



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 9.428-A, DE 2017

(Do Senado Federal)

PLS nº 40/215
Ofício nº 1486/17-SF

Institui o "Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras"; tendo parecer da Comissão de Cultura, pela aprovação deste e do de nº 1149/19, apensado, com substitutivo (relatora: DEP. ERIKA KOKAY).

NOVO DESPACHO:

EM DECORRÊNCIA DA APENSAÇÃO DO PL-1149/2019 A ESTE, REVEJO O DESPACHO APOSTO AO PL-9428/2017 PARA INCLUIR A CSSF, QUE SE MANIFESTARÁ APÓS A CCULT.

ÀS COMISSÕES DE:

CULTURA;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 1149/19

III - Na Comissão de Cultura:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º É instituído o “Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras”, a ser comemorado anualmente:

I – em 29 de fevereiro, nos anos bissextos;

II – em 28 de fevereiro, nos demais anos.

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

Senado Federal, em 19 de dezembro de 2017.

Senador Eunício Oliveira
Presidente do Senado Federal

PROJETO DE LEI N.º 1.149, DE 2019 **(Do Sr. Sergio Vidigal)**

Institui a Semana Nacional de Conscientização sobre Doenças Raras em todo País, a realizar-se anualmente, na última semana de fevereiro, e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-9428/2017. EM DECORRÊNCIA DESTA APENSAÇÃO, REVEJO O DESPACHO APOSTO AO PL 9428/17 PARA INCLUIR A CSSF, QUE SE MANIFESTARÁ APÓS A CCULT.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º - Fica instituída a Semana Nacional de Conscientização sobre Doenças Raras, a realizar-se, anualmente na última semana de fevereiro.

Parágrafo único – No período a que se refere o “caput”, o ministério da saúde, em conjunto com as associações de pessoas com doenças raras promoverá palestras, seminários, fóruns entre outros eventos congêneres, com intuito de informar a sociedade a respeito da necessidade do diagnóstico precoce das doenças raras, bem como a necessidade de inclusão social das crianças e adolescentes que vivem esta condição.

Art. 2º - Para o efetivo cumprimento do disposto n artigo anterior, o ministério da saúde poderá buscar parcerias com outras pastas de governo, bem como com universidades e associações multidisciplinares envolvidas no tema.

Art. 3º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a definição da OMS é rara a doença cuja prevalência afeta 65 em cada 100 mil habitantes. A etiologia das doenças raras é diversificada sendo a grande maioria delas de origem genética (80%), mas doenças degenerativas, autoimunes, infecciosas e oncológicas, também podem originá-las.

A definição europeia de doença rara afirma também que do ponto de vista da patologia humana, o conceito de doença rara é absolutamente transversal, distribuindo-se por entidades de causa genética (80%), degenerativas, autoimunes, infecciosas e oncológicas. Estima-se que em cada semana sejam descritas cinco novas patologias a nível mundial. Muitas delas têm um caráter sistêmico e as suas manifestações clínicas iniciam-se em quase 65% dos casos nos 2 primeiros anos de vida, sendo aliás a causa de 35% da mortalidade na idade de 1 ano, 10% dos 1 a 5 anos e de 12% entre os cinco e 15 anos.

As doenças raras são, frequentemente, crônicas, progressivas, degenerativas, incapacitantes e/ou fatais. Foi negado a muitos pacientes que sofrem de doença rara o direito de diagnóstico médico, de tratamento, e conseqüentemente, de uma vida digna.

Na União Europeia, 25% dos pacientes relataram espera entre 5 e 30 anos entre o início dos primeiros sintomas e o diagnóstico da sua doença. O diagnóstico tardio leva a conseqüências graves a 40% dos pacientes. Além disso, muitas vezes ou o paciente ou algum dos seus familiares deve cessar a sua atividade profissional por causa da doença.

As sequelas causadas pelas doenças raras são responsáveis pelo surgimento de cerca de 30% das deficiências (que podem ser físicas, auditivas, visuais, cognitivas, comportamentais ou múltiplas, a depender de cada patologia). Além disso, são a segunda maior causa de mortalidade infantil no Brasil.

AS pessoas com doenças raras enfrentam gigantescas dificuldades sociais, as barreiras são muitas vezes intransponíveis. O preconceito a estas deficiências e aos sintomas físicos pouco comuns destas patologias é frequente, assim como a visão assistencialista que entende esses indivíduos como um peso para a sociedade e não como parte integral desta. Muitos acabam isolados socialmente, devido à falta de estrutura adequada a suas necessidades específicas, em escolas, universidades, locais de trabalho e centros de lazer. A grande maioria das pessoas com doenças raras não tem acesso às condições necessárias para atingir seu pleno potencial.

