



# CÂMARA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE BRAGANÇA PAULISTA

## PROJETO DE LEI Nº 83/2025

Dispõe sobre a obrigatoriedade de informação à gestante da prerrogativa de doação da membrana amniótica para fins terapêuticos e de pesquisa.

**O PREFEITO MUNICIPAL, FAÇO SABER QUE A CÂMARA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE BRAGANÇA PAULISTA APROVA E EU SANCIONO E PROMULGO A SEGUINTE LEI:**

**Art. 1º** Ficam os estabelecimentos de saúde localizados no Município de Bragança Paulista obrigados a informar às gestantes sobre a prerrogativa de doar a Bancos de Tecidos Humanos a membrana amniótica após o parto, na forma como autorizado pela Portaria GM/MS nº 8.041, de 1º de setembro de 2025, que, dentre outras providências, define o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

**Art. 2º** A orientação à gestante durante o acompanhamento pré-natal deverá observar os critérios previstos na Portaria GM/MS nº 8.041, de 1º de setembro de 2025.

**Art. 3º** O Poder Executivo poderá firmar parcerias e convênios com instituições públicas e privadas, bancos de tecidos e centros de pesquisa, visando ao adequado encaminhamento e aproveitamento das doações, observados os requisitos exigidos pela Portaria GM/MS nº 8.041, de 1º de setembro de 2025.

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

Casa do Poder Legislativo do Município de Bragança Paulista, 17 de novembro de 2025.

  
**CAMILA MARINO DA SAÚDE**  
Vereadora

### JUSTIFICATIVA

Ao projeto que dispõe sobre a obrigatoriedade de informação à gestante da prerrogativa de doação da membrana amniótica para fins terapêuticos e de pesquisa.

Senhores(as) Vereadores(as),

1. Com nossa proposta legislativa pretendemos estabelecer a obrigatoriedade dos estabelecimentos de saúde localizados em nosso Município informar à gestante da prerrogativa de doação da membrana amniótica para fins terapêuticos e de pesquisa.



## CÂMARA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA DE BRAGANÇA PAULISTA

2. Trata-se de um procedimento inovador e disciplinado nos arts. 191 a 199 da Portaria GM/MS nº 8.041, de 1º de setembro de 2025, que, dentre outras providências, define o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.
3. Ademais, nossa iniciativa se assenta no fato de que a placenta, que geralmente é descartada após o parto, é uma rica fonte de tecidos biológicos com propriedades anti-inflamatórias, cicatrizantes e regenerativas, especialmente a membrana amniótica, utilizada com grande sucesso no tratamento de queimaduras graves, úlceras de pele e lesões oculares.
4. Muitas gestantes, contudo, não recebem informações adequadas sobre a possibilidade de doação da placenta, o que impede que esse gesto de solidariedade e amor ao próximo beneficie pacientes em situações críticas.
5. Dessa forma, o presente projeto busca garantir o direito à informação de todas as gestantes, promovendo a conscientização de forma técnica, ética e humanizada.
6. Enfim, cuida-se de uma política pública que une ciência, solidariedade e vida, reafirmando o compromisso de Bragança Paulista com a saúde, inovação e o bem-estar coletivo.
7. Diante do exposto, aguardamos a manifestação dos Nobres Pares no sentido de sua aprovação.

A Autora.

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/09/2025 | Edição: 184 | Seção: 1 | Página: 146

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

|                |        |
|----------------|--------|
| C. M. E. B. P. |        |
| PROJ. GERAL Nº | 490/25 |
| Fls            | 04     |
| nº             | ul     |

## PORTARIA GM/MS Nº 8.041, DE 1º DE SETEMBRO DE 2025

Altera a Portaria de Consolidação nº 04 GM/MS para estabelecer a Política Nacional de Doação e Transplantes e definir o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I e II do parágrafo único do Art. 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º O inciso I do Artigo 2º do Capítulo I da Portaria de Consolidação nº 04 de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

(...)

I - Sistema Nacional de Transplantes - SNT, instituído pelo Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, na forma do Anexo I.

Art. 2º Fica aprovado o anexo I da Portaria de Consolidação nº 04, de 28 de setembro de 2017, que passará a vigorar acrescido dos seguintes capítulos:

I - Capítulo I - da Política Nacional de Doação e Transplantes; e

II - Capítulo II - do Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Art. 3º Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Portaria nº 2600/GM/MS, de 21 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 30 de outubro de 2009, p. 77;

II - Portaria nº 901/GM/MS, de 16 de agosto de 2000, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 18 de agosto de 2000, p. 116;

III - Portaria nº 439/GM/MS, de 14 de março de 2011, publicada no Diário Oficial da União, Seção 2, de 16 de março de 2011, p. 48;

IV - Portaria nº 986/GM/MS, de 17 de maio de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 2, de 18 de maio de 2012, p. 46;

V - Portaria nº 487/GM/MS, de 2 de março de 2007, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 5 de março de 2007, p. 29;

VI - Portaria nº 201/GM/MS, de 7 de fevereiro de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 8 de fevereiro de 2012, p. 43;

