



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Da Senadora DRA EUDÓCIA)

Dispõe sobre a autorização do uso compassivo da polilaminina para pacientes com lesão medular aguda e trauma grave na coluna vertebral, de forma excepcional e controlada.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a autorização do uso compassivo da polilaminina para pacientes com lesão medular aguda e trauma grave na coluna vertebral, de forma excepcional e controlada.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, considera-se uso compassivo a disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico destinado a pacientes com lesão medular aguda e trauma grave na coluna vertebral, sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.

Art. 2º Fica autorizado, excepcionalmente, o uso compassivo da polilaminina em pacientes que preencham cumulativamente os seguintes requisitos:

- I – diagnóstico de lesão medular aguda e/ou trauma grave na coluna vertebral;
- II – inexistência de alternativa terapêutica eficaz aprovada e disponível para o caso concreto;
- III – recomendação fundamentada do médico responsável pelo tratamento;
- IV – consentimento informado do paciente ou de seu representante legal;
- V - monitoramento rigoroso exercido pelo médico responsável.

Art. 3º Os dados clínicos decorrentes da utilização compassiva da polilaminina deverão ser registrados e acompanhados, observada a legislação relativa à proteção de dados pessoais e ao sigilo médico, com a finalidade de subsidiar futuras avaliações de segurança e eficácia.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Dá se a Lei o nome de Tatiana Coelho de Sampaio.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei tem por objetivo **autorizar o uso compassivo (caráter experimental) da polilaminina**, para pacientes com lesão medular aguda e trauma grave na coluna vertebral, de forma excepcional e controlada.

A **polilaminina** tem despertado interesse da comunidade científica em razão de estudos experimentais conduzidos pela brilhante bióloga e pesquisadora **Tatiana Coelho de Sampaio**, professora da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), que apontam potencial **aplicação na regeneração neural e na recuperação funcional de pacientes portadores de lesões neurológicas severas**.

Embora ainda sejam necessários avanços científicos e regulatórios para a completa avaliação de sua eficácia e segurança, **não se pode ignorar**

a situação de pacientes que enfrentam enfermidades sem perspectivas terapêuticas adequadas.

O instituto do uso compassivo constitui mecanismo **amplamente reconhecido no âmbito internacional para permitir o acesso excepcional a terapias promissoras em circunstâncias extraordinárias**, sempre mediante acompanhamento médico, consentimento informado e monitoramento rigoroso.

Nota-se que a **Anvisa autorizou o ensaio clínico de Fase 1 para testar a segurança da polilaminina em humanos**. Trata-se de uma autorização excepcional, para utilizar uma substância experimental em pacientes graves, **quando não há outra alternativa terapêutica disponível**.

Por se tratar de um estudo de Fase 1, a substância ainda está sendo testada para descobrir se é segura e quais são seus efeitos colaterais em humanos. Ela não garante a cura.

Penso que quando existe uma opção de tratamento, ainda que em caráter experimental, o paciente tem o direito de pleitear o acesso.

A Constituição Federal de 1988 consagrou a saúde como um dos mais relevantes direitos fundamentais do cidadão.

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Em relação a extensão do direito à saúde, os tribunais vêm decidindo que este direito é amplo e abrange a necessidade de acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, tanto para prevenção, promoção, **quanto para recuperação da saúde, incluindo tratamentos e medicamentos, mesmo que de alto custo**, quando comprovada a necessidade e a inexistência de alternativas.

Assim, a proteção constitucional da saúde não pode ser interpretada de forma restritiva ou meramente formal. **Trata-se de um direito diretamente vinculado à preservação da vida, da integridade física e da autonomia individual**, valores que ocupam posição central no sistema constitucional brasileiro.

Nesse sentido, é a orientação jurisprudencial do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT).

“(…) comprovada a necessidade de procedimento médico à parte demandante, **é dever dos entes públicos o fornecimento, garantindo as condições de saúde e sobrevivência dignas**, com amparo nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal.” (TJDFT, Acórdão 1641147, 07026404020228070018, Relatora: Gislene Pinheiro, 7ª Turma Cível, data de julgamento: 16/11/2022, publicado no PJe: 26/11/2022.).

