

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

Institui o Programa Nacional de Profilaxia em Doenças Crônicas de Alta Prevalência com uso de Terapias Regenerativas, estabelece diretrizes para a realização de estudos clínicos, a produção científica e a incorporação terapêutica de células-tronco mesenquimais no âmbito do Sistema Único de Saúde, e dá outras providências.

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Nacional de Profilaxia em Doenças Crônicas de Alta Prevalência com uso de Terapias Regenerativas, destinado a desenvolver e implementar estratégias de prevenção, pesquisa científica e inovação tecnológica voltadas ao enfrentamento de enfermidades que mais oneram o sistema público de saúde e comprometem a qualidade de vida da população brasileira.

Art. 2º O Programa terá como objetivos:

- I – fomentar a pesquisa científica e tecnológica em terapias regenerativas, com ênfase em células-tronco mesenquimais;
- II – realizar estudos clínicos multicêntricos com representatividade nacional, assegurando rigor metodológico e ético;
- III – desenvolver estratégias preventivas para reduzir a incidência e a progressão de doenças crônicas de alto impacto;
- IV – fortalecer a produção nacional de biomateriais e insumos estratégicos;
- V – estimular a cooperação entre universidades, hospitais, centros de pesquisa e a iniciativa privada;
- VI – contribuir para a sustentabilidade do SUS mediante redução de custos assistenciais decorrentes de doenças crônicas.

Art. 3º As ações do Programa abrangerão, em sua fase inicial, estudos clínicos de profilaxia voltados a três grupos de patologias de maior relevância epidemiológica no Brasil:

- I – doenças cardiovasculares;
- II – doenças neurodegenerativas;
- III – doenças metabólicas e autoimunes.



Art. 4º Os estudos clínicos realizados no âmbito do Programa deverão observar a representatividade nacional, sendo estruturados da seguinte forma:

I – participação de, no mínimo, 1.000 (mil) voluntários em cada uma das cinco regiões do país;

II – inclusão de indivíduos com idades entre 18 (dezoito) e 60 (sessenta) anos, abrangendo tanto pessoas saudáveis quanto aquelas com predisposição a doenças crônicas;

III – acompanhamento clínico sistemático dos voluntários, com coleta periódica de dados de saúde, exames laboratoriais e relatórios de evolução clínica;

IV – monitoramento ético e científico sob supervisão da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Art. 5º Compete ao Ministério da Saúde coordenar a execução do Programa, cabendo-lhe:

I – estabelecer critérios técnicos para seleção dos centros de pesquisa e hospitais participantes;

II – regulamentar protocolos de coleta, armazenamento, processamento e uso de células-tronco mesenquimais em conformidade com a legislação sanitária;

III – assegurar a rastreabilidade de materiais e a transparência na divulgação de resultados;

IV – garantir mecanismos de proteção aos voluntários, incluindo consentimento livre e esclarecido, sigilo de dados pessoais e acesso a acompanhamento pós-estudo quando comprovado benefício clínico;

V – elaborar relatórios periódicos de avaliação, a serem submetidos ao Congresso Nacional e divulgados ao público.

Art. 6º A incorporação das terapias derivadas do Programa ao Sistema Único de Saúde dependerá de:

I – aprovação sanitária pela ANVISA;

II – análise técnico-científica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), considerando evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade;

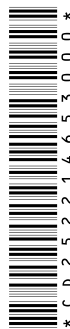
III – definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas específicas para cada grupo de doenças contemplado.

Art. 7º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias da União, consignadas no orçamento do Ministério da Saúde, podendo ser suplementadas por:

I – emendas parlamentares individuais e de bancada;

II – convênios com organismos internacionais de saúde e inovação científica;

III – parcerias público-privadas voltadas à pesquisa e desenvolvimento de terapias regenerativas.



Art. 8º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, fixando cronograma para a implementação dos estudos clínicos e estabelecendo metas progressivas de avaliação e expansão.

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

JUSTIFICAÇÃO

A proposta estrutura um **Programa Nacional de Profilaxia e Terapias Regenerativas** orientado a doenças crônicas de alta prevalência, articulando pesquisa clínica responsável, avaliação tecnológica e incorporação progressiva no SUS. A iniciativa se ancora no **art. 196 da Constituição** (direito à saúde e dever do Estado) e no **art. 218** (promoção do desenvolvimento científico e tecnológico). Complementam esse alicerce a **Lei nº 8.080/1990** (organiza o SUS) e a **Lei nº 12.401/2011**, que introduziu no ordenamento o processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, operacionalizado pela **CONITEC** e regulamentado pelo **Decreto nº 7.646/2011**.

