



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.107-A, DE 2023

(Do Sr. Dr. Zacharias Calil)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. ROSANGELA MORO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E

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

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- Complementação de voto
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão



PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Do Sr. DR. ZACHARIAS CALIL)

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 Fica instituído 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 em todas as regiões do Brasil, de maneira planejada e personalizada para cada macrorregião econômica, visando a profilaxia das doenças predominantes em cada localidade.

Art. 3º As ações do programa instituído por esta Lei compreendem:

I - realização de coletas de células-tronco mesenquimais de pessoas em cada uma das cinco macrorregiões, de pessoas saudáveis e de pessoas com doenças predominantes na região, nas faixas etárias de 18 a 60 anos;

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.





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 e captação de recursos externos.

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.

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

JUSTIFICAÇÃO

A proposta do Projeto de Lei para 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, visa mitigar os impactos financeiros advindos das patologias prevalentes nas diversas regiões do Brasil, através da implementação destas terapias inovadoras.

Em primeiro lugar, destacamos a questão da gestão financeira do SUS. Observando os atuais investimentos no sistema de saúde, destacamos que uma parcela significativa é destinada à assistência hospitalar e ambulatorial. O Projeto de Lei proposto e idealizado em parceria e colaboração da Anadem – Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética e do ICTIVASF - Instituto de Ciência, Tecnologia e Inovação do Vale São Francisco, busca reorientar tais investimentos, direcionando-os para medidas profiláticas e terapêuticas mais eficazes, reduzindo os custos associados a internações e cirurgias.





Nesse sentido, a proposta baseia-se na aplicação de tratamentos inovadores, como células-tronco mesenquimais e oxigenoterapia hiperbárica, que representam a vanguarda da medicina regenerativa. O Brasil, ao implementar essas terapias em larga escala no SUS, pode se posicionar como referência mundial em medicina avançada.

Ademais, este projeto de lei traz avanços na personalização e regionalização da prevenção, uma vez que visa a coleta de células-tronco mesenquimais de pessoas em diferentes regiões, considerando suas características demográficas e epidemiológicas. Essa abordagem personalizada permite a adaptação do tratamento conforme as necessidades específicas de cada pessoa e de cada macrorregião do país.

As medidas propostas, se aprovadas, também trariam ganhos em qualidade de vida e longevidade. A implementação do programa de profilaxia não apenas reduziria os custos com tratamentos curativos, mas também proporcionaria uma melhoria significativa na qualidade de vida da população, promovendo a saúde preventiva e estendendo a expectativa de vida.

Finalmente, ressalte-se que a proposta prevê a possibilidade de parcerias público-privadas e captação de recursos externos, visando ampliar o financiamento do programa e assegurar sua sustentabilidade ao longo do tempo.

Diante do exposto, solicito apoio dos nobres, reconhecendo a relevância e os benefícios que esta iniciativa pode trazer para a saúde pública brasileira.

Sala das Sessões, em 19 de dezembro de 2023.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL



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 células-tronco mesenquimais e de oxigenoterapia hiperbárica.

Autor: Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

Relatora: Deputada ROSANGELA MORO

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



Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

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.

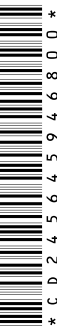
Deste modo, a aprovação do projeto em referência, poderá proporcionar uma reorientação dos investimentos em saúde, focando em medidas preventivas que reduzem a necessidade de tratamentos curativos caros.

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 e captação de recursos externos assegura a sustentabilidade do programa.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 6.107, de 2023.

Sala da Comissão, em 03 de junho de 2024.

Deputada ROSANGELA MORO
Relatora



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 células-tronco 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



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

Apresentação: 19/06/2024 14:49:38.773 - CSAUDE
CVO 1 CSAUDE => PL 6107/2023
CVO n.1



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



* C D 2 4 5 0 9 8 6 8 8 0 0 *



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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 6.107, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 19/06/2024 17:01:13.720 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 6107/2023

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.107/2023, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Rosângela Moro, que apresentou complementação de voto.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Francisco - Presidente, Flávia Moraes e Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Amom Mandel, Ana Paula Lima, Antonio Andrade, Bebeto, Bruno Farias, Dani Cunha, Delegado Paulo Bilynskyj, Dorinaldo Malafaia, Dr Flávio, Dr. Allan Garcês, Dr. Fernando Máximo, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Loreny, Luiz Lima, Meire Serafim, Osmar Terra, Padre João, Paulo Folletto, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Rafael Simoes, Ricardo Maia, Rosângela Moro, Silvia Cristina, Weliton Prado, Alice Portugal, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Dagoberto Nogueira, Daniel Barbosa, Diego Garcia, Dr. Frederico, Fernanda Pessoa, Geraldo Mendes, Hélio Leite, Jeferson Rodrigues, Juliana Cardoso, Leo Prates, Lindbergh Farias, Maria Rosas, Matheus Noronha, Messias Donato, Pastor Sargento Isidório, Rogéria Santos e Rosângela Reis.

Sala da Comissão, em 19 de junho de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente



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.

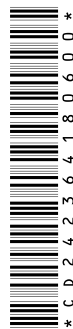
§ 2º O plano de implementação do programa deve conter, no mínimo:

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