“(…) É sabido que **o direito à saúde do ser humano deve ser tratado com a máxima prioridade**, relacionado diretamente à dignidade da pessoa humana, que é um fundamento da República Federativa do Brasil, e à vida, o bem maior de todos os protegidos constitucionalmente. Consequentemente, **compete ao Estado garantir a efetividade desse direito social, nos termos dos artigos 6.º c/c artigo 196, ambos da Constituição Federal.**” (TJDFT, Acórdão 1121124, 20160110201975APO, Relator: Robson Barbosa de Azevedo, 5ª Turma Cível, data de julgamento: 29/8/2018, publicado no DJE: 4/9/2018.).

O **STJ** tem reiteradamente defendido o direito à saúde como um direito fundamental, e **tem-se manifestado a favor de medidas que assegurem o acesso a tratamentos e medicamentos, mesmo que não incluídos no rol da ANS ou em protocolos do SUS.** (STJ, Recurso em Mandado de Segurança nº 24.197/PR).

Nessa perspectiva, o acesso a **tratamentos potencialmente benéficos, ainda que em caráter experimental** e sob rigoroso acompanhamento médico, constitui medida **compatível com os objetivos da República e com a máxima efetividade dos direitos fundamentais.**

O fundamento maior desta proposição encontra respaldo, igualmente, no **princípio da dignidade da pessoa humana**, erigido pelo art. 1º, inciso III, da Constituição Federal como um dos pilares do Estado Democrático de Direito.

A dignidade humana exige que o ordenamento jurídico reconheça e proteja a esperança legítima de pacientes que enfrentam enfermidades

graves e sem perspectivas terapêuticas adequadas, permitindo-lhes, em situações excepcionais, a possibilidade de acesso a tratamentos promissores quando inexisterem alternativas disponíveis.

Negar, de forma absoluta, o acesso a terapias potencialmente capazes de proporcionar melhora clínica, estabilização da doença ou aumento da qualidade de vida de pacientes em situação extrema pode representar **afronta aos próprios valores constitucionais da vida, da liberdade, da autonomia da vontade e da dignidade da pessoa humana**.

Importa destacar que o **uso compassivo** não se confunde com a aprovação definitiva de medicamentos, produtos ou procedimentos. **Trata-se de mecanismo excepcional, destinado a situações específicas e cuidadosamente delimitadas**, mediante prescrição médica fundamentada, consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal e observância dos critérios de segurança estabelecidos pelas autoridades competentes.

É importante destacar que a presente iniciativa **não pretende afastar a necessária avaliação técnica e científica dos órgãos reguladores, tampouco substituir os procedimentos ordinários de comprovação de eficácia e segurança**. Busca, ao contrário, estabelecer um instrumento jurídico capaz de conciliar a proteção da saúde pública com a tutela da vida e da dignidade de pessoas que se encontram em condição de extrema vulnerabilidade.

Em um Estado que tem a pessoa humana como fundamento e a promoção do bem de todos como objetivo, **não se mostra razoável impedir que pacientes sem alternativas terapêuticas possam, de forma consciente e assistida, exercer o direito de buscar uma oportunidade de tratamento**.

O uso compassivo representa, portanto, uma expressão concreta dos valores constitucionais da solidariedade, da proteção à vida, da dignidade humana e da efetivação do direito fundamental à saúde.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem reconhecido, reiteradamente, a especial proteção constitucional conferida ao direito à saúde e à vida. No julgamento do RE 566.471/RN (Tema 6 da repercussão geral), o STF afirmou que:

“(...) o direito à saúde possui natureza fundamental e impõe ao Estado o dever de adotar medidas concretas para sua efetivação.”

Em diversos precedentes, a Corte também reconheceu que **a proteção da saúde deve ser analisada à luz dos princípios da dignidade da pessoa humana, da proporcionalidade e da razoabilidade**, especialmente quando estão em jogo tratamentos indispensáveis à preservação da vida e da integridade do paciente.

