



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.058-B, DE 2023

(Do Sr. Marcelo Lima e da Sra. Maria Rosas)

Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. ROSANGELA MORO); e da Comissão de Finanças e Tributação, pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária deste, com emendas, e do Substitutivo da Comissão de Saúde, com subemenda (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- Parecer da relatora
- Emendas oferecidas pela relatora (2)
- Subemenda oferecida pela relatora
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (2)
- Subemenda adotada pela Comissão



Câmara dos Deputados

PROJETO DE LEI Nº de 2023 (DO SR. MARCELO LIMA)

Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1.º Esta lei cria o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas, Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa portadora de Doenças Crônicas, Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

Parágrafo único. Essa lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos e colaboração às pessoas com Doenças Crônicas, Complexas e Raras e à efetivação de políticas públicas de prevenção e cuidados.

Art. 2.º. Para efeitos dessa lei, considera:





Câmara dos Deputados

I – doença crônica: aquelas que apresentam início gradual, com duração longa ou incerta, que, em geral, apresentam múltiplas causas e cujo tratamento envolva mudanças de estilo de vida, em um processo de cuidado contínuo que, usualmente, não leva à cura;

II – doença complexa: aquelas associadas aos efeitos de múltiplos genes (poligênicos) em combinação com estilo de vida e fatores ambientais, causadas por múltiplos fatores contribuintes;

III – doença rara: aquela que afeta até 65 pessoas em cada grupo de 100.000 indivíduos.

CAPÍTULO II - DOS PRINCÍPIOS E DOS OBJETIVOS

Art. 2.º São princípios essenciais deste Estatuto:

I – respeito à dignidade da pessoa humana, à igualdade, à não discriminação e à autonomia individual;

II – acesso universal e equânime a tratamentos adequados;

III – diagnóstico precoce da doença;

IV – acesso a estudos e pesquisas clínicas, desenvolvimento de tecnologias alternativas, produção e divulgação de informações e conhecimentos técnicos e científicos;

V – estímulo à prevenção de doenças crônicas complexas e raras;

VI – oferecimento de tratamento sistêmico, com garantia de acesso à medicina integrativa, terapias gênicas e tratamento multidisciplinar necessários;





Câmara dos Deputados

VII – acesso às alternativas de linguagem acessíveis em casos extremos, que garanta o respeito à autonomia de vontade do paciente.

VIII – estímulo à consciencialização, à educação e ao apoio familiar;

IX – informação clara e confiável sobre as Doenças Crônicas Complexas e Raras e seus tratamentos;

X – transparência das informações dos órgãos e das entidades em seus processos, prazos e fluxos respeitados os princípios e regramentos da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018);

XI – estímulo à formação e à especialização dos profissionais envolvidos, entre eles os integrantes das equipes multidisciplinares e os agentes comunitários;

XII – humanização da Atenção Básica, Especializada ou Domiciliar, com estruturação suficiente de atendimento ao paciente;

XIII – atenção Básica, Especializada ou Domiciliar de Alta Complexidade compõem estrutura adequada, garantidora de estabelecimentos de Centros de Referência, de home care em casos prescritos, e outras forma de garantia de um tratamento adequado;

XIV – humanização da Atenção Básica, especializada e domiciliar ao paciente e à sua família, empatia na relação médico-paciente, com uso de linguagem simples, detalhamento do termo de consentimento esclarecido e respeito à autonomia da vontade do paciente;

XV – estímulo a parcerias com instituições de outros países, que sejam referência em Doenças Crônicas Complexas e Raras, para promover o intercâmbio de conhecimentos e experiências;





Câmara dos Deputados

XVI – promoção da Ética, da Paz, da Cidadania, dos Direitos Humanos, da Democracia e de outros valores universais;

XVII – promoção gratuita da saúde, observando-se a forma complementar de participação;

XVIII – promoção do voluntariado;

XIX – promoção da assistência social, na forma da Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, que institui a Lei Orgânica da Assistência Social (LOAS).

XX – proteção à família, à maternidade, à infância, à adolescência, à velhice, às pessoas com deficiência ou a promoção gratuita de assistência à saúde, à educação ou ainda a integração ao mercado de trabalho;

XXI – promoção gratuita da educação, observando-se a forma complementar de participação;

XXII – promoção da cultura;

XXIII – promoção da segurança alimentar e nutricional;

XXIV – assessoria jurídica gratuita de interesse suplementar;

XXV – experimentação não-lucrativa de novos modelos sócio-educativos, e de sistemas alternativos de produção, comércio, emprego e crédito;

XXVI – respeito aos princípios fundamentais, constitucionais e às normas vigentes.

