



PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

PROJETO DE LEI Nº ___, DE 2025
(sra. Rosangela Moro)

Institui o Programa Nacional de Terapias Regenerativas Cardiovasculares - PNTRC, destinado ao fomento da pesquisa, do desenvolvimento tecnológico e da incorporação terapêutica de células-tronco mesenquimais e biomateriais para tratamento de doenças cardiovasculares, e dá outras providências.

Art. 1º Fica instituído o Programa Nacional de Terapias Regenerativas Cardiovasculares - PNTRC, com a finalidade de fomentar a pesquisa científica, os ensaios clínicos, o desenvolvimento tecnológico e a incorporação de terapias celulares e biomateriais voltados à regeneração do tecido cardíaco.

Art. 2º São objetivos do PNTRC:

- I – financiar e apoiar pesquisas básicas e aplicadas em terapias regenerativas cardiovasculares;
- II – promover ensaios clínicos multicêntricos com rigor metodológico e ético;
- III – estimular a produção nacional de biomateriais e insumos estratégicos;
- IV – fomentar parcerias entre universidades, hospitais, centros de pesquisa e a iniciativa privada;
- V – priorizar a incorporação tecnológica ao Sistema Único de Saúde (SUS);
- VI – garantir a segurança, a eficácia e a equidade no acesso às terapias aprovadas.

Art. 3º O Programa Nacional de Terapias Regenerativas Cardiovasculares será coordenado pelo Ministério da Saúde, podendo contar, quando necessário, com a cooperação técnica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e de instituições de ensino e pesquisa, sem prejuízo da centralização decisória na pasta da saúde..

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) editará normas específicas para autorizar, acompanhar e fiscalizar:
I – ensaios clínicos com células-tronco mesenquimais e biomateriais;
II – uso compassivo em pacientes graves, mediante protocolos aprovados por Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
III – registro e monitoramento de terapias validadas.

Art. 5º O Poder Executivo poderá:

- I – destinar recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosângela Moro

Tecnológico - FNDCT;

II – alocar verbas orçamentárias do Ministério da Saúde;

III – receber recursos de emendas parlamentares individuais e de bancada;

IV – firmar convênios e parcerias público-privadas para execução do PNTRC.

Art. 6º Os resultados científicos, tecnológicos e terapêuticos obtidos no âmbito do PNTRC deverão ser disponibilizados ao SUS, priorizando a incorporação progressiva das terapias aprovadas.

Art. 7º O PNTRC deverá apresentar relatório anual ao Congresso Nacional, com indicadores de desempenho, execução orçamentária e avanços científicos alcançados.

Art. 8º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de sua publicação.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

JUSTIFICAÇÃO

As doenças cardiovasculares permanecem como a principal causa de mortalidade no país, com elevada carga assistencial e econômica decorrente de infarto agudo do miocárdio e insuficiência cardíaca, cuja evolução clínica envolve necrose miocárdica, remodelamento adverso e perda de função. Estudos nacionais recentes consolidam esse cenário e evidenciam, na prática do SUS, um volume expressivo de internações e procedimentos cardíacos, com impacto em reinternações e mortalidade, reforçando a necessidade de respostas tecnológicas efetivas e custo-efetivas.

O custo hospitalar associado à insuficiência cardíaca, por si, ultrapassa a casa do bilhão de reais em períodos plurianuais, onerando o orçamento público. Sínteses baseadas em dados do SIH/SUS e de estudos ¹econômicos estimam, ainda, perdas macroeconômicas relevantes, o que torna inadiável a adoção de estratégias que reduzam reinternações e melhorem desfechos duros em horizonte de médio prazo.

²A medicina regenerativa cardiovascular, com foco em células-tronco mesenquimais e biomateriais, vem mostrando sinal clínico em múltiplas indicações cardíacas, incluindo cardiopatia isquêmica e insuficiência cardíaca avançada, em ensaios que já avaliam segurança e eficácia com desfechos padronizados. O avanço científico acumulado justifica a criação de um programa nacional orientado por protocolos multicêntricos, critérios éticos rigorosos e desenho metodológico robusto para geração de evidência aplicável ao SUS.

