

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO 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 19 de junho de 2024.

Deputado **DR. FRANCISCO**
Presidente