Art. 3º São objetivos essenciais deste Estatuto:





Câmara dos Deputados

I – promover mecanismos adequados para o diagnóstico precoce das doenças crônicas, complexas e raras;

II – garantir a Triagem Neonatal Ampliada em todos os Estados, no Distrito Federal e nos Municípios;

III – criar o registro nacional do paciente com doenças crônicas, complexas e raras, para coletar dados, monitorar a evolução das doenças, registrar todas as fases do atendimento, o protocolo clínico adotado com a prestação dos serviços especializados, a fim de facilitar a comunicação dos setores de atenção hospitalar e as pesquisas clínicas;

IV – promover a formação, a qualificação e a especialização dos recursos humanos envolvidos no processo de prevenção e tratamento em doenças crônicas complexas e raras;

V – fomentar e promover instrumentos para viabilização a aplicação efetiva da Portaria do Ministério da Saúde nº 199, de 30 de janeiro de 2014;

VI – aprovar as Diretrizes para Atenção Integral à saúde básica, especializada e domiciliar das Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

VII – instituir incentivos financeiros de custeio para promover e garantir tratamento e medicação adequados, de forma continuada e à medida da necessidade e especificidades do paciente;

VIII – ampliar a rede de atendimento e de sua infraestrutura, conforme diretrizes da Portaria do Ministério da Saúde nº 199, de 30 de janeiro de 2014;

IX – instituir Fundo Nacional Orçamentário para o custeio e investimento na política e nos programas decorrentes e destinados às pessoas





Câmara dos Deputados

portadoras de doenças crônicas, complexas e raras, inserido nesse contexto incentivos fiscais e aportes financeiros às entidades públicas e privadas, por regulamentação específica;

X – incentivar o financiamento de pesquisas para melhora de diagnóstico precoce, triagem neonatal, métodos contraceptivos e de planejamento familiar (mapeamento genético), além de incorporação de novos tratamentos e medicações de forma continuada e à medida das necessidades e especificidades do paciente;

XI – promover a articulação entre países, órgãos e entidades sobre tecnologias, conhecimentos, métodos e práticas na prevenção e no tratamento das doenças crônicas, complexas e raras;

XII – garantir o cumprimento da legislação vigente com vistas a reduzir as dificuldades da pessoa com doença crônica, complexa e rara desde o diagnóstico e enquanto durar o tratamento;

XIII – garantir transparência das informações dos órgãos e das entidades em seus processos, prazos e fluxos e o acesso às informações imprescindíveis acerca da doença e do seu tratamento pelos pacientes e por seus familiares;

XIV – fomentar a comunicação, a publicidade e a conscientização sobre as doenças crônicas, complexas e raras, sua prevenção, seus tratamentos e direitos;

XV – promover a articulação entre países, órgãos e entidades sobre tecnologias, conhecimentos, métodos e práticas na prevenção e no tratamento das doenças crônicas complexas e raras;

XVI – garantir e viabilizar o pleno exercício dos direitos sociais da pessoa portadora de doença crônica, complexa e rara;





Câmara dos Deputados

XVII – erradicar a desinformação e o preconceito;

XVIII – implementar nos órgãos de defesa do consumidor setores especializados em doenças crônicas, complexas e raras;

XIX – contribuir para melhoria na qualidade de vida e no acolhimento dos familiares e dos cuidadores dos pacientes portadores de alguma condição crônica complexa e rara.

CAPÍTULO III - DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Art. 4.º São direitos fundamentais da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara:

I – obtenção de diagnóstico precoce;

II – acesso a tratamento universal, equânime, adequado e menos nocivo;

III – acesso a informações transparentes e objetivas relativas à doença e ao seu tratamento;

IV – direito de não ser discriminado com base em sua condição de saúde diagnosticada com doença crônica complexa e rara;

V – assistência biopsicossocial e jurídica;

VI – assistência preferencial, respeitadas as prioridades legais;

VII – atendimento prioritário nos serviços públicos e nos órgãos públicos e privados prestadores de serviços à população;

VIII – prioridade no acesso a mecanismos que favoreçam a divulgação de informações relativas à prevenção e ao tratamento da doença;





Câmara dos Deputados

IX – prioridade na tramitação dos processos judiciais e administrativos.

X – proteção do seu bem-estar pessoal, social e econômico;

XI – tratamento domiciliar assegurado e garantido pelo acesso a Home Care, em casos prescritos, para o paciente com doença crônica complexa e rara.

XII – presença de acompanhante durante o atendimento e por todo o período de tratamento;

XIII – acolhimento, preferencialmente, por sua própria família, em detrimento de abrigo ou de instituição de longa permanência, exceto da que careça de condições de manutenção da própria sobrevivência;

CAPÍTULO IV - DOS DEVERES

Art. 5º É dever da família, da comunidade, da sociedade e do poder público assegurar à pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara, prioritariamente, a plena efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à assistência social e jurídica, à convivência familiar e comunitária, entre outros decorrentes da Constituição Federal e das leis.

