



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.800, DE 2013

(Do Sr. Ricardo Izar)

Altera a redação dos arts. 1º, 2º, 3º, 9º e 11 da Lei nº 9.434, 4 de fevereiro de 1997, para dispor sobre a remoção de fragmentos de tecidos do corpo humano e sua multiplicação em cultura, para utilização em pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e vedar a veiculação de qualquer tipo de ato, publicidade ou apelo público no sentido da comercialização ou doação de fragmentos de tecidos do corpo humano.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL 6662/2013.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Altera o caput e o parágrafo único do art. 1º da Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, acrescentando-lhe mais um parágrafo, passando a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post mortem, para fins de pesquisa, transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei.

§ 1º Para efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo, o sangue, o esperma e o óvulo.

§ 2º A atividade de pesquisa a que se refere o caput deste artigo é limitada à utilização de quaisquer fragmentos de tecido humano descartados em procedimentos cirúrgicos para multiplicação em cultura, que possam ser utilizados estritamente em testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético, obedecidas as disposições contidas no parágrafo único do artigo 2º, e nos artigos 4º e 9º desta Lei.”

Art. 2º Altera o caput e parágrafo único do art. 2º, da Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, bem como a retirada de fragmentos de tecidos, só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, assim como a retirada de fragmentos de tecidos só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação, exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde.”

Art. 3º Altera a redação do art. 4º, da Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, inserindo-se um parágrafo único, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º

.....

Parágrafo único. Fica expressamente vedada a retirada de fragmentos de tecido humano do corpo de pessoas falecidas para fins de utilização em pesquisas e testes laboratoriais para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético, salvo consentimento expresso do doador exarado em vida.”

Art. 4º Altera o caput e o §3º do art. 9º da Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, passando a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de fragmentos de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins de pesquisa, terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.”

.....

.....

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, fragmentos de tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora ou para os fins dispostos no § 2º do art. 1º desta Lei.”

Art. 5º Altera o art. 11 da Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, inserindo-se uma alínea, passando a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 11

.....

d) apelo público ou publicidade voltada para a doação de fragmentos de tecido do corpo humano descartados em cirurgias, para fins de pesquisas com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético.

Art. 6º Esta lei entra em vigor noventa dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

É abundante o descarte de grandes porções de tecido epitelial humano (isto é, epiderme, derme, hipoderme, glândulas diversas e tecido conjuntivo associado) resultante de cirurgias plásticas realizadas em centros hospitalares. Epitélios mamários, abdominais ou genitais são as principais fontes de extração tecidual. O destino final desse material biológico *ex vivo* é invariavelmente seu descarte como lixo hospitalar e incineração.

Resulta hoje uma prática já estabelecida pela comunidade científica internacional, a reconstituição de porções de pele humana e seu uso como substrato para testes de avaliação dos possíveis efeitos corrosivos e/ou irritantes de substâncias químicas, cosméticas e farmacêuticas diversas. Para efeitos de simplificação, denominaremos daqui em diante o termo “Pele humana Reconstituída” por “*PhR*”.

A razão pela qual o desenvolvimento de *PhR* tornou-se importante, possível e imperativa é: (1) sua capacidade de reproduzir e reconstituir com precisão as propriedades bioquímicas e fisiológicas normalmente observadas nas camadas superficiais da pele humana *in vivo*; (2) proporcionar maior eficiência na avaliação do comportamento de substâncias-teste sobre peles humanas **quando comparado aos resultados obtidos em testes realizados em epidermes de animais não-humanos**; (3) atender à determinação do Parlamento Europeu de março de 2013 que **proíbe a realização de testes animais na cosmética e a comercialização de produtos cosméticos finais e seus ingredientes testados**

em animais, e ainda, não por um motivo menos importante; e (4) a **eliminação de cruéis, dolorosos e invasivos protocolos experimentais a que são expostos animais não-humanos como coelhos, ratos e porquinhos da Índia**, entre outros.

Uma vez que experimentos com porções de *PhR* visam avaliar a produção de danos visíveis irreversíveis (p.ex., necrose) na epiderme e/ou derme desafiada para substâncias-teste potencialmente cáusticas, irritantes e/ou corrosivas, o atual estado da técnica permite dizer hoje que testes realizados com *PhR* **apresentam maior confiabilidade, acurácia e rapidez quando comparados aos testes animais de mesma natureza**.

Hoje, **é possível utilizar *PhRs* na avaliação de diferentes testes cosméticos** tais como absorção percutânea, efeitos de exposição e proteção à UVA e UVB, genotoxicidade para compostos aplicados topicamente, testes de irritação crônica e aguda, fototoxicidade, adesão bacteriana para triagem de antibióticos, perfis genômicos e transcriptômicos, toxicologia e farmacologia e resposta colorimétrica da epiderme à corantes.