Igualmente relevante é o entendimento firmado na STA 175 (Suspensão de Tutela Antecipada nº 175), no qual o Supremo destacou que **o direito à saúde não pode ser tratado de forma dissociada do direito à vida e da proteção da dignidade humana**, devendo o Estado atuar para evitar situações de desamparo incompatíveis com os valores constitucionais.

Ainda que o STF reconheça a importância da análise técnica e regulatória, a Corte tem enfatizado que **a tutela da vida e da saúde constitui prioridade constitucional, especialmente em casos excepcionais devidamente fundamentados**.

A presente iniciativa também encontra fundamento no **princípio da autonomia da vontade do paciente**. O ordenamento jurídico brasileiro reconhece progressivamente o **direito da pessoa de participar das decisões relacionadas ao próprio tratamento**, desde que adequadamente informada quanto aos riscos, benefícios e limitações existentes. **O consentimento livre e esclarecido tornou-se elemento essencial da moderna bioética e da relação médico-paciente**, refletindo o respeito à liberdade individual e à autodeterminação existencial.

Quando um paciente, plenamente informado por seu médico, decide buscar uma alternativa terapêutica em razão da inexistência de opções eficazes disponíveis, **o Estado não deve ignorar sua autonomia nem impedir, de maneira absoluta, a possibilidade de acesso excepcional a tratamento potencialmente promissor**.

A dignidade humana não se limita à proteção biológica da vida; ela compreende também o respeito às escolhas existenciais legítimas do indivíduo, sobretudo quando realizadas de forma consciente, responsável e acompanhada por profissionais habilitados.

Nesse cenário, ganha relevo o chamado **direito à esperança terapêutica**, expressão utilizada em debates jurídicos, bioéticos e humanitários. **O direito à esperança não significa autorização irrestrita para qualquer procedimento experimental**, mas sim o reconhecimento de que pessoas em condições extremas não podem ser privadas, sem análise individualizada, da oportunidade de **tentar tratamento que apresente plausibilidade científica e acompanhamento médico adequado**.

Negar qualquer possibilidade de acesso excepcional a tratamentos potencialmente promissores, mesmo quando inexistam alternativas eficazes disponíveis, significa reduzir o paciente à condição de espectador passivo de seu próprio sofrimento, em afronta aos valores constitucionais.

O projeto estabelece critérios rigorosos para o acesso ao uso compassivo, exige indicação médica fundamentada, impõe a obtenção de consentimento livre e esclarecido, determina acompanhamento clínico adequado e preserva a competência dos órgãos responsáveis pela fiscalização sanitária.

Quando a doença avança, quando as alternativas terapêuticas se esgotam e quando a medicina convencional já não oferece respostas satisfatórias, resta ao Estado decidir se permanecerá inerte ou se permitirá que a esperança continue a existir dentro dos limites da ciência, da ética e do direito.

Esta proposição escolhe a vida, a dignidade humana e a autonomia do paciente; escolhe reconhecer que **a Constituição Federal de 1988 não foi concebida para negar oportunidades àqueles que sofrem, mas para assegurar que cada pessoa seja tratada com respeito, humanidade e consideração por sua condição existencial**.

Para muitos pacientes acometidos por doenças graves, a possibilidade de acesso excepcional a terapia potencialmente benéfica **representa não apenas uma expectativa clínica, mas também um elemento fundamental de preservação da dignidade, da autonomia e do próprio sentido de continuidade da vida**.

O Congresso Nacional, como representante da sociedade brasileira, possui o dever de enfrentar com sensibilidade e responsabilidade os desafios

impostos pelas doenças graves e pela constante evolução da ciência médica. **Autorizar, de forma excepcional e controlada, o uso compassivo da polilaminina significa reconhecer que a Constituição Federal não protege apenas normas abstratas, mas, sobretudo, pessoas concretas que enfrentam sofrimento, limitações e risco à própria existência.**

Por essas razões, entendemos que a presente proposição concretiza os mandamentos constitucionais da dignidade da pessoa humana, do direito à vida, do direito à saúde e da proteção integral da pessoa em situação de vulnerabilidade.

Diante do relevante interesse social e humanitário da matéria, espero contar com o apoio dos nobres pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 12 de agosto de 2026.

Senadora Dra EUDÓCIA
(PSDB/AL)