre Deputada Fernanda Melchionna (PSOL-RS), o PL em tela recebeu voto favorável, com Substitutivo, e rejeição das emendas modificativas nº 1 e nº 2, do Deputado Diego Garcia (Republicanos-PR).

Considerando-se que a nobre Deputada Fernanda Melchionna deixou de integrar a Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, em 2024, recebi a honra de ser designada como Relatora do Projeto de Lei nº 569/2023, em 12/04/2024.

A matéria sujeita-se ao regime de tramitação ordinário e à apreciação conclusiva pelas Comissões.

Não foram apensadas outras proposições ao Projeto original.

Ao final do prazo regimental, foram apresentadas duas emendas ao Projeto nesta Comissão.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Como estabelece o artigo 2º da Lei nº 8.080/1990, conhecida como Lei do SUS, “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. Por sua vez, o parágrafo primeiro do mesmo artigo, prevê que é dever do Estado estabelecer condições que assegurem o **acesso universal e igualitário** às ações e aos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Enquanto promotor do “acesso universal e igualitário” às ações e aos serviços vinculados a saúde, entendido como princípio definidor das ações do SUS, o Projeto de Lei nº 569/2023, de autoria da nobre Deputada Érika Kokay (PT-DF), prevê que a regra sobre a igualdade entre mulheres e homens deverá ser aplicada também na “formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas clínicas com seres humanos”.





Ao chamar atenção para a necessidade de que as políticas de saúde levem em conta as **especificidades do corpo feminino**, a autora do PL em tela busca regulamentar as pesquisas científicas na área da saúde de modo que diferenças biológicas ou sociais associadas a **estereótipos não sejam utilizadas como justificativa para discriminação** entre homens e mulheres.

Além disso, nós estamos conscientes de que a legislação sobre a saúde no Brasil considera que os “serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem um **campo de prática para ensino e pesquisa**, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional”, tal como define o artigo 28 da Lei do SUS.

Assim, na área da educação, o Projeto prevê iniciativas educacionais meritórias e importantes voltadas para “a prevenção da discriminação entre homens e mulheres, a prevenção do assédio sexual e a capacitação para o enfrentamento de situações de violência de gênero”.

Nesse contexto de pesquisa e ensino, o PL em tela tem o mérito de favorecer o aumento da participação das mulheres nas pesquisas científicas na área da saúde. Assim, quando se trata do estudo das doenças que afetam mulheres e homens, o Projeto visa estimular a presença das mulheres para contribuir nos estudos científicos sobre diferentes manifestações de sintomas específicos, nos seus corpos e nos dos homens.

Nesse quesito, o **rigor científico deve ser o mesmo**, de modo que a amostra populacional das pessoas pesquisadas pelos estudos pré-clínicos com seres humanos **expresse a igualdade**, inclusive nos programas e políticas de saúde e formuladas por instituições de ensino e pesquisa. Isso quer dizer que, do **ponto de vista estatístico**, as pesquisas clínicas realizadas com seres humanos devem observar, salvo exceção justificada, a **paridade do percentual** de representantes de cada grupo.

Em face do exposto, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 569/2023, de autoria da Deputada Érika Kokay (PT-DF), na forma do substitutivo





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Ana Pimentel - PT/MG

anexo e pela rejeição das emendas modificativas nº 1 e nº 2, do Deputado Diego Garcia (Republicanos-PR).

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputada ANA PIMENTEL
Relatora

Apresentação: 18/11/2024 12:21:43.403 - CMULHER
PRL 3 CMULHER => PL 569/2023

PRL n.3





COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 569, DE 2023

Estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas em saúde com seres humanos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas em saúde com seres humanos.

Art. 2º Para a formulação, o desenvolvimento e a avaliação de políticas de saúde, devem ser consideradas as diferentes necessidades de homens e mulheres, bem como as medidas necessárias para atendê-las de forma adequada.

Parágrafo único. As diferenças biológicas ou sociais associadas a estereótipos não poderão ser utilizadas como justificativa para a reprodução de desigualdade entre homens e mulheres.

Art. 3º Os serviços de saúde, executados diretamente pelo Sistema Único de Saúde, ou de forma complementar pela iniciativa privada, deverão promover, de forma contínua, iniciativas de educação para:

- I - a eliminação da discriminação entre homens e mulheres;
- II – a erradicação do assédio sexual;
- III – a capacitação para o enfrentamento de situações de violência de gênero.