Para contempla estas questões e restabelecer a cidadania real das pessoas com doenças raras é preciso contemplá-las em todas as discussões a respeito de suas necessidades.

A ideia de uma semana de conscientização a respeito de doenças raras já é utilizada na Inglaterra e outros países com muito sucesso para incluir estas pessoas, crianças e adolescentes e criar na comunidade um ambiente mais adequado para a convivência social destas pessoas, já tão marginalizadas pelo sofrimento da própria patologia.

Considerando a importância desse tema solicitamos apoio dos nobres pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, 26 de fevereiro 2019.

Deputado **SÉRGIO VIDIGAL**
PDT/ES

COMISSÃO DE CULTURA

I – RELATÓRIO

O projeto de lei em análise, de autoria do Senado Federal, com origem em iniciativa do Senador Romário, tem por objetivo instituir o “Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras”, a ser comemorado, anualmente, no último dia do mês de fevereiro.

Apensado a ele encontra-se o Projeto de Lei nº 1.149, de 2019, do Deputado Sérgio Vidigal, que “Institui a Semana Nacional de Conscientização sobre Doenças Raras em todo País, a realizar-se anualmente, na última semana de fevereiro, e dá outras providências”.

A tramitação da matéria dá-se conforme o art. 24, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), sendo conclusiva a apreciação do mérito pela Comissão de Cultura (CCult). Cabe, ainda, à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa, nos termos do art. 54, do RICD.

Cumpridos os procedimentos e esgotados os prazos regimentais, não foram apresentadas emendas aos projetos.

Cabe-nos, neste momento, por designação da Presidência da CCult, a elaboração do parecer, no qual nos manifestaremos acerca do mérito cultural da proposição.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Os projetos de lei que examinamos propõem a instituição do Dia Nacional de Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras, a ser lembrado em cada último dia do mês de fevereiro, e da Semana Nacional de Conscientização sobre Doenças Raras, a se realizar na última semana do mesmo mês de fevereiro.

Mais do que simples homenagens, as iniciativas constituem instrumento para dar conhecimento à toda sociedade da difícil situação dos pacientes com doenças raras neste País. Constituem, ainda, ferramenta para sensibilizar políticos, autoridades públicas, pesquisadores, indústrias farmacêuticas e profissionais da saúde para o drama vivido pelas famílias que convivem com essas

doenças e, especialmente, para motivá-los no sentido de produzir mais pesquisas, mais medicamentos, mais publicações, mais eventos e maior capacitação de profissionais que possam contribuir a qualidade de vida dos milhares de brasileiros nessa condição.

Em razão da dificuldade de diagnóstico e da frequência reduzida, há poucas pesquisas acerca dessas moléstias, porque é economicamente desvantajoso para a indústria farmacêutica investir em estudos a elas relacionados. Os governos, por sua vez, frente ao alcance restrito, dificilmente elegem políticas públicas para estimular pesquisa e fomentar o tratamento de doenças raras entre suas prioridades.

Estima-se que hoje existam entre 5000 e 8000 doenças raras distintas. São consideradas raras porque ocorrem com pouca frequência na população em geral, afetando até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos. Essa estatística pode parecer acanhada quando se analisam os números apenas, mas quando se pensa nos indivíduos, nas pessoas, o que se compreende é o drama de cerca de 130 mil famílias que sofrem com a falta de tratamento e de acesso a medicamentos de alto custo.

Foi a atuação organizada de pacientes e de movimentos sociais por todo o mundo que deu voz às necessidades dessas pessoas e contribuiu para que doenças raras passassem a ser consideradas um problema de saúde pública. A mobilização em torno do problema se fortaleceu com a criação, no ano de 2008, do Dia Mundial de Doenças Raras, atualmente celebrado em mais de setenta países, sempre no último dia de fevereiro. No Brasil, o Dia Nacional das Doenças Raras foi criado em meados do ano passado pela Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, que, em seu art. 1º, determina: *“Fica instituído o Dia Nacional de Doenças Raras, que será celebrado, anualmente, no último dia do mês de fevereiro”*.