Como exemplo do citado alhures, a OECD (Organização para Desenvolvimento e Cooperação Econômica) já aceita e tem validados protocolos que permitem o uso de *PhRs* para estudos de corrosão dérmica (OECD TG 431), irritação dérmica (OECD TG 439), entre vários outros métodos substitutivos.

Por todo o exposto, e baseado em inúmeros estudos científicos referenciados em anexo, apresento este Projeto de Lei aos meus nobres pares, com a convicção de que receberá os votos e apoio necessários para sua rápida aprovação.

Sala das Sessões, em 21 de novembro de 2013.

Deputado **RICARDO IZAR**

ANEXO

Referências:

1. ***A critical assessment of the use of microculture tetrazolium assays to measure cell growth and function. Growth Reg. 5, 69-84.*** Marshall, N.J., Goodwin, C.J., Holt, S.J. (1995).
2. ***An Evaluation of the Proposed OECD Testing Strategy for Skin Corrosion. ATLA 26: 709-720.*** Worth, A.P., Fentem, J.H., Balls, M., Botham, P.A., Curren, R.D., Earl, L.K., Esdaile, D.J., and Liebsch, M. (1998).
3. ***A prevalidation study on in vitro skin corrosivity testing. The report and recommendations of ECVAM Workshop 6. ATLA 23, 219-255.*** Botham, P.A., Chamberlain, M., Barratt, M.D., Curren, R.D., Esdaile, D.J., Gardner, J.R., Gordon, V.C., Hildebrand, B., Lewis, R.W., Liebsch, M., Logemann, P., Osborne, R., Poncet, M., Regnier, J.F., Steiling, W., Walker, A.P., and Balls, M. (1995).
4. ***Characterization of the barrier function in a reconstructed human epidermis cultivated in chemically defined medium.*** N. Garcia, O. Doucet, M. Bayer, D. Fouchard, L. Zastrow and JP. Marty. Intl. J. of Cosmetic Sciences, 24, p.25-34, 2002;
5. ***Development of a bilayered living skin construct for clinical applications. Biotech. Bioeng. 43/8, 747-756.*** Wilkins, L.M., Watson, S.R., Prosky, S.J., Meunier, S.F., Parenteau, N.L. (1994).
6. ***ECVAM (1998), ECVAM News & Views.*** ATLA 26, 275-280.
7. ***ECVAM (2000), ECVAM News & Views.*** ATLA 28, 365-67.
8. ***In vitro and post –transplantation differentiation of human keratinocytes grown on the human type IV collagen film of a bilayered dermal substitute. Exp. Cell Res. 193: 310-319.*** Tinois, E., Tiollier, J., Gaucherand, M., Dumas, H., Tardy, M., and Thivolet, J. (1991).
9. ***ICCVAM (2004), Recommended Performance Standards for In Vitro Test Methods for Skin Corrosion.*** NIH Publication Number 04-4510. Research Triangle Park, NC: National Institute of Environmental Health Sciences. Disponível em: http://iccvam.niehs.nih.gov/docs/dermal_docs/ps/ps044510.pdf.

10. **ICCVAM (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods).** (1997), Validation and Regulatory Acceptance of Toxicological Test Methods. NIH Publication No. 97-3981. National Institute of Environmental Health Sciences, Research Triangle Park, NC, USA. Disponível em: <http://iccvam.niehs.nih.gov/docs/guidelines/validate.pdf>.
11. **National Toxicology Program Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods, National Institute of Environmental Health Sciences, Research Triangle Park, NC, USA.** ICCVAM (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods). (2002), ICCVAM evaluation of EpiDerm™, EpiSkin™ (EPI-200), and the Rat Skin Transcutaneous Electrical Resistance (TER) assay: In Vitro test methods for assessing dermal corrosivity potential of chemicals. NIH Publication No. 02-4502. Disponível em: [\[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/epidocs/epis_brd.pdf\]](http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/epidocs/epis_brd.pdf).
12. **New epidermal model for dermal irritancy testing. Toxicol. in Vitro 8, 889 - 891.** Cannon, C. L., Neal, P. J., Southee, J. A., Kubilus, J., and Klausner, M., (1994), Ponc, M., Boelsma, E., Weerheim, A., Mulder, A., Bouwstra, J., and Mommaas, M., (2000), Lipid and ultrastructural characterization of reconstructed skin models. Inter. J. Pharmaceu. 203, 211 - 225.
13. **OECD (2004), Acute dermal irritation/corrosion. OECD Guideline for the Testing of Chemicals** No. 404, OECD, Paris. Disponível em: [\[http://www.oecd.org/env/testguidelines\]](http://www.oecd.org/env/testguidelines).
14. **OECD (2004), In vitro skin model. OECD Guideline for the Testing of Chemicals** No. 431, OECD, Paris. Disponível em: [\[http://www.oecd.org/env/testguidelines\]](http://www.oecd.org/env/testguidelines).
15. **OECD (2004), In vitro skin corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance (TER). OECD Guideline for the Testing of Chemicals** No. 430, OECD, Paris. Disponível em: [\[http://www.oecd.org/env/testguidelines\]](http://www.oecd.org/env/testguidelines).
16. **OECD (2006), In vitro membrane barrier test method. OECD Guideline for the Testing of Chemicals** No. 435, OECD, Paris. Disponível em: [\[http://www.oecd.org/env/testguidelines\]](http://www.oecd.org/env/testguidelines).
17. **OECD (2005), Guidance Document on the Validation and International Acceptance of New or Updated Test Methods for Hazard Assessment.** OECD Series on Testing and Assessment No. 34, OECD, Paris. Disponível em: [\[http://www.oecd.org/env/testguidelines\]](http://www.oecd.org/env/testguidelines).
18. **Practical aspects of the validation of toxicity test procedures. The report and recommendations of ECVAM workshops. ATLA 23, 129-147.** Balls,

