



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, da eficiência e da confiabilidade nos processos de avaliação de potenciais doadores de órgãos para transplantes. O ecocardiograma transtorácico constitui exame complementar de reconhecida utilidade clínica, especialmente quando há necessidade de melhor avaliação da função cardíaca do potencial doador, podendo contribuir para decisões médicas mais seguras, para o melhor aproveitamento de órgãos e para o fortalecimento do Sistema Nacional de Transplantes.

Como sempre defendemos, o Parlamento deve ter compromisso com a população que aguarda em filas por transplantes, pois, para milhares de brasileiros, esses procedimentos representam a única alternativa terapêutica capaz de assegurar qualidade de vida e sobrevida. Medidas voltadas ao aprimoramento da avaliação dos potenciais doadores, ao aumento da segurança técnica e à redução de perdas evitáveis de órgãos merecem, portanto, especial atenção desta Casa.

Reconhecemos, todavia, que a redação original da proposição, ao prever a obrigatoriedade da realização do ecocardiograma transtorácico em todos os potenciais doadores, apresenta aspectos que precisam ser ajustados.



Embora o objetivo seja meritório, a imposição legal de realização universal do exame, em prazo rígido e com requisitos técnicos específicos, pode gerar dificuldades práticas em hospitais de menor porte ou localizados em regiões com menor disponibilidade de recursos humanos, tecnológicos e assistenciais.

Além disso, a própria Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, confere ao órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde papel central na autorização, organização e definição das condições técnicas relacionadas à realização de transplantes. Dispõe o art. 2º da referida Lei:

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.

A definição de protocolos clínicos e diretrizes técnicas deve, portanto, preservar a competência regulatória do Ministério da Saúde e do Sistema Nacional de Transplantes, permitindo que os procedimentos sejam atualizados de acordo com a evolução das evidências científicas, das diretrizes médicas, da capacidade instalada dos serviços e da disponibilidade de recursos humanos, técnicos, tecnológicos e financeiros.

Por essa razão, entendemos que o projeto deve ser aperfeiçoado por meio de substitutivo que mantenha o núcleo meritório da proposição, sem criar uma obrigação universal e imediata de difícil implementação. O texto ora proposto prevê que os protocolos clínicos e as diretrizes técnicas do Sistema Nacional de Transplantes poderão contemplar a realização do ecocardiograma transtorácico na avaliação de potenciais doadores de órgãos, sempre que houver indicação clínica e condições técnicas disponíveis.

Essa solução preserva a importância do exame, especialmente como instrumento de qualificação da avaliação do potencial doador, mas evita transformar sua realização em requisito legal absoluto para todos os casos. Também se busca assegurar que, quando o exame for realizado, sejam observados parâmetros mínimos de segurança, como a possibilidade de realização presencial ou por telemedicina, a emissão de laudo eletrônico com



assinatura digital por médico habilitado e o arquivamento das imagens e dos laudos na forma do regulamento.

A telemedicina, nesse contexto, representa instrumento relevante para ampliar o acesso de hospitais de diferentes portes e regiões do País à avaliação especializada, sem impor solução única ou incompatível com as distintas realidades da rede hospitalar brasileira. Da mesma forma, a previsão de laudo eletrônico, assinatura digital e arquivamento digital reforça a rastreabilidade, a segurança técnica e a possibilidade de auditoria dos procedimentos.

O substitutivo também prevê que o Ministério da Saúde, por intermédio do Sistema Nacional de Transplantes, poderá adotar medidas voltadas à ampliação progressiva da disponibilidade do ecocardiograma transtorácico na avaliação de potenciais doadores, observadas as diretrizes clínicas aplicáveis, a capacidade instalada dos serviços de saúde e a disponibilidade orçamentária e financeira.

Trata-se, portanto, de solução equilibrada. De um lado, valoriza-se o ecocardiograma transtorácico como exame complementar importante para a segurança e a eficiência do processo de captação e aproveitamento de órgãos. De outro, preserva-se a flexibilidade técnica necessária à adequada organização do Sistema Nacional de Transplantes, evitando a imposição de obrigação rígida que poderia gerar dificuldades operacionais e comprometer a própria efetividade da medida.

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 2026.

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 O art. 2º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º e 3º:

“Art. 2º

.....

§ 2º Os protocolos clínicos e as diretrizes técnicas do Sistema Nacional de Transplantes poderão prever a realização de ecocardiograma transtorácico na avaliação de potenciais doadores de órgãos sempre que houver indicação clínica e condições técnicas disponíveis, preferencialmente em tempo oportuno para subsidiar a decisão da equipe responsável, com vistas a ampliar a segurança, a eficiência e a rastreabilidade do processo de captação e aproveitamento de órgãos.

§ 3º Quando realizado o exame nos termos do § 2º, deverão ser observados, sempre que compatíveis com as condições técnicas disponíveis, os seguintes parâmetros:

- I – realização do exame presencialmente ou por telemedicina, de modo a ampliar o acesso de hospitais de diferentes portes e regiões do País;
- II – emissão de laudo eletrônico, com assinatura digital, por médico habilitado em cardiologia ou ecocardiografia;



III – arquivamento digital das imagens e dos laudos, na forma do regulamento, com vistas a assegurar rastreabilidade, segurança técnica e possibilidade de auditoria dos procedimentos.” (NR)

Art. 2º O Ministério da Saúde, por intermédio do Sistema Nacional de Transplantes, poderá adotar medidas voltadas à ampliação progressiva da disponibilidade de ecocardiograma transtorácico na avaliação de potenciais doadores de órgãos, de forma presencial ou por telemedicina, observadas as diretrizes clínicas aplicáveis, a capacidade instalada dos serviços de saúde e a disponibilidade orçamentária e financeira.

Art. 3º O custeio da realização do exame de que trata esta Lei observará as normas de financiamento aplicáveis ao Sistema Nacional de Transplantes, os procedimentos constantes da Tabela SUS ou outros que venham a substituí-los, bem como a disponibilidade orçamentária e financeira.

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

Sala da Comissão, em de de 2026.

Deputado OSMAR TERRA
Relator