Em que pese a importância da referida lei, entendemos que o texto encaminhado pelo Senado Federal que ora examinamos, proposto naquela Casa pelo Senador Romário, traz melhor denominação para a data, já que não se trata de celebrar as doenças raras, mas de destacar no calendário nacional uma data para a mobilização do Poder Público em torno da tarefa de informar, conscientizar e sensibilizar os seus agentes e a sociedade a respeito da existência das doenças raras e das demandas das pessoas que por elas são acometidas.

Nesse sentido, o projeto de lei oferecido pela Câmara dos Deputados, PL nº 1.149, de 2019, que propõe a instituição da Semana Nacional de Conscientização sobre Doenças Raras, soma-se à proposta do Senado ao estender para a semana inteira – exatamente aquela em que cai o último dia de fevereiro – o período da mobilização em torno do tema.

Na justificção de sua proposta, o Deputado Sérgio Vidigal ressalta que os indivíduos com doenças raras enfrentam gigantescas dificuldades sociais e barreiras muitas vezes intransponíveis. O preconceito em relação a essas pessoas – muitas vezes com deficiências e características pouco comuns – somado à visão *capacitista* da nossa sociedade – que olha para esses indivíduos como peso e não como parte integrante, deixando de oferecer condições de acessibilidade adequadas nas ruas, escolas, universidades, nos locais de trabalho, nas situações de lazer – isolam essas pessoas e impedem que elas atinjam seu pleno potencial de vida.

A matéria em tela tem, portanto, o inquestionável mérito de fixar, em âmbito nacional, essas duas datas que assinalam a necessidade de assegurarmos aos indivíduos com doenças raras, a garantia do seu direito à vida, à inclusão social, à convivência, ao tratamento adequado e à possibilidade de existir com dignidade e plenitude, mesmo com as limitações impostas por sua patologia.

Ressaltamos, finalmente, que, com o objetivo de atender ao disposto no art. 2º e no art. 4º da Lei nº 12.345, de 2010, que “*fixa critério para instituição de datas comemorativas*”, no Senado Federal, a proposta foi objeto de audiência pública realizada pela Comissão de Educação, em 24 de abril de 2013, de que participaram o Sr. Rogério Lima Barbosa, Presidente da Associação Maria Vitória de Atenção aos Pacientes com Doenças Raras (AMAVI), o Dr. Cláudio Santili, Professor Adjunto da Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de São Paulo, e a Sra. Kátia Ogawa, Presidente da Associação Brasileira de Osteogenesis Imperfecta (ABOI).

Somos, portanto, pela aprovação do Projeto de Lei nº 9.428, de 2017, e do seu apenso, Projeto de Lei nº 1.149, de 2019, nos termos do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 06 de maio de 2019.

Deputada ERIKA KOKAY
Relatora

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 9.428, DE 2017

Apensado: PL nº 1.149/2019

Altera a Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, para substituir a expressão *Dia Nacional de Doenças Raras* por *Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras* e instituir a *Semana Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras*.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Ficam instituídos o Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras, fixado no último dia do mês de fevereiro de cada ano, e a Semana Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras, a realizar-se, anualmente, na última semana de fevereiro.” (NR)

Art. 2º Substitua-se a ementa da Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, pela seguinte:

“Ficam instituídos o Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras e a Semana Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 06 de maio de 2019.

Deputada ERIKA KOKAY
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Cultura, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 9.428/2017 e o PL 1149/2019, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Erika Kokay.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Benedita da Silva - Presidente, Áurea Carolina - Vice-Presidente, Airton Faleiro, Daniel Trzeciak, Felício Laterça, Igor Kannário, Luciano Ducci, Luiz Lima, Luizianne Lins, Marcelo Calero, Rubens Otoni, Túlio Gadêlha, Vavá Martins, Diego Garcia, Erika Kokay, Rosana Valle e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 22 de maio de 2019.

Deputada BENEDITA DA SILVA
Presidente

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO
PROJETO DE LEI Nº 9.428, DE 2017**

Altera a Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, para substituir a expressão *Dia Nacional de Doenças Raras* por *Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras* e instituir a *Semana Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras*.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Ficam instituídos o Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras, fixado no último dia do mês de fevereiro de cada ano, e a Semana Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras, a realizar-se, anualmente, na última semana de fevereiro.” (NR)

Art. 2º Substitua-se a ementa da Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, pela seguinte:

“Ficam instituídos o Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras e a Semana Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 22 de maio de 2019.

Deputada BENEDITA DA SILVA
Presidenta

FIM DO DOCUMENTO