VII - Portaria nº 2381/GM/MS, de 29 de setembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 29 de outubro de 2004, p. 160;

VIII - Portaria nº 1315/GM/MS, de 30 de novembro de 2000, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 4 de dezembro de 2000, p. 26;

IX - Portaria nº 844/GM/MS, de 2 de maio de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 3 de maio de 2012, p. 30;

X - Portaria nº 342/GM/MS, de 10 de março de 2014, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 11 de março de 2014, p. 50;

XI - Portaria nº 1559/GM/MS, de 6 de setembro de 2001, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 10 de setembro de 2001, p. 55;



§ 1º Em qualquer situação, caso a equipe solicitante opte por devolver o tecido ao banco, sob condições controladas e validadas, o BTH decidirá sobre seu reaproveitamento, sob responsabilidade de seu diretor técnico e em atendimento às normas sanitárias expedidas pela Anvisa.

Art. 189. Os tecidos humanos doados somente poderão ser utilizados para ensino e pesquisa, após esgotadas as possibilidades de uso terapêutico.

Art. 190. O candidato ao transplante, ou seu representante legal deverá assinar o TCLE adequado para a realização do transplante do tecido pleiteado, cujo modelo está disponível no sítio da CGSNT na internet.

#### Subseção I

#### Dos transplantes de membrana amniótica

Art. 191. Fica autorizado o uso da membrana amniótica para finalidade terapêutica, desde que processadas, armazenadas e disponibilizadas por Bancos de Tecidos Humanos - BTH autorizados pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A placenta somente poderá ser coletada após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

§ 2º Caso autorizado pela doadora, a membrana amniótica poderá ser utilizada, também, para projetos de pesquisa aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa, ou para processos de validação e ensino.

Art. 192. Quanto à avaliação clínica, serão aceitas doadoras:

- I - com idade maior ou igual a 18 (dezoito) anos e menor ou igual a 35 (trinta e cinco) anos;
- II - que tenha realizado acompanhamento pré-natal regular e exames sorológicos habituais, todos documentados;
- III - com gestação entre 34 (trinta e quatro) e 40 (quarenta) semanas;
- IV - de parto cesárea, com conceitos normais, sem comorbidades ou alterações associadas, confirmadas ou suspeitas como:
  - a) ruptura da bolsa amniótica superior a 12 (doze) horas antes do parto;
  - b) trabalho de parto com duração superior a 24 (vinte e quatro) horas;
  - d) feto com sujidade meconial;
  - e) feto dismórfico;
  - f) endometriose; e
  - g) corioamnionite.

Art. 193. Quanto à avaliação de potencial transmissão de doenças não infecciosas, constituem critérios de exclusão para a doação:

- I - histórico prévio de câncer, exceto câncer de pele não melanoma;
- II - doença ou história de doença de etiologia desconhecida; e
- III - doenças autoimunes.

Art. 194. A coleta de amostra sanguínea da doadora, para a realização de sorologias e manutenção de soroteca, deve ser feita no máximo 24 (vinte e quatro) horas antes da captação da membrana amniótica e ser mantida entre 2 (dois) e 8 (oito) graus Celsius.

Art. 195. O processo de captação e preparo do tecido deve ser feito de forma multidisciplinar, envolvendo uma equipe de no mínimo dois profissionais, sendo um (1) de nível superior da área de saúde ou biológicas, e um (1) técnico, sendo ambos com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao banco de tecidos. Podem participar do processo a equipe médica e de enfermagem, do BTH, do serviço de ginecologia e obstetrícia, do serviço de queimados, do serviço de patologia, do serviço de microbiologia e dos demais serviços indispensáveis para garantir o acolhimento à gestante, a triagem para doenças transmissíveis e a qualidade de todo o processo.



§ 1º Os BTH que trabalharem com membrana amniótica deverão elaborar e implementar protocolos para cada etapa do processo, desde a triagem de doador até a disponibilização do tecido, validando-os conforme Plano Mestre de Validação conforme guia recomendado pela Anvisa assegurando o treinamento periódico dos profissionais na aplicação destes, bem como a qualidade geral do processo.

§ 2º A captação deve ser realizada em ambientes hospitalares e cirúrgicos, após o parto e o processamento deve ser realizado em até 48 (quarenta e oito) horas após a captação.

Art. 196. São indicações de uso de membrana amniótica:

- I - uso em queimaduras de 2º e 3º grau;
- II - síndrome de Stevens-Johnson;
- III - necrólise epidérmica tóxica; e
- IV - uso em áreas doadoras de enxerto de pele em decorrência de queimaduras.