Art. 6º É dever da família, da comunidade, da sociedade e do poder público assegurar que nenhuma pessoa com doença crônica complexa e rara será sujeita a qualquer tipo de negligência, discriminação ou violência em virtude da doença.

§ 1º Considera-se discriminação qualquer distinção, restrição ou exclusão em razão da doença, mediante ação ou omissão, que tenha o propósito ou o efeito de prejudicar, de impedir ou de anular o reconhecimento dos direitos assegurados em lei, sob risco do infrator ser punido na forma da lei, e resguardo seu direito de retratação e reparação de danos.





Câmara dos Deputados

§ 2º Todo cidadão tem o dever de comunicar à autoridade competente qualquer forma de violação da Lei quando tenha testemunhado ou de que se tenha conhecimento, sob pena de responder pela omissão.

Art. 7.º É dever do Estado desenvolver políticas públicas de saúde específicas, direcionadas à pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara, que incluam, entre outras medidas:

I – organizar programa de rastreamento e diagnóstico que favoreça o início precoce do tratamento;

II – garantir acesso universal, igualitário e gratuito aos serviços de saúde;

III – ter avaliação periódica do tratamento ofertado ao paciente com doença crônica complexa e rara na rede pública de saúde e adotar as medidas necessárias para diminuir as desigualdades existentes;

IV – promover processos contínuos de capacitação dos profissionais que atuam diretamente nas fases de prevenção, de diagnóstico e de tratamento da pessoa com doença crônica complexa e rara;

V – estimular o desenvolvimento científico e tecnológico para promoção de avanços na prevenção, no diagnóstico e no combate à doença;

VI – capacitar e orientar familiares, cuidadores, entidades assistenciais e grupos de autoajuda de pessoas com doenças crônicas complexas e raras;

VII – promover ações e campanhas preventivas da doença;

VIII – promover campanhas de conscientização a respeito de direitos e benefícios previdenciários, tributários, trabalhistas, processuais e de tratamentos de saúde, entre outros, da pessoa com diagnóstico de doença crônica complexa e rara;





Câmara dos Deputados

IX – estabelecer normas técnicas e padrões de conduta a serem observados pelos serviços públicos e privados de saúde no atendimento à pessoa com Doença Crônica Complexa e Rara;

X – incluir em todas as esferas governamentais, no currículo do Ministério da Educação, abordagem sobre as doenças crônicas complexas e raras, como matéria interdisciplinar a todos os cursos e níveis de educação;

XI – oferta de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde para indivíduos com doenças crônicas complexas e raras e suas famílias;

Art. 8º O direito à assistência social, previsto em Lei, será prestado de forma articulada e com base nos princípios e diretrizes previstos na Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993 (Lei Orgânica da Assistência Social), de forma harmonizada com as demais políticas sociais, observadas as demais normas pertinentes.

§ 1º O poder público deverá facilitar o acesso da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara ao Ministério Público, à Defensoria Pública e ao Poder Judiciário em todas suas instâncias.

§ 2º O poder público estimulará, por meio de assistência jurídica, o conhecimento e o acesso aos incentivos fiscais e aos subsídios devidos à pessoa com doença crônica, complexa e rara.

Art. 9º O Estado deverá formular políticas direcionadas a pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara que esteja em situação de vulnerabilidade social, de forma a facilitar o andamento dos procedimentos de diagnóstico e de tratamento.

CAPÍTULO V

DO ATENDIMENTO ESPECIAL ÀS CRIANÇAS E AOS ADOLESCENTES





Câmara dos Deputados

Art. 10. O atendimento prestado às crianças e aos adolescentes com Doença Crônica, Complexa e Rara, ou em suspeição da doença, deverá ser preferencial em todas suas fases, devendo ser garantido tratamento universal, integral e gratuito, priorizados a prevenção e o diagnóstico precoce.

CAPITULO VI

DAS PENALIDADES

Art. 11. O descumprimento das disposições dessa Lei poderá acarretar ao gestor e agentes públicos as seguintes penalidades:

I – advertência escrita;

II – multa;

III – suspensão temporária da transferência de recursos;

IV – cassação de registro ou licença para funcionamento de estabelecimento; e,

V – proibição de contratar com o poder público por prazo determinado.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. O direito à saúde da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara será assegurado mediante a efetivação de políticas públicas, de modo a garantir seu bem-estar físico, psíquico, emocional e social com vistas à preservação ou à recuperação de sua saúde.

