



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 6.662, DE 2013

Apensado: PL nº 6.800/2013

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir o comércio de pele artificial nos casos que especifica.

Autor: Deputado ANTÔNIO ROBERTO

Relatora: Deputada FLÁVIA MORAIS

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.662, de 2013, de autoria do Deputado Antônio Roberto, pretende permitir o comércio de pele artificial nos casos que especifica.

O autor da proposição justifica sua iniciativa apontando que o Supremo Tribunal Federal reconheceu a constitucionalidade da pesquisa com células-tronco e afastou interpretações restritivas ao manuseio de material humano para fins científicos e medicinais. Argumenta também que a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, formulada em contexto anterior aos atuais avanços, impede o comércio de pele artificial desenvolvida a partir de material genético humano ou animal, capaz de restituir o tecido epitelial de pessoas vítimas de queimaduras, câncer ou outras condições. Afirma ainda que a proposta evitaria o sofrimento e o sacrifício de animais e contribuiria para a felicidade e o sentimento de dignidade de milhares de pessoas.

Foi apensado ao projeto original:





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

- PL nº 6.800/2013, de autoria do Sr. Ricardo Izar, que altera a redação dos arts. 1º, 2º, 3º, 9º e 11 da Lei nº 9.434, 4 de fevereiro de 1997, para dispor sobre a remoção de fragmentos de tecidos do corpo humano e sua multiplicação em cultura, para utilização em pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e vedar a veiculação de qualquer tipo de ato, publicidade ou apelo público no sentido da comercialização ou doação de fragmentos de tecidos do corpo humano.

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, está sujeita à apreciação do Plenário. Foi distribuída à Comissão de Saúde (CSAUDE), para exame de mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise de mérito e aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (mérito e art. 54 RICD).

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

É o relatório.

2025-9006





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 17/11/2025 17:20:29.783 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 6662/2013
PRL 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 6.662, de 2013, de autoria do Deputado Antônio Roberto, pretende permitir o comércio de pele artificial nos casos que especifica.

O autor da proposição justifica sua iniciativa apontando que o Supremo Tribunal Federal reconheceu a constitucionalidade da pesquisa com células-tronco e afastou interpretações restritivas ao manuseio de material humano para fins científicos e medicinais. Argumenta também que a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, formulada em contexto anterior aos atuais avanços, impede o comércio de pele artificial desenvolvida a partir de material genético humano ou animal, capaz de restituir o tecido epitelial de pessoas vítimas de queimaduras, câncer ou outras condições. Afirma ainda que a proposta evitaria o sofrimento e o sacrifício de animais.

O apensado, PL nº 6.800/2013, de autoria do Deputado Ricardo Izar, dispõe sobre a remoção de fragmentos de tecidos do corpo humano e sua multiplicação em cultura, para utilização em pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos.

O desenvolvimento de técnicas de engenharia de tecidos tem avançado de forma significativa, permitindo a produção de pele artificial com propriedades cada vez mais próximas às da pele humana. Essa evolução potencializa soluções para tratamentos dermatológicos, incluindo reparos em pessoas vítimas de queimaduras graves.

Em paralelo, a insuficiência de doadores e os entraves legais para a comercialização de tecidos têm limitado o acesso ao tratamento de pessoas que perderam tecido epitelial, gerando fila de espera e agravamento de lesões. Tal



* C D 2 5 1 1 9 1 0 4 4 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

cenário reforça a necessidade de adequação legislativa para incorporar novas tecnologias ao sistema de saúde, respeitando padrões de segurança e eficácia.

A aprovação destas proposições beneficiaria pacientes que necessitam de enxertos de pele, pois seria ampliada a disponibilidade de pele artificial para uso em transplantes e tratamentos, reduzindo o tempo de espera e o risco de complicações. Também se veria reduzido o emprego de animais em testes, pois seria incentivada a substituição por alternativas biotecnológicas.

Por fim, ao indicar parâmetros claros para a utilização da pele artificial, a proposta traria segurança jurídica a fabricantes e prestadores de serviço de saúde, pois seria estabelecido um marco regulatório específico, alinhado com práticas internacionais.

Quanto ao PL apensado nº 6.800, de 2013, verifica-se que a proposta estabelece requisitos importantes para os casos de doação de fragmentos de pele, reforçando os princípios de ética e dignidade no emprego de biotecnologias. Essas disposições contribuiriam para evitar a exploração indevida de materiais biológicos, ao passo que preservariam a voluntariedade dos doadores, sem impedir o avanço de métodos inovadores de reconstituição tecidual para fins terapêuticos previstos no projeto original.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 6.662, de 2013, e do apensado PL nº 6.800/2013, na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora

2025-9006





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.662, DE 2013

Apensado: PL nº 6.800/2013

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a disposição onerosa de pele artificial desenvolvida *in vitro*, e para dispor sobre a doação de fragmentos de tecidos do corpo humano e sua multiplicação em cultura para utilização em pesquisa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma, o óvulo e a pele desenvolvida **in vitro**”. (NR)

“Art. 10-A O disposto nesta Lei se aplica à disposição e à utilização de fragmentos de tecido humano descartados em procedimentos cirúrgicos para multiplicação em cultura, que sejam destinados a pesquisa ou a testes laboratoriais para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético, na forma do regulamento.”

“Art. 15.....

.....

§ 1º

§ 2º Não se compreende entre os tecidos, os órgãos ou as partes do corpo humano a que se refere o caput a pele desenvolvida **in vitro**, na forma do regulamento, para fins de pesquisa, tratamento ou transplante.” (NR)





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora

2025-9006

Apresentação: 17/11/2025 17:20:29.783 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 6662/2013

PRL n.1

