COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 6.107, DE 2023

Institui programa de prevenção e profilaxia de doenças e agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante o uso de célulastronco mesenquimais e de oxigenoterapia hiperbárica.

Autor: Deputado DR. ZACHARIAS CALIL **Relatora**: Deputada ROSANGELA MORO

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.107, de 2023, de autoria do nobre colega Deputado Dr. Zacharias Calil, pretende instituir programa de prevenção e profilaxia de doenças e agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante o uso de células-tronco mesenquimais e de oxigenoterapia hiperbárica.

Impecavelmente, o autor da proposição justifica sua iniciativa visando mitigar os impactos financeiros advindos das patologias prevalentes nas diversas regiões do Brasil, através da implementação destas terapias inovadoras. Destaca-se a gestão financeira do SUS, com a reorientação de investimentos para medidas profiláticas e terapêuticas mais eficazes, reduzindo custos associados a internações e cirurgias.

O Projeto, que tramita sob o rito ordinário, está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuído à Comissão de Saúde, para exame de mérito; à Comissão de Finanças e Tributação, para apreciação da adequação financeira e orçamentária (art. 54 RICD); e à Comissão de Constituição e Justiça e de





opresentação: 19/06/2024 14:49:38.773 - CSAUDI CVO 1 CSAUDE => PL 6107/2023 CVO 1 N.1

Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).





II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei nº 6.107, de 2023, de autoria do Deputado Dr. Zacharias Calil, pretende instituir programa de prevenção e profilaxia de doenças e agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante o uso de células-tronco mesenquimais e de oxigenoterapia hiperbárica.

O autor da proposição justifica sua iniciativa, de forma acertada, que visando mitigar os impactos financeiros advindos das patologias prevalentes nas diversas regiões do Brasil, através da implementação destas terapias inovadoras. Destaca-se a gestão financeira do SUS, com a reorientação de investimentos para medidas profiláticas e terapêuticas mais eficazes, reduzindo custos associados a internações e cirurgias.

O projeto baseia-se na aplicação de tratamentos como células- tronco mesenquimais e oxigenoterapia hiperbárica, buscando posicionar o Brasil como referência mundial em medicina avançada. Além disso, enfatiza a personalização e regionalização da prevenção, coletando células-tronco de pessoas em diferentes regiões conforme suas características demográficas e epidemiológicas, proporcionando ganhos em qualidade de vida e longevidade, com a possibilidade de parcerias público-privadas e captação de recursos externos para ampliar o financiamento do programa.

A questão principal em discussão é a implementação





de terapias inovadoras como forma de otimizar a gestão financeira e terapêutica do SUS. As células-tronco mesenquimais e a oxigenoterapia hiperbárica representam a vanguarda da medicina regenerativa, podendo trazer avanços significativos para a saúde pública. A personalização das ações de saúde, considerando as características demográficas e epidemiológicas de cada região, é fundamental para a eficácia do programa.

Deste modo, a aprovação do projeto em referência, poderá proporcionar uma reorientação dos investimentos em saúde, focando em medidas preventivas que reduzem a necessidade de tratamentos curativos caros.

Ademais, importante destacar que a implementação dessas terapias no SUS trará vantagens significativas para a população, especialmente para aqueles com predisposição hereditária e fatores de risco. Além disso, a possibilidade de parcerias público-privadas assegura a sustentabilidade do programa.

Considerando, contudo, a possibilidade de aprimorar a proposição pela (i) indicação de conceitos para termos distantes do cotidiano de parte significativa da população – bem como (ii) a adição de cláusula de consentimento informado e (iii) medidas de governança para o programa, apresento substitutivo.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição e acatado as sugestões apresentadas pelos nobres colegas deste colegiado, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 6.107, de 2023, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2024.





Deputada ROSANGELA MORO Relatora

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.107, DE 2023.

Institui programa de prevenção e profilaxia de doenças e agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante o uso de células-tronco mesenquimais e de oxigenoterapia hiperbárica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui o programa de prevenção e profilaxia de doenças e agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante o uso de células-tronco mesenquimais e de oxigenoterapia hiperbárica.

Art. 2º O programa instituído por esta Lei será implementado de maneira planejada, visando à profilaxia das doenças predominantes em cada localidade.





Parágrafo único. Para os efeitos da presente proposição, adotam-se as seguintes definições:

- I células-tronco mesenquimais: células multipotentes progenitoras não hematopoiéticas encontradas em todos os tecidos adultos;
- II oxigenoterapia hiperbárica: inalação de oxigênio puro, estando o indivíduo submetido a uma pressão maior do que a atmosférica, no interior de uma câmara hiperbárica
- Art. 3º As ações do programa instituído por esta Lei compreendem:

I - realização de coletas de células-tronco mesenquimais, na forma do regulamento;

- II apoio e realização de pesquisas para registro de protocolos de tratamentos com células-tronco mesenquimais ou oxigenoterapia hiperbárica;
- III aumento do investimento em profilaxia de doenças,
 especialmente em pessoas com pré-disposição hereditária e fatores de risco;
- IV aplicação no SUS dos produtos provenientes de pesquisas apoiadas pelo programa instituído por esta Lei.
- § 1º Aos participantes do programa será assegurado o consentimento, devendo ser-lhe explicada a natureza, a duração e o propósito do tratamento ou procedimento a que estiver se submetendo, bem como as inconveniências, os riscos e os efeitos sobre a saúde.
- § 2º As ações previstas neste artigo, no que se aplica, se darão de acordo com o disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.
- Art. 4º O programa instituído nesta Lei será coordenado pelo Ministério da Saúde, em parceria com instituições de pesquisa e entidades de saúde, com a participação ativa dos Estados, do





Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 5º Os recursos necessários para a implementação do disposto nesta Lei serão provenientes do orçamento da União, destinados especificamente para este fim, e poderão ser complementados por parcerias público-privadas.

- §1º A implementação do programa de que trata esta Lei será precedida de análises de impacto financeira e logística, com a demonstração da capacidade instalada para operação do programa.
- § 2º O plano de implementação do programa deve conter, no mínimo:
- I demonstração de adequação orçamentária para manutenção e operação;
- II cronograma para treinamento, contratação de pessoal ou pessoa jurídica habilitada à execução do programa;
- III cronograma de obra de construção ou de adaptação de espaço físico, caso necessária.
- § 3º Os agentes públicos que praticarem atos em desacordo com as disposições deste artigo sujeitam-se às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992, e nos regulamentos próprios.
- Art. 6º Fica o Ministério da Saúde responsável por monitorar e avaliar periodicamente os resultados do programa instituído por esta Lei, realizando ajustes necessários para otimizar sua eficácia.
- §1º O número de pacientes elegíveis a participar do programa de que trata esta Lei, bem como os procedimentos para a participação serão definidos em regulamento.





§2º Em fase inicial, o programa estabelecerá foco no tratamento de regeneração condral.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2024.

Deputada ROSANGELA MORO Relatora