Art. 13. É obrigatório o atendimento integral à saúde da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara por intermédio do SUS, na forma do regulamento.





Câmara dos Deputados

§ 1º Para efeitos deste Lei, entende-se por atendimento integral aquele realizado nos diversos níveis de complexidade e hierarquia, bem como nas diversas especialidades médicas, de acordo com as necessidades de saúde da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara, incluídos assistência médica e de fármacos, assistência psicológica, atendimentos especializados e, sempre que possível, atendimento e internação domiciliares.

§ 2º O atendimento integral deverá garantir, ainda, tratamento adequado da dor, atendimento multidisciplinar e cuidados paliativos.

Art. 14. A conscientização e o apoio à família da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara constituem compromissos fundamentais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e fazem parte indispensável deste Estatuto.

Art. 15. Os direitos e as garantias previstos neste Estatuto não excluem os já previstos em outras legislações.

Art. 16. O dia 29 de fevereiro dos anos bissextos é dedicado mundialmente às campanhas de conscientização pelas doenças raras e serve como data de referência para eventos temáticos.

Parágrafo único. Nos anos não bissextos a referência passa a ser o dia 28 de fevereiro.

Art. 17. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei tem como objetivo instituir o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, promovendo





Câmara dos Deputados

conscientização da garantia de direitos, acesso à tratamentos adequados, estímulos às pesquisas, desenvolver terapias específicas para abordagem das Doenças Crônicas Complexas e Raras, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e cuidadores, trazendo princípios, direitos e diretrizes que devem ser observados para a formulação de políticas públicas direcionadas a essa população.

O tratamento adequado para as pessoas diagnosticadas com Doenças Crônicas Complexas e Raras, é de extrema importância. Por vezes são condições graves, crônicas e podem afetar significativamente a qualidade de vida dos pacientes. As doenças raras, também conhecidas como doenças órfãs, costumam ter uma baixa prevalência na população, o que pode tornar seu diagnóstico e tratamento mais desafiadores.

O diagnóstico de uma doença rara pode ser emocionalmente desafiador para os diagnosticados e suas famílias. O tratamento não se limita apenas à abordagem médica, mas também inclui suporte psicológico e social para ajudar os pacientes a enfrentar os desafios emocionais associados à condição.

A legislação brasileira relacionada à saúde pública é fundamental para assegurar um sistema de saúde abrangente e equitativo. A Lei 8.080/1990, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, estabelece os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo o acesso universal a serviços de saúde de qualidade. Ela define a saúde como um direito de todos e dever do Estado, priorizando ações preventivas, promoção da saúde e assistência médica.

Juntamente com a Lei 8.080/1990, a Lei 8.142/1990 é um pilar essencial para a participação da sociedade no SUS. Ela regulamenta a participação da comunidade na gestão da saúde, por meio dos Conselhos de Saúde, garantindo a fiscalização das ações e a transparência na utilização dos recursos públicos destinados à saúde.





Câmara dos Deputados

Os Decretos 7.508/2011 e 7.646/2011 complementam esse arcabouço legal. O Decreto 7.508/2011 regulamenta o planejamento, a organização e o funcionamento do SUS, consolidando a regionalização e hierarquização dos serviços de saúde, promovendo uma distribuição mais eficiente dos recursos e a otimização do atendimento à população.

Por sua vez, o Decreto 7.646/2011 dispõe sobre a Política Nacional de Educação Popular em Saúde, reconhecendo a educação como estratégia para o fortalecimento do SUS e a formação de uma consciência crítica em relação à saúde. Esse conjunto de leis e decretos reflete o compromisso do Brasil em construir um sistema de saúde inclusivo, participativo e eficaz, que busca promover o bem-estar e a qualidade de vida de todos os cidadãos.

As Portarias do Ministério da Saúde no Brasil desempenham um papel crucial na regulamentação e aprimoramento dos serviços de saúde no país. A Portaria 1559/2008 do MS estabeleceu diretrizes para a organização e funcionamento das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), visando agilizar o atendimento de urgência e emergência, oferecendo uma abordagem humanizada e qualificada a pacientes em situações críticas.

Por sua vez, a Portaria 81/2009 do MS trouxe importantes diretrizes para a implementação de ações de prevenção e controle das infecções em serviços de saúde, visando proteger pacientes, profissionais e a comunidade em geral. Essa medida reforçou a importância da higienização e medidas de segurança nos estabelecimentos de saúde, contribuindo para a redução de riscos de contaminação. Hoje inclusive com a implementação dos Centros de Infusão, que administra diariamente medicamentos direcionados ao tratamento de doenças imuno mediadas.