Parágrafo único. A utilização de membrana amniótica em outras feridas ou afecções, poderá ocorrer em caráter excepcional, se demandada por médico com experiência no uso do tecido, e se autorizadas pela CGSNT, observando:

I - o pedido de utilização excepcional do tecido será feito pelo profissional médico que utilizará o tecido, ao BTH autorizado pelo Ministério da Saúde e deverá ser acompanhado de relatório médico e informações do candidato ao transplante ou enxerto, além de comprovação de experiência no uso do tecido;

II - o BTH verificará a documentação e fará o pedido à respectiva CET;

III - a CET solicitará a autorização, em caráter excepcional, à CGSNT;

IV - a CGSNT cadastrará o profissional, caso já não esteja cadastrado, e se cumpridas as demais exigências, autorizará a dispensação do tecido exclusivamente para o candidato informado no relatório médico; e

V - os BTH deverão organizar rotinas de coleta de informações sobre as membranas utilizadas (data do uso, receptor, quantidade de tecido dispensado, etc.) de acordo com as normas sanitárias vigentes e o manual de boas práticas em tecidos humanos da Anvisa.



Art. 197. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de membrana amniótica serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11º a 16º do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 198. Para a autorização de equipes transplantadoras de membrana amniótica, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

- a) um cirurgião plástico com residência ou título de especialista com experiência em enxertos em hospital de ensino; ou
- b) profissionais médicos de outras especialidades (como oncologistas, dermatologistas, cirurgiões vasculares, etc.) com experiência comprovada neste tipo de procedimento.

II - equipe multidisciplinar mínima:

- a) um (a) enfermeiro (a) coordenador (a);
- b) um (a) psicólogo (a);
- c) um (a) assistente social.

Parágrafo único. A comprovação do treinamento formal em transplante de membrana amniótica deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes de pele, ou membrana, que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

Art. 199. Para a autorização de estabelecimentos de saúde transplantadores de membrana amniótica, serão exigidos, no mínimo, a disponibilidade dos seguintes serviços:

- I - laboratório de análises clínicas, com licença sanitária vigente;

II - sala de cirurgia ou ambulatório adequado para a realização do transplante;

III - serviço de anatomia patológica (próprio ou terceirizado); e

IV - unidade de terapia intensiva (quando indicado).

#### Subseção II

Dos transplantes de pele

Art. 200. Serão aceitos para transplante de pele alógena, pacientes com queimaduras ou lesões cutâneas extensas que não tenham condições clínicas, ou área doadora de pele própria, suficiente para cobertura da área lesada.

Art. 201. Com o intuito de se reduzir a probabilidade de transmissão de doenças, é vedado o transplante alogênico de pele fresca, não processada por banco de pele autorizado pela CGSNT.

§ 1º A exceção ao caput se aplica ao uso de enxertos de doadores aparentados de 1º grau na linha ascendente (pai ou mãe) para pacientes com menos de doze anos, desde que caracterizado o risco de vida iminente, atestada pela equipe assistencial, e a total indisponibilidade de pele processada em bancos de tecidos.

§ 2º No caso da necessidade de utilização de pele fresca, nos termos do § 1º, do caput, deverão ser realizados os mesmos procedimentos aplicados à triagem de doadores de tecidos, conforme disposto na subseção III da seção III deste regulamento, acompanhados da subsequente avaliação do risco versus benefício.

§ 3º Nesse caso, o TCLE adequado, cujo modelo está disponível no sítio da CGSNT na internet, deve ser assinado pelos genitores ou responsáveis legais.

Art. 202. Tendo em vista a necessidade de racionalizar o uso do tecido, a solicitação deve ser para um único procedimento cirúrgico no candidato ao transplante ou enxerto, e não à projeção total da necessidade do tecido para diferentes cirurgias. Caso seja necessário mais tecido, deverá ser realizada nova solicitação.

Art. 203. As autorizações para os serviços e as equipes transplantadoras de pele serão concedidas, observando-se o disposto nos Art. 11º a 16º do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e atendendo aos dispositivos definidos na Seção II deste regulamento.

Art. 204. Para a autorização de equipes transplantadoras de pele, será exigida a seguinte composição de profissionais:

I - equipe médica mínima:

- a) um cirurgião plástico com residência ou título de especialista com experiência em enxertos de pele em hospital de ensino ou de notória experiência; ou
- b) profissionais médicos de outras especialidades (como oncologistas, dermatologistas, cirurgões vasculares, etc.) com experiência comprovada em enxertos de pele.

II - equipe multiprofissional mínima:

- a) enfermeiros e técnicos de enfermagem;
- b) fisioterapeutas;
- c) psicólogos; e
- d) assistentes sociais.

§ 1º A comprovação do treinamento formal em transplante de pele deverá ser fornecida e assinada pelo responsável técnico da equipe de transplantes de pele que treinou o (a) especialista, bem como pelo diretor do hospital/centro transplantador.

§ 2º A comprovação da habilidade e experiência na realização de transplante ou enxerto de pele por outras especialidades médicas, se dará por meio de envio de cópia de autorizações de internações, ou outros documentos médicos à CET e por conseguinte à CGSNT, com o devido respeito à confidencialidade das informações.

|                |        |
|----------------|--------|
| C. M. E. B. P. |        |
| PROT. GERAL Nº | 490/25 |
| Fls            | 07     |
| nº             | 111    |

