

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sra. RENATA ABREU)

Institui a Lei de Proteção à Pessoa com
Doença Rara

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei institui a Lei de Proteção à Pessoa com Doença Rara, destinada a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais por pessoas com doenças raras, visando à sua saúde, inclusão social e cidadania.

§ 1º Considera-se doença rara aquela cuja prevalência nacional seja de até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos.

§ 2º Os gestores do Sistema Único de Saúde, para assegurar a eficácia da legislação de proteção das pessoas com doenças raras, elaborarão listas revisadas periodicamente contendo a relação de doenças que comprovadamente ou presumidamente atendam ao critério estabelecido no § 1º deste artigo, cujas pessoas por elas acometidas mais frequentemente demandam o poder público por direitos e garantias previstos em lei.

Art. 2º A pessoa com doença rara que tenha impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas, será considerada pessoa com deficiência para todos os fins legais, com os direitos assegurados na Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

§ 1º A avaliação da deficiência, quando necessária, será biopsicossocial.



§ 2º A pessoa com doença rara não está obrigada à fruição de benefícios decorrentes de ação afirmativa.

Art. 3º Toda pessoa com doença rara tem direito à igualdade de oportunidades com as demais pessoas e não sofrerá nenhuma espécie de discriminação.

§ 1º Considera-se discriminatório na área de saúde o processo de tomada de decisão que leve em consideração exclusivamente critérios epidemiológicos em detrimento da equidade e de direitos e garantias das pessoas com doenças raras previstas na Constituição federal.

§ 2º É dever de todos comunicar à autoridade competente qualquer forma de ameaça ou de violação aos direitos da pessoa com doença rara.

§ 3º Se, no exercício de suas funções, os juízes e os tribunais tiverem conhecimento de fatos que caracterizem as violações previstas nesta Lei, devem remeter peças ao Ministério Público para as providências cabíveis.

§ 4º Terão prioridade de tramitação dos processos administrativos e judiciais no qual seja parte autora pessoa com doença rara e tenha como objeto prestação relacionada à sua saúde.

Art. 4º A ocorrência de doença rara de causa genética não afeta a plena capacidade civil da pessoa, inclusive para se casar ou constituir união estável, exercer direitos sexuais e reprodutivos, e conservar sua fertilidade; sendo vedada a esterilização compulsória.

Art. 5ª É assegurada atenção integral à saúde da pessoa com doença rara em todos os níveis de complexidade, por intermédio do SUS, garantido acesso universal e igualitário, sem distinção de sexo, idade, raça, grupo étnico ou cultural, nível socioeconômico ou qualquer outro marcador social de diferença.

§ 1º A assistência farmacêutica é parte fundamental da atenção integral à saúde da pessoa com doença rara e abarca:

- a) medicamentos;
- b) órteses, próteses e materiais especiais;



c) dietas específicas, adequadas para cada faixa etária, para erros inatos do metabolismo.

§ 2º O suporte técnico de enfermagem em domicílio, bem como a capacitação de cuidadores é parte fundamental da atenção integral à saúde da pessoa com doença rara e abarca:

- a) Manipulação, instalação e administração de medicação em domicílio;
- b) Manipulação e realização de curativos em domicílio;
- c) Materiais, equipamentos para administração e armazenamento de medicação em domicílio;
- d) Capacitação técnica de cuidadores e familiares para suporte do paciente com doença rara.

§ 3º A elaboração das políticas de saúde específicas para qualquer doença rara contará com a participação de representantes de pacientes com essa doença.

Art. 6º São direitos da pessoa com doença rara no âmbito da saúde:

- I - atendimento segundo normas éticas e técnicas;
- II - diagnóstico e tratamento o mais precocemente possível;
- III - relatórios médicos contendo o diagnóstico, tão específico quanto seja possível, e informações sobre condutas médicas em casos de urgência e emergência;
- IV - assistência prestada por equipe multidisciplinar;
- V - atenção psicossocial, inclusive para cuidadores;
- VI - atenção sexual e reprodutiva;
- VII - aconselhamento genético;
- VIII - fertilização assistida nos casos de doenças raras com risco de transmissão genética para seus descendentes;



IX - acesso a serviços de habilitação e de reabilitação sempre que necessários, inclusive para a manutenção da melhor condição de saúde e qualidade de vida possíveis.

Parágrafo único. Esgotados os meios de atenção à saúde da pessoa com doença rara no local de residência, será prestado atendimento:

- a) por telemedicina;
- b) fora de domicílio, garantidos o transporte, a alimentação e a acomodação da pessoa com doença rara e de seu acompanhante, se necessário.