As Portarias 4279/2010 e 2448/2011 do MS abordou a estruturação da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS), estabelecendo diretrizes para a implementação de serviços substitutivos aos hospitais





Câmara dos Deputados

psiquiátricos, como os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), que promovem a inclusão social e o tratamento de pessoas com transtornos mentais, evitando o isolamento e a estigmatização e estabelece diretrizes importantes para a regulamentação das ações de atenção básica em saúde e responsabilidades dos gestores na organização e oferta de serviços que visam à promoção, prevenção e recuperação da saúde da população.

No mesmo contexto, a Portaria 3088/2011 do MS desempenhou um papel significativo ao instituir a Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) no Brasil, reforçando a necessidade de um cuidado integral e descentralizado para pessoas com transtornos mentais, e promovendo a inclusão social e a desinstitucionalização.

Adicionalmente, a Portaria 533/2012 do MS se concentrou na qualificação dos serviços de atenção hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta portaria estabeleceu critérios e requisitos para a certificação de hospitais de ensino, reconhecendo a importância da formação de profissionais de saúde e aprimoramento dos serviços hospitalares.

A Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, marca um passo significativo no cenário da saúde no Brasil ao instituir a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Essa iniciativa é um reflexo do compromisso do Sistema Único de Saúde (SUS) em abordar e oferecer cuidados adequados para aqueles que enfrentam condições médicas raras e muitas vezes complexas.

Com a aprovação das Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, a Portaria estabelece um guia essencial para os profissionais de saúde no tratamento e acompanhamento desses pacientes. Isso inclui orientações sobre diagnóstico precoce, terapias especializadas, suporte multidisciplinar e acesso a tratamentos inovadores, quando disponíveis.





Câmara dos Deputados

Além disso, a Portaria nº 199 também desempenha um papel crucial ao instituir incentivos financeiros de custeio. Isso significa que recursos adicionais são alocados para garantir a implementação eficaz da política, contribuindo para a disponibilidade de serviços de qualidade e aprimorando a rede de assistência aos indivíduos com doenças raras.

Em última análise, a Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, reflete um compromisso do SUS em promover a equidade no acesso à saúde e oferecer suporte abrangente e adequado para aqueles que enfrentam desafios decorrentes de doenças raras. Essa medida não apenas proporciona cuidados médicos, mas também reconhece a importância de se tratar cada paciente de maneira integral, considerando suas necessidades específicas e contribuindo para uma abordagem mais humana e inclusiva na área da saúde.

Essas portarias demonstram o compromisso do Ministério da Saúde em aprimorar a qualidade dos serviços de saúde, promovendo uma abordagem mais humanizada, preventiva e inclusiva, e contribuindo para a construção de um sistema de saúde mais eficiente e abrangente no Brasil. Nesse sentido, faz-se de extrema importância conceder força de Lei ao presente Estatuto, de forma que o direito das Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Rara seja consolidado e tenha sua exigibilidade garantida.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover condições ao seu pleno exercício, formular a execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Tendo em vista que os diagnosticados dessas doenças possuem necessidades específicas, pelo princípio do SUS que diz respeito à equidade, o tratamento desses também precisa ser diferenciado.

Ou seja, a instituição do Estatuto é de suma importância, pois estabelece o escopo de atuação dos Serviços de Atenção Especializada e





Câmara dos Deputados

Serviços de Referência em Doenças Crônicas Complexas e Raras no Sistema Único de Saúde, bem como as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções no contexto da rede assistencial.

Sala das Sessões, em de de 2023

Dep. MARCELO LIMA
PSB/SP



COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023.

Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

Autores: Deputado Marcelo Lima - PSB/SP, Maria Rosas - REPUBLIC/SP.

Relatora: Deputada ROSANGELA MORO.

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.058, de 2023, de autoria dos nobres colegas Deputado Marcelo Lima (PSB/SP) e Deputada Maria Rosas institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com o objetivo de assegurar e promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e ao exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, para garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

Os autores fundamentam que a proposta “*tem como objetivo instituir o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, promovendo conscientização da garantia de direitos, acesso à tratamentos adequados, estímulos às pesquisas, desenvolver terapias específicas para abordagem das Doenças Crônicas Complexas e Raras, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e cuidadores, trazendo princípios, direitos e diretrizes que devem ser observados para a formulação de políticas públicas direcionadas a essa população.*”

Prosseguem: “O diagnóstico de uma doença rara pode ser emocionalmente desafiador para os diagnosticados e suas famílias. O tratamento não



se limita apenas à abordagem médica, mas também inclui suporte psicológico e social para ajudar os pacientes a enfrentar os desafios emocionais associados à condição.

