

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023

Institui o Estatuto da Pessoa com Doença Rara e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o Estatuto da Pessoa com Doença Rara, destinado a assegurar e a promover o exercício de direitos e garantias fundamentais, reduzir estigmas e melhorar a saúde e a qualidade da vida dessas pessoas.

Art. 2º A pessoa com doença rara é considerada pessoa com deficiência, para todos os efeitos legais.

I- Considera-se ainda pessoa com deficiência a pessoa que mesmo sem diagnóstico definitivo, sofre 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.

II- 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.

Art. 3º As ações e serviços de saúde pública para doenças raras, incluindo a assistência farmacêutica, são de acesso universal e igualitário, sem distinções de sexo, idade, raça, cor, nível socioeconômico ou qualquer outro marcador social de diferenças que possa ser utilizado para discriminar um ser humano.

Parágrafo único. É assegurada a participação da pessoa com doença rara na elaboração das políticas de saúde a ela destinadas, bem como na elaboração de protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e linhas de cuidado.



Art. 4º As ações e os serviços de saúde pública, destinados à
pessoa com doença rara devem assegurar:

Apresentação: 13/12/2023 18:08:40.327 - CSAUDE
SBT-A 1 CSAUDE => PL 4058/2023

SBT-A n.1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235324112100>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Vitor



I - diagnóstico e intervenção precoces, realizados por equipe multidisciplinar;

II - atendimento domiciliar, tratamento ambulatorial e internação;

III - atendimento psicológico, inclusive para seus familiares e cuidadores;

IV - serviços de habilitação e de reabilitação, inclusive para a manutenção da melhor condição de saúde e qualidade de vida que possa atingir em razão de sua doença;

V - dispensação de órteses, próteses, meios auxiliares de locomoção, medicamentos, insumos e fórmulas nutricionais, conforme as normas vigentes do Ministério da Saúde;

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

VII - informação adequada e acessível à pessoa com doença rara e a seus familiares sobre sua condição de saúde; e

VIII - vacinação adequada para todos os ciclos de vida.

Parágrafo único. O cuidado com a saúde da pessoa rara não se limita e não tem como único objetivo a cura da doença, mas a consecução do melhor estado de bem-estar físico, mental e social que a pessoa tem o potencial de atingir.

Art. 5º A pessoa com doença rara não poderá ser obrigada a se submeter a intervenção clínica ou cirúrgica, ainda que previsto em protocolo clínico ou diretriz terapêutica.

Parágrafo único. O consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa com doença rara é indispensável para a realização de tratamento, procedimento e hospitalização, ressalvadas, as situações de emergência ou



risco de morte estando o paciente incapaz de exprimir sua vontade, quando será assistido ou representado na forma da lei.

Art. 6º Compete ao SUS, no âmbito da saúde materno-infantil, desenvolver ações destinadas à prevenção de doenças raras por causas evitáveis, inclusive por meio de:

- I - aconselhamento genético;
- II - identificação e controle da gestante de alto risco;
- III - acompanhamento da gravidez, parto e puerpério, de forma

humanizada;

IV - expansão e universalização da triagem neonatal, incluindo o início precoce do tratamento nos casos em que sua demora pode causar sequelas físicas e neurológicas irreversíveis.

Art. 7º A pessoa com doença rara tem direito a receber atendimento prioritário em quaisquer circunstâncias.

§ 1º Em situações de risco, emergência ou estado de calamidade pública, a pessoa com doença rara será considerada vulnerável, devendo o poder público adotar medidas para sua proteção e segurança.

§ 2º Nos serviços de emergência públicos e privados, a prioridade conferida por esta Lei será condicionada aos protocolos de estratificação de risco, quando adotados.

Art. 8º Às operadoras de planos e seguros privados de saúde são vedadas todas as formas de discriminação contra a pessoa com doença rara, inclusive por meio de cobrança de valores diferenciados em razão de sua condição clínica ou de fatores genéticos.

Parágrafo único. 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 consumidores.

Art. 9º É criado o Cadastro Nacional de Pessoas com Doenças Raras (CadRARAS), registro eletrônico com a finalidade de coletar, processar, sistematizar e disseminar informações que permitam a identificação e a caracterização socioeconômica da pessoa com doença rara, bem como das barreiras que impedem a realização de seus direitos.



§ 1º O CadRARAS será administrado pelo gestor federal do Sistema

Único de Saúde.

§ 2º Os dados do CadRARAS somente poderão ser utilizados para:

I - formulação, gestão, monitoramento e avaliação das políticas públicas para a pessoa com doença rara e para identificar as barreiras que impedem a realização de seus direitos;

II - realização de estudos e pesquisas.

§ 3º As pessoas cadastradas no CadRARAS receberão um cartão de identificação contendo: nome social, número de registro no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) da Receita Federal do Brasil, diagnóstico, e meio de verificação da autenticidade do documento.

Art. 10 A Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º As medidas judiciais destinadas à proteção de interesses coletivos, difusos, individuais homogêneos e individuais indisponíveis da pessoa com doença rara poderão ser propostas pelo Ministério Público, pela Defensoria Pública, pela União, pelos Estados, pelos Municípios, pelo Distrito Federal, por associação constituída há mais de 1 (um) ano, nos termos da lei civil, por autarquia, por empresa pública e por fundação ou sociedade de economia mista que inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção dos interesses e a promoção de direitos da pessoa com doença rara.

.....” (NR)

Art. 11 A Lei nº 9.029, de 13 de abril de 1995, passa a vigorar com a seguinte alteração:



“Art. 2º
.....

I - a exigência de teste, exame, perícia, laudo, atestado, declaração ou qualquer outro procedimento relativo à:

- a) esterilização ou a estado de gravidez;
- b) marcadores genéticos de susceptibilidade a doenças;
- c) doenças genéticas não manifestas.

.....” (NR)

Art. 12 O art. 35 da Lei nº 9.250, de 26 de dezembro de 1995, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

“Art. 35.
.....

§ 5º Sem prejuízo do disposto no inciso IX do parágrafo único do art. 3º da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, a pessoa com deficiência ou doença rara, ou o contribuinte que tenha dependente nessa condição, tem preferência na restituição referida no inciso III do art. 4º e na alínea “c” do inciso II do art. 8º.” (NR)

Art. 13 O art. 1º da Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º As pessoas com deficiência ou doença rara, os idosos com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos terão atendimento prioritário, nos termos desta Lei.” (NR)

Art. 14 O § 3º do art. 1º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que “Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências”, passa a vigorar com a seguinte redação:



“Art. 1º
.....

§ 3º Terão representação no Conselho Nacional de
Saúde: I - Conselho Nacional de Secretários de Saúde
(Conass);

II - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
(Conasems);

III - Representante de pacientes com doenças raras.” (NR)

Art. 15 Os direitos, os prazos e as obrigações previstos nesta Lei
não excluem os já estabelecidos em outras legislações, inclusive em pactos,
tratados, convenções e declarações internacionais aprovados e promulgados pelo
Congresso Nacional, e devem ser aplicados em conformidade com as demais
normas internas e acordos internacionais vinculantes sobre a matéria.

Parágrafo único. Prevalecerá a norma mais benéfica à pessoa
com
doença rara.

Art. 16 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2023.

Deputado **ZÉ VITOR**
Presidente

