

## COMISSÃO DE SAÚDE

### PROJETO DE LEI Nº 3.637, DE 2021

Dispõe sobre a utilização de células-tronco adultas como terapia para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural.

**Autora:** Deputada ALINE SLEUTJES

**Relator:** Deputado GERALDO RESENDE

#### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.637, de 2021, de autoria da Deputada Aline Sleutjes, dispõe sobre a utilização de células-tronco adultas como terapia para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural.

A autora da proposição justifica sua iniciativa ao apontar que a espinha bífida e outras malformações congênitas do tubo neural representam uma significativa causa de morbidade e mortalidade infantis, e que a terapia celular com células-tronco adultas pode oferecer uma nova e eficaz alternativa de tratamento para essas condições, ainda que de caráter experimental.

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; 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.



\* C D 2 4 5 4 8 8 8 3 9 9 0 0 \*

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

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

O Projeto de Lei nº 3.637, de 2021, de autoria da Deputada Aline Sleutjes, pretende dispor sobre a utilização de células-tronco adultas como terapia para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural.

A autora da proposição justifica sua iniciativa ao apontar que a espinha bífida e outras malformações congênitas do tubo neural representam uma significativa causa de morbidade e mortalidade infantis, e que a terapia celular com células-tronco adultas pode oferecer uma nova e eficaz alternativa de tratamento para essas condições, ainda que de caráter experimental.

A espinha bífida é um defeito congênito caracterizado pela falha de desenvolvimento ou fechamento adequado do tubo neural, resultando em várias formas de comprometimento da coluna vertebral e medula espinhal. As formas mais graves, como a mielomeningocele, apresentam desafios médicos complexos, incluindo infecções, problemas neurológicos e deficiências físicas significativas.

Atualmente, os tratamentos disponíveis, principalmente cirúrgicos, não oferecem cura completa para a espinha bífida, e muitos pacientes necessitam de cuidados contínuos e multidisciplinares ao longo da vida. A introdução de terapias com células-tronco adultas representa uma possibilidade inovadora e promissora para o tratamento dessas condições, potencialmente melhorando a qualidade de vida dos pacientes e reduzindo a necessidade de intervenções médicas frequentes.

A proposta de autorizar a utilização de células-tronco adultas, ainda que de caráter experimental, visa permitir que pesquisas e tratamentos



\* C D 2 4 5 4 8 8 8 3 9 9 0 0 \*

avancem, oferecendo uma nova esperança para os pacientes e suas famílias. A exigência de autorização prévia das instâncias de ética em pesquisa clínica e a previsão de suspensão em caso de eventos adversos garantem que a aplicação da terapia seja realizada de forma controlada e responsável.

Nesse contexto, defendemos a aprovação do projeto de lei sob análise, o que iria beneficiar diretamente os pacientes portadores de malformações congênitas do tubo neural, oferecendo-lhes uma nova alternativa de tratamento e potencialmente melhorando suas condições de saúde e qualidade de vida.

Optamos por oferecer substitutivo, para adequações, como a inserção do texto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 3.637, de 2021, **na forma do substitutivo anexo**.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2024.

Deputado GERALDO RESENDE  
Relator

2024-6387



\* C D 2 4 5 4 8 8 3 9 9 0 0 \*



## COMISSÃO DE SAÚDE

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3637, DE 2021

Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança, para autorizar a utilização de células-tronco adultas como terapia experimental para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O art. 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, passa a vigorar acrescido do seguinte §4º:

“Art. 5º .....

.....  
§ 4º Fica autorizado o uso das células-tronco adultas como terapia experimental para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural, após prévia autorização das autoridades de ética competentes, na forma do regulamento”. (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em ..... de ..... de 2024.

Deputado GERALDO RESENDE  
Relator

2024-6387



\* C D 2 4 5 4 8 8 8 3 9 9 0 0 \*