



## CAMARA DOS DEPUTADOS

### PROJETO DE LEI N° , DE 2020 (Do Sr. Juninho do Pneu)

Dispõe sobre as diretrizes para o tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei visa estabelecer as diretrizes para o tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A pessoa com doença rara é considerada pessoa com deficiência, para todos os efeitos legais.

Art. 2º. - São diretrizes do tratamento de doenças raras pelo Sistema Único de Saúde:

I - Estruturação da atenção de forma integrada e coordenada em todos os níveis, desde a prevenção, acolhimento, diagnóstico, tratamento (baseado em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas), apoio até a resolução, seguimento e reabilitação.

II - Acesso a recursos diagnósticos e terapêuticos;

III - Acesso à informação e ao cuidado;

IV - Aconselhamento Genético (AG), quando indicado;

V - Fornecimento e promoção do uso responsável e racional de medicamentos, inclusive drogas órfãs e de dispensação excepcional, além de suprimentos e alimentos específicos quando necessários.

Art. 3º. Ficam incluídos, no artigo 6º da Lei nº. 8.080 de 1990, os seguintes dispositivos:

“Art.6.....

XII – a assistência médica, de reabilitação e farmacêutica especializada às pessoas com doenças raras;



\* C D 2 0 1 3 9 0 4 6 3 5 0 0 \*

XIII – o fornecimento de dispositivos médicos especializados às pessoas com doenças raras;

XIII – a adequação das unidades de atendimento domiciliar às pessoas com doenças raras.”(NR)

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

## **JUSTIFICATIVA**

Trata-se de Projeto de Lei que visa estabelecer as diretrizes para o cuidado às pessoas com Doenças Raras na Rede de Atenção à Saúde na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e resarcimento dos procedimentos correspondentes, e pelos Serviços de Saúde habilitados junto ao SUS.

O objetivo destas diretrizes é organizar a atenção às pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, o que permitirá reduzir o sofrimento dos afetados e o ônus emocional sobre os pacientes e seus familiares, permitindo ao gestor de saúde a racionalização de recursos.

A Organização Mundial de Saúde, define uma Doença rara (DR) como aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. As Doenças Raras são caracterizadas por uma ampla diversidade de sinais e sintomas e variam não só de doença para doença, mas também de pessoa para pessoa acometida pela mesma condição.

Manifestações relativamente frequentes podem simular doenças comuns, dificultando o seu diagnóstico, causando elevado sofrimento clínico e psicossocial aos afetados, bem como para suas famílias. As Doenças Raras são geralmente crônicas, progressivas, degenerativas e até incapacitantes, afetando a qualidade de vida das pessoas e de suas famílias.



\* C D 2 0 1 3 9 0 4 6 3 5 0 0 \*

O número exato de doenças raras não é conhecido. Estima-se que existam entre 6.000 e 8.000 tipos diferentes de DR. Oitenta por cento (80%) delas decorrem de fatores genéticos, as demais advêm de causas ambientais, infecciosas, imunológicas, entre outras.

Muito embora sejam individualmente raras, como um grupo elas acometem um percentual significativo da população, o que resulta em um problema de saúde relevante.

O diagnóstico das doenças raras é difícil e demorado, o que leva os pacientes a ficarem meses ou até mesmo anos visitando inúmeros serviços de saúde, sendo submetidos a tratamentos inadequados, até que obtenham o diagnóstico definitivo.

Não seria possível organizar uma Diretriz abordando as doenças raras de forma individual devido ao grande número de doenças. Essa proposta foi organizada na forma de eixos estruturantes, que permitem classificar as doenças raras de acordo com suas características comuns, com a finalidade de maximizar os benefícios aos usuários.

A organização da atenção deve seguir a lógica de cuidados, produzindo saúde de forma sistêmica, por meio de processos dinâmicos voltados ao fluxo de assistência ao usuário. A assistência ao usuário deve ser centrada em seu campo de necessidades, vistas de forma ampla. No que se refere à atenção especializada em doença rara, serão propostos Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras como componentes estruturantes complementares à Rede de Atenção à Saúde.

Face à enorme relevância do tema, conto com o apoio dos nobres pares para analisar, aperfeiçoar e aprovar este projeto de lei com a maior brevidade.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de 2020.

Deputado JUNINHO DO PNEU



\* C D 2 0 1 3 9 0 4 6 3 5 0 0 \*

DEM/RJ

Documento eletrônico assinado por Juninho do Pneu (DEM/RJ), através do ponto SDR\_56308,  
na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato  
da Mesa n. 80 de 2016.



\* C D 2 0 1 3 9 0 4 6 3 5 0 0 \*