



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. LUCAS REDECKER)

Institui o Cadastro Nacional de Pessoas com Doenças Raras – Cad.Raras - e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei institui o Cadastro Nacional de Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Art. 2º Fica criado o Cadastro Nacional de Pessoas com Doenças Raras – Cad.Raras - com a finalidade de prover o Sistema Único de Saúde – SUS de informações epidemiológicas e demográficas para elaboração, execução e avaliação de políticas de saúde pública para a atrofia muscular espinhal e outras doenças raras que causam grande impacto em termos de mortalidade e morbidade.

§ 1º O Poder Público deve atualizar diariamente o Cad.Raras a partir de informações que forem recebidas por meio de atendimento realizado por hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde, públicos ou particulares.

§ 2º Os estabelecimentos de atenção à saúde particular, de que trata o § 1º desse artigo, deverá informar ao Órgão Federal competente por gerir o Cad.Raras, diariamente, sobre os novos diagnósticos de doenças raras e as demais informações exigidas em regulamento.

§ 3º O Cad.Raras deverá manter registro das localidades geográficas das pessoas com doenças raras, bem como mapear o grau de incidência de cada uma das doenças identificadas, de modo a possibilitar a criação de políticas específicas em conformidade com as doenças rastreadas e cada área locacional.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

2

§ 4º Os dados constantes no Cad.Raras são considerados confidenciais e cobertos por sigilo de modo a preservar a intimidade, a vida privada, a imagem e a honra do paciente, nos termos do art. 5º, X, da CF.

§ 5º O órgão responsável pela gestão do Cad.Raras deve adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais, em consonância com as normas previstas nos arts. 46, 47, 48 e 49, da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 3º O art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XX:

“Art. 16 .....

XX - coordenar as ações de vigilância epidemiológica de doenças raras.

..... (NR)”

Art. 4º O art. 7º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º .....

III – doenças raras.

§ 3º Define-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. (NR)”

Art. 5º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem como objetivo criar um cadastro de âmbito nacional onde sejam centralizadas informações epidemiológicas, geográficas e demográficas de pessoas com doenças raras.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

3

Havendo essas informações, seria possível elaborar, executar e avaliar as políticas de saúde para essa população.

Optou-se por um cadastro nacional, embora já haja iniciativas estaduais, como o cadastro de Síndromes e Doenças Raras do Paraná (SIDORA), formado pela Fundação Ecumênica de Proteção ao Excepcional - FEPE, pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná e pelo Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado do Paraná, pois apenas de um ponto de vista nacional é possível analisar com precisão o problema das doenças raras.

Isso é facilmente explicável, pois as doenças raras, como o próprio nome diz são raras, ou seja, pode ocorrer de haver um único caso esporádico em um Estado, e nenhum nos demais, e se o Estado em que ocorreu o caso não tiver um sistema de informações específico para doenças raras, esse caso será invisível para o Ministério da Saúde.

Essas informações são de extrema relevância para políticas de saúde pública atualmente em execução, como o Programa Nacional de Triagem Neonatal, que tem como objetivo detectar precocemente algumas doenças raras, como o hipotireoidismo congênito e a fenilcetonúria. A notificação de casos dessas doenças pode sinalizar falhas no programa ou a necessidade de refinar a metodologia a fim de reduzir a chances de falso-negativos. Além disso, havendo informações mais precisas sobre a incidência de outras doenças raras é possível planejar a ampliação do teste do pezinho de forma mais racional.

Por esses motivos, está se propondo a alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei orgânica do Sistema Único de Saúde, para incluir dentre as competências do Ministério da Saúde a coordenação das ações de vigilância epidemiológica de doenças raras.

Para que esse cadastro seja completo, propõe-se a alteração da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para incluir as doenças raras dentre as doenças e agravos à saúde de notificação compulsória; ao mesmo tempo





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

em que se define, do ponto de vista legal, o conceito de doenças raras, uma vez que a definição encontra-se apenas em portarias do Ministério da Saúde.

Face ao exposto, certo a importância deste cadastro para o cuidado integral a pessoas com doenças raras, peço a meus nobres Pares apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputado LUCAS REDECKER

2021-1476