O Brasil dispõe, desde 2021, de um **marco regulatório específico para Produtos de Terapias Avançadas (PTA)**, que abrange registro sanitário (RDC 505/2021), pesquisa clínica com PTA investigacional (RDC 506/2021) e Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica (RDC

¹ <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2022-07/gastos-com-internacoes-por-insuficiencia-cardiaca-chegam-r-14-bi/>

² <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11495568/>

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

508/2021). Há, inclusive, diretrizes de monitoramento pós-registro para evidência de longo prazo e requisitos de inspeção e conformidade integrados ao Sistema CEP/CONEP, o que confere previsibilidade regulatória e salvaguardas de segurança. O PNTRC se apoia nesse arcabouço já vigente, induzindo organização sistêmica, escala e coordenação.

A **governança proposta**, coordenação pelo Ministério da Saúde, cooperação técnica com o MCTI, regulação sanitária pela Anvisa e avaliação tecnológica pela Conitec, evita assimetrias, reduz dispersão de esforços e facilita a futura **incorporação incremental ao SUS** por meio de processos de ATS, observados os princípios de segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade.

A Conitec detém instrumentos para avaliação transparente e baseada em evidências, condição essencial para a adoção responsável de terapias complexas e de alto custo.

O ³**benchmark internacional** reforça a oportunidade. A União Europeia consolidou desde 2007 a regulação de ATMPs com autorização centralizada e comitê científico dedicado na EMA, enquanto os Estados Unidos adotam a designação **RMAT** para acelerar o desenvolvimento de terapias regenerativas para condições graves, com interações regulatórias intensificadas e caminhos de aprovação acelerada condicionados a evidências adicionais. Tais modelos demonstram que ambientes regulatórios claros catalisam inovação com segurança e rastreabilidade.

O ⁴PNTRC agrega **impactos clínicos, econômicos e industriais**. Clinicamente, promove redes multicêntricas e padronização de desfechos (mortalidade, reinternações, classe funcional), acelerando o aprendizado nacional. Economicamente, focaliza desfechos que reduzem internações recorrentes e estadas prolongadas, aliviando o SIH/SUS em médio prazo. No complexo econômico-industrial da saúde, estimula **capacidade nacional** em manufatura

³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview/>

⁴ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12396013/>





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

celular sob GMP, biomateriais e insumos críticos, ampliando autonomia tecnológica e reduzindo dependências estratégicas.

A proposição contempla **salvaguardas éticas e regulatórias**: submissão dos estudos ao **Sistema CEP/CONEP**, observância estrita das RDCs da Anvisa, monitoramento de longo prazo e farmacovigilância/tecno-vigilância proporcionais ao risco. A disponibilização de resultados ao SUS, prevista no texto, deve convergir com relatórios anuais ao Congresso, permitindo controle social e avaliação de desempenho com indicadores de segurança, efetividade e execução orçamentária.

Sob o prisma jurídico, o PNTRC realiza os arts. 196, 197 e 200 da Constituição (direito à saúde, relevância pública das ações e competências do SUS), alinha-se à **Lei 8.080/1990** (organização das ações e serviços de saúde), à **Lei 12.401/2011** (ATS/Conitec) e utiliza instrumentos orçamentários legítimos, inclusive o **FNDCT** (Lei 11.540/2007), observada a Lei Orçamentária Anual. Esse arranjo assegura base legal suficiente para fomento, pesquisa clínica, desenvolvimento tecnológico e incorporação responsável. (Referências normativas consolidadas.)

Por fim, a proposição responde a um **problema público de alta materialidade**, com risco clínico relevante e custo sistêmico crescente, oferecendo uma solução programática ancorada em marco regulatório existente, métricas claras e governança interinstitucional. A aprovação do PNTRC permitirá ao Brasil acelerar a translação da ciência para o cuidado, com ganhos em sobrevida, qualidade de vida e eficiência alocativa, em consonância com as melhores práticas internacionais e com as prioridades do SUS.

.Sala das Comissões, Brasília/DF, 2025.

Dep. ROSANGELA MORO
UNIÃO/SP

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br

