



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.502, 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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5374/2020.

APRECIAÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, *caput* - RICD

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 agravio 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

LexEdit
* C D 2 3 4 2 0 1 3 1 9 4 0 0*



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,



* C D 2 3 4 2 0 1 3 1 9 4 0 0 *
LexEdit

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.

LexEdit
001913023420CD*



Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2023.

Deputada CLARISSA TÉRCIO

2023-1943



Edit

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990 Art. 7º, 16, 19-O,P,U,V,W,X	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:199009-19:8080

FIM DO DOCUMENTO