Art. 7º Compete ao SUS, no âmbito da assistência integral às doenças raras, desenvolver ações para:

I - capacitação permanente das equipes que atuam no SUS, em todos os níveis de atenção, para suspeita diagnóstica e atendimento à pessoa com doença rara, bem como orientação a seus familiares;

II - triagem populacional de indivíduos assintomáticos visando o diagnóstico oportuno de doenças cujo tratamento tardio possa causar sequelas graves e irreversíveis;

III - aprimoramento da assistência pré-natal;

IV - expansão do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

V - vigilância epidemiológica de doenças e agravos à saúde considerados raros;

VI - conscientização da sociedade e do poder público sobre doenças raras;

VII - incentivo à pesquisas de interesse do Sistema Único de Saúde sobre doenças raras.

Art. 8º As operadoras de planos e seguros privados de saúde são obrigadas a garantir à pessoa com doença rara, no mínimo, todos os serviços e produtos ofertados aos demais clientes.

§ 1º São vedadas todas as formas de discriminação contra a pessoa com doenças raras, inclusive por meio de cobrança de valores



diferenciados por planos e seguros privados de saúde, em razão de sua condição.

§ 2º Os procedimentos em saúde incorporados ao SUS deverão ser obrigatoriamente disponibilizados pelas operadoras de planos e seguros privados de saúde, respeitadas as coberturas e segmentações do plano contratado.

Art. 9º. A pessoa com doença rara não será obrigada a se submeter a intervenção clínica ou cirúrgica, a tratamento ou institucionalização forçada, bem como a participar de experimentos científicos.

§ 1º O consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa com doença rara é indispensável para a realização de tratamento, procedimento, hospitalização e pesquisa científica.

§ 2º Lei federal disciplinará a pesquisa clínica com seres humanos sobre doenças cuja prevalência nacional seja de até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, incluindo a regulamentação sobre o tempo de fornecimento pós-estudo do tratamento.

Art. 10 Revogam-se os arts. 1º a 3º do Decreto-Lei nº 3.200, de 19 de abril de 1941, e a Lei nº 5.891, de 12 de junho de 1973.

Art. 11 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem como objetivo criar um estatuto para pessoas com doenças raras aos moldes do que é a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência.

Contudo, trata-se de uma empreitada bastante complexa, pois o conceito de “deficiência” é biopsicossocial – ou seja, envolve não apenas aspectos médicos/biológicos, mas também psíquicos e sociais. Já “doenças raras” parte de um conceito eminentemente médico – a “doença” – ao qual se agrega como especificado um conceito puramente estatístico /epidemiológico: raro.



As definições legais destes conceitos mostram perfeitamente suas diferenças.

O *caput* do art. 2º da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, (Estatuto da Pessoa com Deficiência) define que:

Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, **em interação com uma ou mais barreiras**, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas [grifos meus].

Aqui, é possível perceber a participação indispensável de um elemento externo ao organismo – a barreira.

Por outro lado, a Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, assim define:

[...] considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

Ou seja, “doença” é doença, e “raro” é aquilo que ocorre menos do que 1 vez a cada 1.538 (menor do que 65 em 100.000).

Portanto, esta proposta acaba inevitavelmente centrada área de saúde.

Um fator de dificuldade adicional é que existem cerca de 6.000 a 8.000 doenças raras, bastante diversas entre si. Apenas como exemplo, temos a encefalopatia (microcefalia) pelo vírus Zika, câncer de cérebro, artrite reumatoide juvenil, hemofilia e esclerose lateral amiotrófica.

Assim, é bastante difícil elaborar uma legislação para doenças raras que consiga um detalhamento maior, pois quanto mais se esmiúça uma norma, maior o risco de excluir alguma doença rara.

Mesmo a equiparação direta com “deficiência” é impossível; não apenas pela incompatibilidade de conceitos, mas também porque há casos de doenças raras extremamente debilitantes, como as distrofias musculares, como casos sem absolutamente nenhuma repercussão na vida da pessoa, como a



polidactilia (doença rara em que uma pessoa tem 6 ou mais dedos nas mãos e/ou pés).

Obviamente que uma pessoa com uma doença rara e grave pode requerer uma avaliação biopsicossocial para que sua condição de deficiente seja também reconhecida.

No mais, incluímos da área de saúde as principais preocupações das pessoas com doenças raras: a dificuldade de diagnóstico e de acesso a tratamentos e terapias de reabilitação – lembrando que a maior parte das doenças raras não tem cura nem tratamento específico, necessitando de suporte psicossocial e fisioterápico; a falta de informação dos profissionais de saúde, e questões relacionadas a doenças genéticas, que são a maior parte (cerca de 80%) das doenças raras.

Com este projeto de lei, esperamos contribuir com a melhor qualidade de vida das pessoas com doenças raras.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares apoio para aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputada RENATA ABREU

2023-16478

