

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sra. CLARISSA TÉRCIO)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir o Subsistema de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para instituir o Subsistema de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º O título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte capítulo IX:

“CAPÍTULO IX**DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS**

Art. 19-V O Subsistema de Atenção às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS compreende o conjunto articulado políticas públicas, ações planejadas e de pontos de atenção dedicados, ainda que não exclusivamente, ao cuidado integral às pessoas com doenças raras,

§ 1º Considera-se “doença rara” para fins do disposto nesta Lei aquela que cumulativamente:

I - afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos; e

II - seja de etiologia provavelmente ou comprovadamente genética ou que tenha como base fisiopatológica principal fenômenos autoimunes.

§ 2º São de notificação compulsória todos os casos de doença rara no Brasil.



§ 3º As informações relacionadas às pessoas com doenças raras serão centralizadas pela direção nacional do Sistema Único da Saúde.

Art. 19-W Compete à direção nacional do Sistema Único da Saúde, no âmbito do Subsistema de Atenção às Pessoas com Doenças Raras:

I - formular, financiar, avaliar, coordenar e participar das atividades de uma rede em âmbito nacional de serviços especializados em doenças raras, com diferentes densidades tecnológicas, e organizar a referência e contrarreferência dos casos atendidos;

II - implantar e coordenar a rede de laboratórios para a realização de exames genéticos ou de alta complexidade para doenças raras para todo o Sistema Único de Saúde;

III - coordenar e avaliar a realização de exames de triagem neonatal para detecção precoce de doenças raras que sem tratamento tempestivo podem causar sequelas graves ou óbito da pessoa.

Art. 19-X Cabe à União, com recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção às Pessoas com Doenças Raras.

Parágrafo único. As direções estaduais, distrital e municipais do Sistema Único da Saúde poderão elaborar e utilizar protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e linhas de cuidado próprios, sendo responsáveis pelos custos daquilo que diferir do preconizado pela direção nacional do Sistema Único da Saúde.”

Art. 3º O art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º

IV – igualdade **no acesso às ações e serviços públicos de saúde**, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

VII – utilização da **equidade aplicada** à epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

..... (NR)”



Art. 4º O art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inc. XX:

“Art. 16

.....
XX - formular, financiar, avaliar, coordenar e participar da execução das ações de saúde para o cuidado integral às pessoas com doenças raras.(NR)”

Art. 5º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 19-O

§ 1º Os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo.

§ 2º. Em não havendo alternativas terapêuticas disponíveis para determinada situação clínica, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão avaliados apenas quanto à sua eficácia e segurança. (NR)”

Art. 6º O art. 19-P, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-P

.....
Parágrafo único. No caso de doenças raras, em não havendo protocolo clínico ou diretriz terapêutica, a dispensação de medicamentos e de outros produtos de interesse a saúde será realizada conforme protocolo clínico, diretriz terapêutica ou consenso de especialistas elaborado por associação de especialidade médica reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina.(NR)”

Art. 7º O art. 19-U da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-U

Parágrafo único. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, dietas específicas para erros inatos do metabolismo e outros produtos de interesse para a saúde ou serviços de que trata este capítulo, no



caso de doenças raras, será da União.(NR)”

Art. 8º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste projeto de lei é criar um subsistema para assistência integral às pessoas com doenças raras dentro do Sistema Único de Saúde.

Em que pese as críticas à Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, principalmente em relação à classificação das doenças raras de origem não genética, optamos em manter parte das categorias, em razão de já haver serviços estruturados para atenção de doenças genéticas e autoimunes. Contudo, não faz sentido manter as doenças raras de causa infecciosa, pois incluiria até a hanseníase, que já está inclusive contemplada com um programa específico do Ministério da Saúde (Programa Nacional de Controle a Hanseníase).

O relatório final da Subcomissão Especial de Doenças Raras, cujos trabalhos ocorreram no ano de 2021 no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, verificou que atualmente, seguindo o atual modelo de atenção às doenças raras, é praticamente impossível garantir a assistência integral à saúde para os 13 milhões de brasileiros com alguma doença rara.

Verificou-se que em vários Estados da federação não há sequer um único médico com especialização em genética para atender esses casos. Segundo o Conselho Federal de Medicina, a especialidade com o menor número de médicos no Brasil é a justamente Genética Médica, havendo cerca de 300 profissionais apenas (0,1% do total de médicos). Isso equivale a 1 médico geneticista para cada 1 milhão de habitantes, quando o recomendado é 1 médico geneticista para cada 100 mil habitantes.

Desta forma, os Estados certamente terão muitas dificuldades para pactuar a assistência às doenças raras, como estabelece a Portaria nº 199,



de 30 de janeiro de 2014. É preciso que o Ministério da Saúde estabeleça as linhas de cuidado, organize a referência e contrarreferência de pacientes com doenças raras, conforme a prioridade de cada caso.

Outra grande questão se refere ao tratamento. Os custos dos tratamentos estão cada vez mais elevados, podendo atingir cifras de até R\$ 6.000.000,00, por paciente, como no caso do Zolgensma, para atrofia muscular espinhal. É preciso considerar que uma criança com uma doença genética pode nascer em qualquer município do Brasil, inclusive em um de menor porte, comprometendo parte importante do orçamento destinado à saúde. Portanto, tais medicamentos de alto custo deveriam ser financiados com recursos do Fundo Nacional de Saúde.

Uma dificuldade adicional relatada pelas pessoas com doenças raras em relação ao acesso a medicamentos decorre da falta de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas ainda não incorporados ao SUS.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece que a dispensação de medicamentos deve seguir protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Mas como já mencionado, há mais de 6.000 doenças raras – como haver tais documentos técnicos para todas essas doenças? A lei estabelece que em não havendo protocolo clínico seria possível utilizar as relações de medicamentos essenciais – contudo, nelas estão justamente apenas os medicamentos já incorporados.

É necessário ainda haver uma rede de laboratórios para realização de exames genéticos de alta complexidade. Não é necessário nem economicamente viável criar um laboratório por Estado, uma vez que doenças genéticas são raras, podendo alguns laboratórios realizar os exames para todo o SUS, além da possibilidade de o Ministério da Saúde contratar os serviços de um laboratório no exterior fazer exames muito específicos.

Portanto, em razão das características muito específicas das doenças raras, é preciso uma reformulação no modelo assistencial.

Face ao exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.



Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputada CLARISSA TÉRCIO

2023-1943