A legislação brasileira relacionada à saúde pública é fundamental para assegurar um sistema de saúde abrangente e equitativo. A Lei 8.080/1990, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, estabelece os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo o acesso universal a serviços de saúde de qualidade. Ela define a saúde como um direito de todos e dever do Estado, priorizando ações preventivas, promoção da saúde e assistência médica”.

Ao justificarem a proposta trazem à baila o arcabouço legal em vigor no país, que disciplina o tema, a saber: a Portaria 199 de 30 de janeiro de 2014, que Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.

Destacam a importância da Portaria, instituída para estabelecer um guia essencial para os profissionais de saúde no tratamento e acompanhamento desses pacientes, além de incluir orientações sobre diagnóstico precoce, terapias especializadas, suporte multidisciplinar e acesso a tratamentos inovadores, quando disponíveis.

Ressaltam a relevante função que a norma desempenha ao instituir incentivos financeiros de custeio, tendo em vista que recursos adicionais são alocados para garantir a implementação eficaz da política, contribuindo para a disponibilidade de serviços de qualidade e aprimorando a rede de assistência aos indivíduos com doenças raras.

Deste modo, os autores concluem a justificação da proposta, argumentando que a *“instituição do Estatuto é de suma importância, pois estabelece o escopo de atuação dos Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Crônicas Complexas e Raras no Sistema Único de Saúde, bem como as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções no contexto da rede assistencial”*.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, despachada à Comissão de Saúde (CSAUDE); à Comissão de Finanças e Tributação (Art. 54 RICD), e a Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD)



para análise dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

Findo o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

É atribuição desta Comissão apreciar e deliberar sobre o mérito das proposições em relação à saúde, nos termos do art.22 combinado com art. 32, inc. XVII do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O PL nº 4.058, de 2023 Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

O Brasil adota o critério da prevalência da Organização Mundial de Saúde, segundo o qual é considerada uma doença rara aquela que afeta até 65 pessoas para cada grupo de 100.000 habitantes.

O número de doenças raras conhecidas é apontado entre 6.000 a 8.000, considerando os dados internacionais que estimam que até 6% da população tem alguma doença rara. Pela projeção de população do IBGE de 203 milhões de Brasileiros, estima-se que cerca de 12 milhões de brasileiros tem alguma doença rara. Se considerarmos a diminuição da mortalidade por outras causas devido a melhoria da saúde materno-infantil nas últimas décadas, as doenças raras tornaram-se a segunda causa de mortalidade infantil proporcional. Estima-se que apenas 10% das doenças raras tenham algum tipo de tratamento medicamentoso específico.¹

¹ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA No 199, DE 30 DE JANEIRO DE 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.

Iriart JAB et al. Da busca pelo diagnóstico às incertezas do tratamento: desafios do cuidado para as doenças genéticas raras no Brasil. Ciência & Saúde Coletiva, 24(10):3637-3650, 2019.



As doenças raras são muito diversas, afetam órgãos diferentes e tem sintomas distintos. A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras considerou as enfermidades, de acordo com suas características:²

- Doenças raras de origem genética: 80% são causadas por fatores ligados à genética do paciente. Alguns exemplos são erros inatos do metabolismo (distúrbios que, em geral, se relacionam à produção de enzimas no organismo que não conseguem quebrar, armazenar ou transportar as moléculas no organismo) e anomalias congênitas ou de manifestação tardia (alterações que podem ocorrer durante o desenvolvimento do embrião que geram deformações estéticas ou afetam até mesmo as funções de alguns órgãos/sistemas).
- Doenças raras de origem não genética: demais enfermidades que podem ocorrer por fatores ambientais, como problemas infecciosos, inflamatórios, autoimunes e outras doenças raras de origem não genética. Estimando que apenas 10% das doenças raras tenham algum tipo de tratamento medicamentoso específico.

Com efeito, a portaria foi um relevante marco para a atenção aos pacientes com doenças raras. Contudo, mesmo em vigência desde 2014, a efetiva implementação desta política e diretrizes permanece desafiadora devido à ausência de mecanismos assertivos de estabelecimento e controle dos processos, bem como de um fundo específico de financiamento das ações já estabelecidas.

É necessário destacar que a atual política de atenção aos raros tem seu foco mais voltado à estruturação da rede de diagnóstico e aconselhamento genético do que, efetivamente, no gerenciamento e tratamento dos pacientes com doenças raras.

Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) também são instrumentos valiosos no atendimento dos pacientes com doenças raras no Brasil,

Nguengang Wakap S, Lambert DM, Olry A, et al. Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database. Eur J Hum Genet. 2020;28(2):165-173. doi:10.1038/s41431-019-0508-0.

IBGE/Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica. Censo demográfico 2022. População e domicílios. Primeiros resultados.

