

EMENDA Nº CAS
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação aos §§ 2º e 3º do Art. 33 do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passam a ter a seguinte redação:

Art. 33.....
.....

§ 2º - “Após o término da pesquisa, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, os materiais biológicos referidos no caput serão, respectivamente, de responsabilidade da instituição e gerenciamento do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório; ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela instância nacional de ética em pesquisa, estando, neste caso, o armazenamento e o gerenciamento das amostras sob responsabilidade institucional.”

§ 3º - “O envio e o armazenamento de material biológico humano e das informações associadas para centro de estudo localizado fora do País é da responsabilidade do investigador e do patrocinador, quando houver, observadas as seguintes condições:

I – observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

II – garantia de acesso e utilização dos materiais biológicos e dados armazenados no exterior, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições brasileiros;

III – observância da legislação nacional, especialmente no tocante à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.



JUSTIFICAÇÃO

Em relação ao § 2º do Artigo 33, é preciso tornar claro que, no caso do biorrepositório, a responsabilidade de armazenamento das amostras é da instituição e do gerenciamento, do pesquisador. No caso do biobanco, tanto o armazenamento quanto o gerenciamento são responsabilidade da instituição.

Já em relação ao §3º, além de atribuir a responsabilidade ao patrocinador pelo envio e armazenamento de amostras no exterior, também cabe responsabilizar o pesquisador (investigador principal), em pesquisas dispendo ou não de patrocínio. Adicionalmente, tal responsabilidade também deveria abarcar as informações associadas (portanto, não se restringindo ao próprio material biológico). O inciso II deveria conter menção explícita ao direito do pesquisador e instituição brasileira ao acesso e utilização das amostras mantidas no exterior (e não apenas dos dados), em consonância com o disposto no item 14 da Resolução CNS nº 441/2011: “I - O pesquisador e instituições brasileiros devem ter direito ao acesso e à utilização, em pesquisas futuras, do material biológico humano armazenado no exterior, não necessariamente das amostras por ele depositadas pelo pesquisador, garantida, no mínimo, a proporcionalidade da participação; II - O direito de acesso e utilização compreende as amostras, informações associadas e resultados incorporados ao banco, obtidos em pesquisas aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP.”.

Sala da Comissão,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM

