



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE LEI N.º 2.684, DE 2023**

**(Das Sras. Cristiane Lopes e Delegada Katarina)**

Institui a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-1502/2023.

**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. CRISTIANE LOPES)

Institui a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras; altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir o Subsistema de Atenção Integral às Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde; e dá outras providências.

Art. 2º Fica instituída a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com o objetivo de reduzir a mortalidade e mortalidade, melhorar a qualidade de vida e reduzir estigmas das pessoas com doenças raras, por meio de ações de promoção, prevenção, diagnóstico precoce e tratamento oportunos, reabilitação e cuidados paliativos.

Parágrafo único. Considera-se doença rara aquela cuja prevalência seja de até 65 casos por 100.000 habitantes.

Art. 3º São princípios da Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras:

I - a universalidade no acesso a ações e serviços de saúde pública para doenças raras;

II - a integralidade no cuidado das pessoas com doenças raras;

III - a atenção humanizada, multiprofissional e centrada nas necessidades das pessoas;

IV - a equidade e a participação dos pacientes e familiares na formulação de políticas públicas para doenças raras;

V - promoção do respeito às diferenças e aceitação de



LexEdit  
\* C D 2 3 6 0 4 8 1 8 7 7 0 0

pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos;

VI - a incorporação em tempo adequado e o uso racional de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral das doenças raras, incluindo o tratamento medicamentoso e as fórmulas nutricionais quando indicados;

VII - a formação e educação permanente de profissionais de saúde em relação às doenças raras; e

VIII - a habilitação/reabilitação das pessoas com doenças raras, além de medidas assistivas para os casos necessários.

Art. 4º O acesso a todas as ações e ações e serviços de saúde pública para doenças raras, incluindo a assistência farmacêutica, é universal, sem distinções de sexo, idade, orientação sexual, raça, cor, nível socioeconômico ou qualquer outro marcador social de diferenças que possa ser utilizado para discriminar um ser humano.

Art. 5º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte capítulo IX:

**“CAPÍTULO IX**  
**DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS**  
**DOENÇAS RARAS**

Art. 19-V O Subsistema de Atenção às Doenças Raras no âmbito do SUS compreende um conjunto articulado políticas públicas voltadas às coletividades e aos indivíduos, 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 aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

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

§ 3º As informações relacionadas às pessoas com doenças raras são consideradas “informação pessoal sensível”, serão centralizadas pela direção nacional do Sistema Único da Saúde, e somente poderão ser utilizadas na forma prevista em lei.



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

I - implantar e coordenar a rede de nacional de serviços especializados em doenças raras, de diferentes densidades tecnológicas, e organizar a referência e contrarreferência dos casos;

II - implantar e coordenar a rede de laboratórios para a realização de exames genéticos ou de alta complexidade para doenças raras;

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

Art. 19-X Caberá à União, com recursos próprios, financiar todas as ações e a assistência farmacêutica dentro do Subsistema de Atenção às Doenças Raras.

§ 1º A aquisição de medicamentos e de outros produtos de interesse à saúde necessários ao cuidado de pessoas com doenças raras será realizada conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, sob responsabilidade da direção nacional do Sistema Único da Saúde.

§ 2º 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 responsável pelos custos naquilo que contraria o estabelecido pela direção nacional do Sistema Único da Saúde. (NR)"

Art. 6º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º .....

.....  
**IV – igualdade à toda população no acesso às ações e serviços públicos de saúde, sem distinção 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. 16 .....



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

"Art. 19-P .....

§ 1º. No caso de doenças raras, a dispensação de medicamentos e de outros produtos de interesse a saúde será realizada a partir de prescrição médica por profissional especialista na área, conforme registro no respectivo Conselho Regional de Medicina, fundamentado em evidências científicas disponíveis na literatura especializada.

§ 2º Na hipótese do parágrafo anterior, responde o médico pelos danos causados ao Sistema Único de Saúde, independente do resultado alcançado, nos casos de:

I – prescrição de medicação ou produto de interesse a saúde ainda em fase de pesquisa ou não autorizado pela autoridade sanitária competente;

II – fraude ou conflito de interesses relevante em relação à empresa que detenha patente, produtora ou distribuidora do medicamento ou produto de interesse a saúde (NR)"

"Art. 19-U .....

Parágrafo único. No caso de doenças raras, 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 será da União. (NR)"

"Art. 25-A A pessoa com doença rara poderá ser assistida em estabelecimentos do Sistema Único de Saúde por profissional de saúde de sua confiança, especialista na doença que a acomete, podendo realizar todos os atos necessários ao cuidado do paciente.

§ 1º Na hipótese do previsto neste artigo, o Sistema Único de Saúde não se responsabilizará por:

I – honorários profissionais;

II – fornecimento de medicamentos e realização de exames e outros procedimentos:

LexEdit  
  
 \* C D 2 3 6 0 4 8 1 8 7 7 0 0 \*



- a) considerados experimentais para o caso;
- b) em desacordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (NR)"

Art. 7º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 dias de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei propõe a criação de uma política de atenção integral à saúde das pessoas com doenças raras integrada ao Sistema Único de Saúde, reformulando o atual modelo.

Atualmente, a assistência às doenças raras é prestada com base na Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde. Essa portaria prevê a criação dos serviços de referência em doenças raras, que seriam responsáveis pela assistência à saúde.

Contudo, quase 10 anos depois, ainda há vários Estados sem serviço, deixando desassistida essa parcela da população.

Cabe ressaltar que há uma falta generalizada de médicos com especialização em genética, além do grande desconhecimento dos médicos generalistas da atenção primária no diagnóstico e tratamento de doenças raras.

Isso tem levado à grande dificuldade para conseguir um diagnóstico correto de suas doenças, demorando entre 5 a 10 anos, depois de passar por avaliações com diversos profissionais e realizado inúmeros exames desnecessários, fato este relatado reiteradamente pelas pessoas com doenças raras.

Além destes problemas somam-se os custos para o Sistema Único de Saúde de medicamentos e dietas especiais que podem chegar a milhões de reais.

Entretanto, em razão do mandamento constitucional que estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, não há como se esquivara dessas despesas.



A negativa no fornecimento de diversos tratamentos e/ou a morosidade para incorporação de medicamentos pelo SUS tem levado à judicialização dessas demandas, forçando o poder público a adquirir o tratamento solicitado, em uma condição ainda mais desfavorável, a preço de mercado.

Assim, a solução é melhorar a eficiência do modelo, com aproveitamento dos recursos que já estão disponíveis.

Propomos que para suprir o déficit de profissionais e recursos tecnológicos em diversos estados, a atenção às doenças raras seja “unificado” dentro do SUS, com gestão centralizada pelo Ministério da Saúde.

Ao Ministério da Saúde caberia gerenciar a referência e contrarreferência dos pacientes, buscando os serviços mais adequados para atender as necessidades de cada um, ressaltando que isso pode ser feito com o auxílio da telemedicina, conforme a prioridade do caso.

Assim, seria possível viabilizar a assistência a pacientes com doenças raras residentes em unidades federativas em que sequer há médico geneticista, de forma mais eficiente e até mesmo com redução de despesas.

Além disso, a compra centralizada de medicamentos e insumos para exames laboratoriais para o cuidado integral às pessoas doenças raras pode gerar um ganho de escala com redução de custos para o SUS.

Portanto, em razão das características extremamente peculiares das doenças raras, é preciso uma reformulação no modelo de 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 CRISTIANE LOPES

2023-2089



\* C D 2 3 6 0 4 8 1 8 7 7 0 0 \*



ExEdit

\* C D 2 3 6 0 4 8 1 8 7 7 0 0 \*



## **Projeto de Lei (Da Sra. Cristiane Lopes)**

**Institui a Política de Atenção  
Integral à Saúde das Pessoas com  
Doenças Raras**

Assinaram eletronicamente o documento CD236048187700, nesta ordem:

- 1 Dep. Cristiane Lopes (UNIÃO/RO)
- 2 Dep. Delegada Katarina (PSD/SE)





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE  
SETEMBRO DE 1990**  
**Art. 7º, 16, 19, 25**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990-0919;8080>

**FIM DO DOCUMENTO**