Vieira DKR, Attianezi M, Horovitz D, Llerena Jr J. Atenção em genética médica no SUS: a experiência de um município de médio porte. Physis 2013; 23(1):243-261.

Aureliano WA. Trajetórias Terapêuticas Familiares: doenças raras hereditárias como sofrimento de longa duração. Cien Saude Colet 2018; 23(2):369-380.

² <https://www.casahunter.org.br/lista-doencas-raras/>



porém, alcançam apenas uma parcela das doenças raras, tendo seu maior foco na oferta de assistência farmacêutica de alto custo.

Os temas de incorporação e financiamento dos pacientes raros no SUS também são altamente relevantes e demandam uma profunda transformação, para atender de forma completa, integrada e assertiva os pacientes raros. A implementação de um processo de análise multicritério que leve em consideração todas as peculiaridades inerentes às doenças raras, incluindo uma avaliação de custo-efetividade justa e condizente com a natureza dessas doenças é elementar.

A ampliação da discussão e visibilidade ao tema Doenças Raras, com rede específica de atenção integral aos pacientes com Doenças Raras no sistema único de saúde (SUS), traria ganhos no gerenciamento de recursos a promover a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Para materializar as propostas de melhorias no SUS em benefício dos pacientes com doenças raras e do próprio sistema de saúde com o estabelecimento de instrumentos que tragam maior previsibilidade e assertividade no investimento.

Este é o mérito do projeto apresentado pelos nobres autores.

Contudo, as doenças raras distinguem-se das doenças crônicas, que estão disciplinadas na Portaria 483 de 01 de abril de 2014 com a definição da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e estabelece diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado.

Merecem, certamente, atenção dessa casa legislativa em instrumento diverso, porque não se confundem com as doenças raras, conceituadas, como dito anteriormente, pelo critério da prevalência. As doenças crônicas, por sua vez, são doenças que apresentam início gradual, com duração longa ou incerta, que, em geral, apresentam múltiplas causas e cujo tratamento envolve mudanças de estilo de vida, em um processo de cuidado contínuo que, usualmente, não leva à cura.

Para que ambas tenham a atenção e cuidado devidamente estabelecidas em normativas consideramos que é mais apropriado e efetivo que as políticas referentes às Doenças Crônicas Complexas, e Raras, sejam trabalhadas de forma autônomas e separadas em Estatutos próprios, levando em conta a complexidade de cada tema específico.



Deste modo, o estabelecimento, em 2014, da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e das Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas no âmbito do Sistema Único de Saúde, deve ser reconhecido como um importante avanço na atenção aos pacientes com doenças raras.

Entretanto, portarias são atos administrativos emanados do Poder Executivo e, portanto de natureza frágil porque podem ser alteradas a qualquer momento. Diferentemente das leis que tem a carga da perenidade até que outra lhe revogue ou substitua.

É chegada a hora das pessoas com doenças raras gozarem de um Estatuto próprio e único, pois são 13 milhões de brasileiros que possuem alguma doença rara.

Também, é importante salientar que a atual política de atenção aos raros tem seu foco mais voltado à estruturação da rede de diagnóstico e aconselhamento genético do que, efetivamente, no gerenciamento e tratamento dos pacientes com doenças raras.

Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) também são um instrumento valioso no atendimento dos pacientes com doenças raras no Brasil, porém cobrem apenas uma parcela das doenças raras, tendo seu maior foco na oferta de assistência farmacêutica de alto custo.

Os temas de incorporação e financiamento dos pacientes raros no SUS também são altamente relevantes e demandam uma profunda transformação, tanto para atender de forma completa, integrada e assertiva os pacientes raros. Assim, a implementação oficial de um processo de análise multicritério que leve em consideração todas as peculiaridades inerentes às doenças raras, incluindo uma avaliação de custo-efetividade justa e condizente com a natureza dessas doenças.

A ampliação da discussão e visibilidade ao tema Doenças Raras, estabelecendo uma rede específica de atenção integral aos pacientes com Doenças Raras no sistema único de saúde (SUS), traria ganhos no gerenciamento de recursos como também promover a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

Assim, dentro do que cabe a esta Comissão de Saúde se manifestar nos termos regimentais, entendo que o projeto de lei ora em análise é meritório e de fundamental importância.



Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do PL nº 4.058, de 2023,
na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em 06 de dezembro de 2023.

Deputada ROSANGELA MORO
Relatora



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO 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:



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 06 de dezembro de 2023.

