



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Deputado Dr. Victor Linhalis

Apresentação: 13/08/2024 13:49:42.923 - MESA

PL n.3134/2024

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. DR. VICTOR LINHALIS)

Dispõe sobre a inclusão de pesquisa de biomarcadores entre as ações destinadas à detecção precoce de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a inclusão da pesquisa de biomarcadores como uma das ações para a detecção precoce de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º Para os fins desta lei, considera-se:

I. Biomarcadores: Substâncias, moléculas ou sinais biológicos presentes em fluidos corporais ou tecidos, que indicam a presença ou a progressão de uma doença e que podem ser utilizados para diagnóstico precoce, prognóstico ou monitoramento de condições de saúde.

II. Doenças Raras: Doenças que afetam um número limitado de pessoas, geralmente menos de 65 indivíduos por 100.000 habitantes, conforme definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e legislação brasileira vigente.

Art. 3º O Sistema Único de Saúde (SUS) deverá incluir, entre suas ações de saúde pública, a pesquisa e a aplicação de testes para a detecção de biomarcadores relacionados a doenças raras, como parte das estratégias de diagnóstico precoce e tratamento adequado dessas condições.



Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab. 845, Brasília/DF, CEP 70.160-900

Fone: (61) 3215-5845 e-mail: [dep.dr.victorlinhalis@camara.leg.br](mailto:dep.dr.victorlinhalis@camara.leg.br)

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg.adm.br/autenticacao-assinatura/camara.leg.br/A/024703610040>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Victor Linhalis



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



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Deputado **Dr. Victor Linhalis**

Apresentação: 13/08/2024 13:49:42.923 - MESA

PL n.3134/2024

Art. 4º As diretrizes para a implementação de programas de pesquisa de biomarcadores para doenças raras serão estabelecidas pelo Ministério da Saúde, em colaboração com institutos de pesquisa, universidades e entidades especializadas em genética e doenças raras.

Art. 5º O Ministério da Saúde deverá priorizar a pesquisa e desenvolvimento de biomarcadores para doenças raras que sejam prevalentes no Brasil, bem como para aquelas que tenham tratamento disponível, desde que o diagnóstico precoce possa impactar positivamente na qualidade de vida e no prognóstico dos pacientes.

Art. 6º O SUS deverá capacitar profissionais de saúde para a interpretação e utilização dos resultados de pesquisas de biomarcadores, garantindo que os diagnósticos e tratamentos sejam aplicados de forma eficaz e baseada em evidências científicas.

Art. 7º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua publicação, estabelecendo os critérios técnicos, os protocolos clínicos e as orientações para a inclusão dos testes de biomarcadores no SUS.

Art. 8º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 9º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei tem por objetivo aprimorar o diagnóstico e o tratamento de doenças raras no Brasil, mediante a inclusão de pesquisas de

Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab. 845, Brasília/DF, CEP 70.160-900

Fone: (61) 3215-5845 e-mail: [dep.dr.victorlinhalis@camara.leg.br](mailto:dep.dr.victorlinhalis@camara.leg.br)

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg.adrepublicidade-assinatura.camara.leg.br/A/024703610040>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Victor Linhalis



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



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Deputado **Dr. Victor Linhalis**

Apresentação: 13/08/2024 13:49:42.923 - MESA

PL n.3134/2024

biomarcadores entre as ações do Sistema Único de Saúde (SUS) destinadas à detecção precoce dessas condições. As doenças raras, que afetam uma pequena parcela da população, apresentam desafios significativos tanto para os pacientes quanto para os profissionais de saúde, sobretudo em termos de diagnóstico, que muitas vezes é tardio ou equivocado, comprometendo o prognóstico e a qualidade de vida dos indivíduos afetados.

Os biomarcadores representam um avanço significativo na medicina de precisão, permitindo a detecção precoce de doenças, o monitoramento da progressão da condição e a personalização do tratamento. No contexto das doenças raras, a identificação de biomarcadores específicos pode revolucionar o manejo clínico dessas enfermidades, possibilitando intervenções mais precoces e eficazes, muitas vezes antes que os sintomas se manifestem de forma grave.

A inclusão da pesquisa de biomarcadores no SUS não só alinha o Brasil às práticas internacionais mais avançadas no campo da saúde pública, mas também fortalece a capacidade do sistema de oferecer um atendimento mais qualificado e equitativo para todos os cidadãos, independentemente da complexidade ou raridade da condição de saúde.

Atualmente, o Brasil possui uma estrutura robusta de pesquisa em saúde, com universidades e institutos de pesquisa capacitados para desenvolver estudos na área de biomarcadores. No entanto, a falta de uma política pública que integre esses avanços ao SUS limita o acesso da população aos benefícios da medicina de precisão. Este projeto de lei visa preencher essa lacuna, garantindo que os avanços científicos se traduzam em melhorias concretas na saúde da população.

Além disso, a detecção precoce de doenças raras através de biomarcadores pode resultar em economias significativas para o sistema de saúde, ao reduzir a necessidade de tratamentos mais complexos e caros, que são muitas vezes necessários quando a doença é diagnosticada em estágios avançados. A implementação dessa política, portanto, tem o potencial de melhorar a sustentabilidade financeira do SUS a longo prazo, ao mesmo tempo em que melhora os desfechos clínicos dos pacientes.

Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab. 845, Brasília/DF, CEP 70.160-900

Fone: (61) 3215-5845 e-mail: [dep.dr.victorlinhalis@camara.leg.br](mailto:dep.dr.victorlinhalis@camara.leg.br)

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg.adrepublicidade.assinatura.camara.leg.br/A/024703810040>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Victor Linhalis



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



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Deputado **Dr. Victor Linhalis**

Diante do exposto, este projeto de lei visa promover uma mudança significativa na forma como o SUS lida com as doenças raras, ampliando o acesso ao diagnóstico precoce e ao tratamento especializado por meio da pesquisa e aplicação de biomarcadores.

Conto com o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação desta importante iniciativa, que beneficiará diretamente milhares de brasileiros que convivem com doenças raras e suas famílias, proporcionando-lhes uma chance maior de uma vida plena e saudável.

Sala das Sessões, em            de            de 2024.

Deputado DR. VICTOR LINHALIS

Apresentação: 13/08/2024 13:49:42.923 - MESA

PL n.3134/2024



Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab. 845, Brasília/DF, CEP 70.160-900

Fone: (61) 3215-5845 e-mail: [dep.dr.victorlinhalis@camara.leg.br](mailto:dep.dr.victorlinhalis@camara.leg.br)

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg.adconidade-assinatura.camara.leg.br/A/024703610040>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Victor Linhalis



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