O **marco legal de pesquisa com seres humanos** foi recentemente consolidado pela **Lei nº 14.874/2024**, que define princípios, direitos dos participantes, responsabilidades de pesquisadores e instituições e reforça o papel dos comitês de ética (CEP/CONEP), garantindo embasamento risco-benefício, privacidade e segurança do participante. A lei está em vigor e em processo de regulamentação específica pelo Ministério da Saúde, o que cria janela institucional para programas nacionais estruturados com desenho multicêntrico e monitoramento robusto.

No plano **sanitário-regulatório**, a **Anvisa** já dispõe de instrumentos próprios para **Produtos de Terapias Avançadas (PTA)**, incluindo a **RDC nº 505/2021** (registro de PTA), a **RDC nº 506/2021** (pesquisas clínicas com PTA investigacional) e a **Instrução Normativa nº 270/2023** (boas práticas de fabricação complementares). Esse arcabouço protege segurança, qualidade e



rastreabilidade de terapias celulares, viabilizando pilotos regulados no SUS com governança adequada.

No campo **ético**, a **Resolução CNS nº 466/2012** continua referência para pesquisas envolvendo seres humanos, assentando autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, e consolidando o Sistema CEP/ CONEP. O Programa previsto no PL reforça esses princípios ao exigir consentimento livre e esclarecido, confidencialidade e seguimento pós-ensaio quando houver benefício comprovado.

O **problema epidemiológico** justificante é objetivo. ¹As **doenças cardiovasculares** são a principal causa de morte no Brasil, reassumindo a liderança após 2021 e somando cerca de **400 mil óbitos em 2022**. ²O **diabetes** atinge cerca de **10% da população adulta** nas capitais segundo o **Vigitel 2023**, sinalizando tendência de alta e carga contínua por complicações cardiovasculares e renais. No grupo **neurodegenerativo**, o ³**Relatório Nacional sobre Demência (MS, 2024)** estima que **8,5%** das pessoas com 60+ convivem com demência (**≈1,8 milhão**), com projeção de **5,7 milhões até 2050**, implicando custos assistenciais e sociais relevantes.

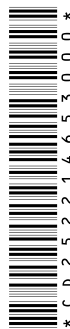
Sob a ótica **econômica**, há evidência de que **hipertensão, diabetes e obesidade** geraram ⁴**R\$ 3,45 bilhões** em custos diretos ao SUS em estimativa nacional (estudo metodologicamente aceito e amplamente citado). A **inatividade física** sozinha foi associada a **R\$ 300 milhões** em gastos hospitalares do SUS em 2017. Programas que antecipam cuidado, previnem progressão e reduzem complicações apresentam potencial de **custo-efetividade** quando criteriosamente avaliados pela CONITEC antes da incorporação definitiva.

¹ <https://bvsmis.saude.gov.br/cerca-de-400-mil-pessoas-morreram-em-2022-no-brasil-por-problemas-cardiovasculares/>

² <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2023-11/mais-de-10-dos-brasileiros-vivem-com-diabetes>

³ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/setembro/relatorio-nacional-sobre-a-demencia-estima-que-cerca-de-8-5-da-populacao-idosa-convive-com-a-doenca>

⁴ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7147115>



A proposta opera por **fases**. Primeiro, **estudos clínicos multicêntricos** com representatividade nacional, incluindo **1.000 voluntários por região** (18–60 anos, saudáveis e predispostos), com coleta padronizada e seguimento longitudinal. Em seguida, **pilotos regionais** para dimensionar logística, custo e desfechos clínicos relevantes; por fim, **avaliação pela CONITEC** com base em eficácia, segurança, impacto orçamentário e equidade, conforme fluxos previstos em lei e decreto. A Anvisa assegura qualidade e rastreabilidade; o CNS/CONEP garante a ética; a CONITEC decide sobre o acesso no SUS.

A proteção de dados sensíveis e genéticos integra o desenho do Programa, em **conformidade com a LGPD (Lei nº 13.709/2018)**: bases legais adequadas, minimização, finalidade explícita, governança e segurança, com supervisão da ANPD quando pertinente. O texto do PL exige políticas de **privacy-by-design** e auditorias periódicas sobre acesso, uso secundário e anonimização de dados.

Em síntese, o PL harmoniza: i) **marco legal de pesquisa clínica** (Lei 14.874/2024); ii) **marco regulatório sanitário de terapias avançadas** (RDC 505/2021, RDC 506/2021 e IN 270/2023); iii) **processo de incorporação tecnológica** (Lei 12.401/2011 e Decreto 7.646/2011); iv) **princípios éticos** (CNS 466/2012); v) **proteção de dados** (LGPD), respondendo a um quadro epidemiológico e econômico que pressiona o SUS. ([Planalto](#))

Sala das Comissões, Brasília/DF, 2025.

Dep. ROSANGELA MORO

UNIÃO/SP