Art. 4º A ocupação de cargos gerenciais no Sistema Único de Saúde deve ser feita com observância da paridade do percentual de representantes de homens e mulheres.

Parágrafo único. A ocupação paritária dos cargos poderá ser dispensada por razões fundamentadas, que deverão ser consignadas em documento escrito e auditável.

Art. 5º Os dados estatísticos obtidos a partir dos sistemas de informação do Sistema Único de Saúde utilizados para a formulação, o desenvolvimento e a avaliação de ações, programas e políticas de saúde, bem como as informações epidemiológicas divulgadas pelo SUS deverão ser desagregados por gênero, raça/etnia, idade, nacionalidade, orientação sexual e identidade de gênero.

Art 6º As pesquisas em saúde realizadas em seres humanos devem observar a paridade do percentual de homens e mulheres, com exceção daquelas cujo objeto seja destinado especificamente a apenas um dos gêneros.

Parágrafo único. A distribuição paritária prevista no “caput” poderá ser dispensada no caso de existirem razões fundamentadas, expressamente justificadas, 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. 7º A inobservância do disposto no art. 6º 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. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputada ANA PIMENTEL

Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

PROJETO DE LEI Nº 569, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do PL 569/2023, com Substitutivo, e pela rejeição das Emendas 1/2023 e 2/2023 da CMULHER, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Ana Pimentel.

Registraram presença as Senhoras Deputadas e os Senhores Deputados:

Ana Pimentel - Presidenta, Laura Carneiro, Talíria Petrone e Silvyne Alves - Vice-Presidentas, Chris Tonietto, Coronel Fernanda, Ely Santos, Julia Zanatta, Juliana Cardoso, Nely Aquino, Rogéria Santos, Rosana Valle, Socorro Neri, Yandra Moura, Dayany Bittencourt, Erika Kokay, Flávia Moraes, Gisela Simona, Nikolas Ferreira, Reginete Bispo e Sâmia Bomfim.

Sala da Comissão, em 27 de novembro de 2024.

Deputada REGINETE BISPO
No exercício da Presidência





ÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER AO PROJETO DE LEI 569/2023

Estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas em saúde com seres humanos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece diretrizes para a aplicação do princípio da igualdade entre homens e mulheres na formulação, no desenvolvimento e na avaliação das ações, programas e políticas de saúde e nas pesquisas em saúde com seres humanos.

Art. 2º Para a formulação, o desenvolvimento e a avaliação de políticas de saúde, devem ser consideradas as diferentes necessidades de homens e mulheres, bem como as medidas necessárias para atendê-las de forma adequada.

Parágrafo único. As diferenças biológicas ou sociais associadas a estereótipos não poderão ser utilizadas como justificativa para a reprodução de desigualdade entre homens e mulheres.



Art. 3º Os serviços de saúde, executados diretamente pelo Sistema Único de Saúde, ou de forma complementar pela iniciativa privada, deverão promover, de forma contínua, iniciativas de educação para:

I - a eliminação da discriminação entre homens e mulheres;

II – a erradicação do assédio sexual;

III – a capacitação para o enfrentamento de situações de violência de gênero.

Art. 4º A ocupação de cargos gerenciais no Sistema Único de Saúde deve ser feita com observância da paridade do percentual de representantes de homens e mulheres.

Parágrafo único. A ocupação paritária dos cargos poderá ser dispensada por razões fundamentadas, que deverão ser consignadas em documento escrito e auditável.

Art. 5º Os dados estatísticos obtidos a partir dos sistemas de informação do Sistema Único de Saúde utilizados para a formulação, o desenvolvimento e a avaliação de ações, programas e políticas de saúde, bem como as informações epidemiológicas divulgadas pelo SUS deverão ser desagregados por gênero, raça/etnia, idade, nacionalidade, orientação sexual e identidade de gênero.

Art 6º As pesquisas em saúde realizadas em seres humanos devem observar a paridade do percentual de homens e mulheres, com exceção daquelas cujo objeto seja destinado especificamente a apenas um dos gêneros.

Parágrafo único. A distribuição paritária prevista no “caput” poderá ser dispensada no caso de existirem razões fundamentadas, expressamente justificadas, 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. 7º A inobservância do disposto no art. 6º 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. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 27 de novembro de 2024.

Deputada **REGINETE BISPO**
No exercício da Presidência