- M., Blaauboer, B.J., Fentem, J.H., Bruner, L., Combes, R.D., Ekwall, B., Fielder, R.J., Guillouzo, A., Lewis, R.W., Lovell, D.P., Reinhardt, C.A., Repetto, G., Sladowski, D., Spielmann, H., and Zucco, F. (1995).
19. **Rapid colorimetric assay for cellular growth and survival: application to proliferation and cytotoxicity assays.** *J. Immunol. Methods* **65**, 55-63. Mosmann, T. (1983).
 20. **Skin penetration and metabolism of topical glucocorticoids in reconstructed epidermis and excised human skin.** Gysler A., Kleuser B., Sippl W., Lange K., Korting H. C., Höltje H.-D., and Schäfer-Korting M. *Pharmaceutical. Research*. Vol. 16, 9; p.1386-1391, 1999.
 21. **The ECVAM international validation study on in vitro tests for skin corrosivity. 1. Selection and distribution of the test chemicals.** *Toxicol. in Vitro* **12**, 471-482. Barratt, M.D., Brantom, P.G., Fentem, J.H., Gerner, I., Walker, A.P., and Worth, A.P. (1998).
 22. **The ECVAM international validation study on in vitro tests for skin corrosivity. 2. Results and evaluation by the Management Team.** *Toxicol. in Vitro* **12**, 483-524. Fentem, J.H., Archer, G.E.B., Balls, M., Botham, P.A., Curren, R.D., Earl, L.K., Esdaile, D.J., Holzhutter, H.-G., and Liebsch, M. (1998).
 23. **The ECVAM prevalidation study on the use of EpiDerm for skin corrosivity testing.** *ATLA* **28**, pp. 371-401. Liebsch, M., Traue, D., Barrabas, C., Spielmann, H., Uphill, P., Wilkins, S., McPherson, J.P., Wiemann, C., Kaufmann, T., Remmele, M. and Holzhütter, H.-G. (2000).
 24. **The Episkin model: Successful reconstruction of human epidermis in vitro. In: In vitro Skin Toxicology.** Tinois, E., Gaetani, Q., Gayraud, B., Dupont, D., Rougier, A., and Pouradier, D.X. (1994), Edited by A. Rougier, A.M. Goldberg and H.I. Maibach: 133-140.
 25. **The organotypic culture of human skin keratinocytes and fibroblasts to achieve form and function.** *Cytotech.* **9**, 163-171. Parenteau, N.L., Bilbo, P., Molte, C.J., Mason, V.S., and Rosenberg, H. (1992).
 26. **UN (2009), United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)**, Third revised edition, UN New York and Geneva; Disponível em: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html].

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post mortem, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Art. 2º A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde. (*Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001*)

**CAPÍTULO II
DA DISPOSIÇÃO POST MORTEM DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO
CORPO HUMANO PARA FINS DE TRANSPLANTE**

Art. 3º A retirada *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.

§ 1º Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos de que tratam os arts. 2º, parágrafo único; 4º e seus parágrafos; 5º; 7º; 9º, §§ 2º, 4º, 6º e 8º, e 10, quando

couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2º por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º Às instituições referidas no art. 2º enviarão anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do Sistema único de Saúde.

§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

Art. 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001*)

Parágrafo único. (*VETADO na Lei nº 10.211, de 23/3/2001*)

Art. 5º A remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita desde que permitida expressamente por ambos os pais, ou por seus responsáveis legais.

CAPÍTULO III

DA DISPOSIÇÃO DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO VIVO PARA FINS DE TRANSPLANTE OU TRATAMENTO

Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001*)

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 4º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 5º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 6º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§ 7º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto.

§ 8º O auto-transplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.

Art. 9º-A É garantido a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto. *(Artigo acrescido pela Lei nº 11.633, de 27/12/2007)*

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001)*

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais. *(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001)*

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretendo receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001)*

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure:

- a) publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;
- b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;
- c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

Art. 12. (VETADO)

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
