



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.997, DE 2025

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para dispor sobre a obrigatoriedade da realização de ecocardiograma transtorácico em potenciais doadores de órgãos.

Autor: Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

Relator: Deputado OSMAR TERRA

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em tela acresce parágrafos ao art. 2º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para determinar que os estabelecimentos de saúde autorizados a realizar transplantes deverão, observados os protocolos do Sistema Nacional de Transplantes, garantir a realização, em todos os potenciais doadores, em suas dependências ou por meio de telemedicina, de ecocardiografia transtorácica, com: imagens transmitidas em tempo real com registro digital seguro do exame; emissão de laudo eletrônico, com assinatura digital de médico cardiologista ou ecocardiografista habilitado; arquivamento das imagens e do laudo por no mínimo cinco anos. Dispõe ainda: que o exame seja executado preferencialmente nas primeiras duas horas após o diagnóstico de morte encefálica; que o descumprimento sujeitará o estabelecimento às sanções previstas no art. 23 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; que os exames serão financiados pelo Sistema Único de Saúde; que o Ministério da Saúde regulamentará a lei até 90 dias da publicação.



Segundo justifica o nobre autor, o Brasil ainda apresenta uma taxa de transplantes cardíacos bastante aquém de países com sistemas mais consolidados, não apenas por falta de doadores, mas principalmente pela perda evitável de órgãos por falhas na avaliação clínica dos potenciais doadores. O ecocardiograma transtorácico, exame que é o objeto da proposição, se não for realizado nas primeiras horas após a morte encefálica, pode inviabilizar a doação e comprometer o prognóstico do receptor.

A proposição tramita em regime ordinário, sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões das Comissões de Saúde; de Finanças e Tributação (Art. 54 RICD); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

Nesta Comissão, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto em exame versa sobre tema de inegável relevância: a ampliação da segurança e da confiabilidade nos processos de captação de órgãos para transplantes. A realização sistemática de ecocardiograma transtorácico em potenciais doadores conduziria a diagnósticos mais precisos, aumento da eficiência do Sistema Nacional de Transplantes e, conseqüentemente, a mais receptores beneficiados e mais vidas salvas, já que os transplantes representam, para milhares de brasileiros, a única alternativa terapêutica capaz de assegurar qualidade de vida e sobrevida.

Como sempre defendemos, o Parlamento deve ter compromisso com a população que aguarda em filas por esses procedimentos, e medidas que possam fortalecer a confiança e a eficácia do sistema merecem ser apoiadas. Reconhecemos, todavia, que a redação original da proposição apresenta aspectos que necessitam ser equacionados, por esta Comissão e pelas demais a que foi distribuída.



Notamos que a competência para definir protocolos técnicos de avaliação de doadores é conferida, pela própria Lei nº 9.434, de 1997, ao Ministério da Saúde:

Art. 2º A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde.

Assim é, e assim deve ser, porque a elaboração de rotinas e procedimentos deve seguir evidências científicas e diretrizes médicas atualizadas, ou seja, deve-se poder efetuar alterações tempestivamente, sem que se precise passar por demorado processo legislativo. Cabe também ao Ministério, nesse processo, considerar a real disponibilidade de recursos humanos, técnicos e financeiros.

Um outro aspecto é a exigência de realização do exame em prazo rígido, com requisitos técnicos específicos, o que é sem dúvida desejável, mas, se é viável em grandes centros hospitalares, pode ser de difícil cumprimento em hospitais de menor porte, abrindo portas para a responsabilização de gestores por fatores que fogem a sua autoridade.

Não obstante, entendemos que alguns elementos do texto original podem ser aproveitados no substitutivo, por ampliarem a segurança e a rastreabilidade do processo. Assim, propomos que os protocolos do Ministério da Saúde contemplem a possibilidade expressa de realização do exame por telemedicina, a fim de universalizar o acesso em todo o território nacional, bem como a exigência de laudo eletrônico com assinatura digital de médico habilitado, garantindo confiabilidade técnica e valor jurídico, além do arquivamento digital das imagens e laudos por prazo mínimo, assegurando a necessária rastreabilidade e auditoria.



Essas medidas reforçam a efetividade do projeto, sem perder de vista a flexibilidade necessária para adequação às diferentes realidades da rede hospitalar brasileira.

Diante do exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.997, de 2025, na forma do substitutivo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado OSMAR TERRA
Relator



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.997, DE 2025

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para dispor sobre a realização de exames complementares em potenciais doadores de órgãos, no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Art. 1º O art. 2º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º:

“Art. 2º
.....

§ 2º O Ministério da Saúde, por intermédio do Sistema Nacional de Transplantes, estabelecerá protocolos clínicos e diretrizes técnicas que incluam, entre os exames complementares a serem realizados em potenciais doadores de órgãos, o ecocardiograma transtorácico, sempre que indicado, com vistas a ampliar a segurança e a eficácia do processo de captação.

- § 3º Os protocolos referidos no § 2º deverão prever:
- I – a possibilidade de realização do exame por meio presencial ou de telemedicina, garantindo acesso a hospitais de diferentes portes e regiões do País;
 - II – a emissão de laudo eletrônico com assinatura digital por profissional médico habilitado em cardiologia ou ecocardiografia;
 - III – o arquivamento digital das imagens e dos laudos por período mínimo de cinco anos, assegurando rastreabilidade e auditoria dos procedimentos.”



Art. 2º O Ministério da Saúde deverá assegurar que os estabelecimentos de saúde autorizados a realizar transplantes disponham dos meios necessários à realização do ecocardiograma transtorácico, de forma presencial ou mediante telemedicina, observados os recursos tecnológicos e a capacidade instalada de cada unidade.

Art. 3º O custeio da realização dos exames de que trata esta Lei será efetuado pelo Sistema Único de Saúde, utilizando-se os procedimentos já constantes da Tabela SUS, ou outros que venham a substituí-los.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor trinta dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado OSMAR TERRA
Relator

