



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2026

(Do Sr. Luis Tibé)

Dispõe sobre a implementação, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, de protocolos clínicos experimentais envolvendo a substância polilaminina para tratamento de lesões medulares agudas e paralisias de origem traumática, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Fica o Poder Executivo autorizado a adotar medidas para viabilizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o uso da polilaminina como tratamento experimental para pacientes com lesão medular aguda e casos de paralisia de origem traumática.

Art. 2º A aplicação do tratamento deverá observar:

- I – autorização regulatória vigente dos órgãos competentes;
- II – protocolo clínico específico aprovado por comitê de ética em pesquisa;
- III – indicação médica fundamentada;
- IV – consentimento livre e esclarecido do paciente ou responsável legal;
- V – acompanhamento por equipe médica especializada e multidisciplinar;
- VII – monitoramento e avaliação científica dos resultados terapêuticos;

Art. 3º Terão prioridade na seleção para participação na pesquisa clínica os pacientes com lesão medular aguda atendidos na rede pública de saúde, observados critérios clínicos, científicos e éticos definidos no protocolo aprovado.

Art. 4º O Poder Executivo poderá celebrar convênios com instituições de pesquisa e universidades para viabilizar a implementação e o acompanhamento científico do tratamento.

Art. 5º O tratamento será disponibilizado conforme disponibilidade orçamentária e dentro das diretrizes da política nacional de saúde.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A presente proposição tem por objetivo autorizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a utilização da polilaminina como tratamento experimental destinado a pacientes com lesões medulares agudas e paralisias de origem traumática.

A polilaminina é uma biomolécula derivada da laminina — proteína presente na placenta — que atua como uma espécie de “cola biológica”, promovendo a regeneração de fibras nervosas lesionadas. Estudos científicos indicam que a substância possui potencial para restaurar conexões neurais e recuperar movimentos em pacientes acometidos por paralisia decorrente de trauma medular.

Atualmente, o tratamento encontra-se em fase experimental, com autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para avaliações de segurança. Trata-se, portanto, de uma inovação científica nacional, com respaldo técnico e potencial impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes.

Milhares de cidadãos dependem exclusivamente do SUS para acesso a tratamentos de alta complexidade. A lesão medular gera graves limitações físicas, emocionais e socioeconômicas, demandando políticas públicas que ampliem o acesso a terapias inovadoras, especialmente quando há fundamentação científica e autorização regulatória para estudos clínicos.

A proposta assegura a observância de critérios técnicos, médicos e éticos rigorosos, tais como:

- Indicação médica fundamentada;
- Consentimento livre e esclarecido;
- Acompanhamento por equipe multidisciplinar;
- Vinculação a protocolos clínicos aprovados por comitê de ética;
- Monitoramento e avaliação científica dos resultados terapêuticos.

Além disso, o projeto prioriza pacientes com lesão medular aguda atendidos na rede pública, garantindo equidade no acesso e respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana, consagrado na Constituição Federal.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Diante do exposto, submeto a presente proposta à apreciação dos nobres Parlamentares, certo de que sua aprovação representará avanço significativo na política pública de saúde no Brasil.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado LUIS TIBÉ
AVANTE/MG