Deputada ROSANGELA MORO
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 13/12/2023 18:11:43.090 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 4058/2023

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.058/2023, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Rosângela Moro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Silvia Cristina e Pedro Westphalen - Vice-Presidentes, Abilio Brunini, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Clodoaldo Magalhães, Dimas Gadelha, Dorinaldo Malafaia, Dr. Allan Garcês, Dr. Benjamim, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Ely Santos, Fernanda Pessoa, Flávia Moraes, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Hildo do Candango, Ismael Alexandrino, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Leo Prates, Meire Serafim, Paulo Foletto, Pinheirinho, Rafael Simoes, Rodrigo Gambale, Ruy Carneiro, Silvio Antonio, Weliton Prado, Yury do Paredão, Afonso Hamm, Augusto Puppio, Bebeto, Daiana Santos, Dani Cunha, Diego Garcia, Domingos Sávio, Dr. Jaziel, Dra. Alessandra Haber, Emidinho Madeira, Filipe Martins, Henderson Pinto, Lucas Redecker, Luiz Lima, Mário Heringer, Marx Beltrão, Messias Donato, Misael Varella, Professor Alcides, Reinhold Stephanes, Renilce Nicodemos, Ricardo Abrão, Rosângela Moro e Samuel Viana.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2023.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



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



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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 10/07/2024 11:52:53.387 - CFT
PRL 3 CFT => PL 4058/2023

PRL n.3

PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023.

Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

Autores: Deputados Marcelo Lima e Maria Rosas

Relatora: Deputada Laura Carneiro

I. RELATÓRIO

O projeto em análise, de autoria dos deputados Marcelo Lima e Maria Rosas, institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

Segundo a justificativa do autor, a proposta busca promover a conscientização da garantia de direitos, acesso à tratamentos adequados, estímulos às pesquisas, desenvolver terapias específicas para abordagem das Doenças Crônicas Complexas e Raras, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e cuidadores, trazendo princípios, direitos e diretrizes que devem ser observados para a formulação de políticas públicas direcionadas a essa população

O projeto tramita em regime de ordinário (art. 151, III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados-RICD) e está sujeito a apreciação conclusiva pelas comissões (art. 24, II, do RICD), tendo sido distribuído às Comissões de Saúde; Finanças e Tributação (art. 54 do RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

Na Comissão de Saúde, a matéria foi aprovada na forma de substitutivo.

O projeto vem a esta Comissão de Finanças e Tributação para manifestação quanto à compatibilidade e adequação financeira e orçamentária .

Transcorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II. VOTO

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI, arts. 32, X, “h”, e 53, II) e a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação (NI CFT) definem que o exame de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 10/07/2024 11:52:53.387 - CFT
PRL 3 CFT => PL 4058/2023

PRL n.3

compatibilidade ou adequação se fará por meio da análise da conformidade da proposição com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e o orçamento anual. Além disso, a NI/CFT prescreve que também nortearão a análise outras normas pertinentes à receita e despesa públicas. São consideradas como outras normas, especialmente, a Constituição Federal e a Lei de Responsabilidade Fiscal-LRF (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).

O art. 1º, §1º, da NI/CFT define como compatível “a proposição que não conflite com as normas do plano plurianual, da lei de diretrizes orçamentárias, da lei orçamentária anual e das demais disposições legais em vigor” e como adequada “a proposição que se adapte, se ajuste ou esteja abrangida pelo plano plurianual, pela lei de diretrizes orçamentárias e pela lei orçamentária anual”.

Constitucionalmente a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (cf. art. 196 da Constituição). De forma semelhante, a Lei Orgânica do SUS-LSUS (art. 7º da Lei nº 8.080/90) dispõe sobre as diretrizes e princípios a serem observados pelas unidades que integram o Sistema.

Entretanto, a proposta em tela cria direitos e obrigações específicas. Segundo o projeto, são objetivos do Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras: *garantir Triagem Neonatal Ampliada em todos os Estados, no Distrito Federal e nos Municípios* (art. 3º, II); *instituir incentivos financeiros de custeio para promover e garantir tratamento e medicação adequados, de forma continuada e à medida da necessidade e especificidades do paciente* (art. 3º, VII); e *instituir Fundo Nacional Orçamentário para o custeio e investimento na política e nos programas decorrentes e destinados às pessoas portadoras de doenças crônicas, complexas e raras, inserido nesse contexto incentivos fiscais e aportes financeiros às entidades públicas e privadas, por regulamentação específica* (art. 3º, IX). Prevê ainda como direito fundamental da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara: *tratamento domiciliar assegurado e garantido pelo acesso a Home Care, em casos prescritos, para o paciente com doença crônica complexa e rara* (art. 4º, XI) e *presença de acompanhante durante o atendimento e por todo o período de tratamento* (art. 4º, XII).

Portanto, o projeto de lei confere garantias, institui incentivos e direitos que geram gastos que se enquadram na condição de despesas obrigatórias de caráter continuado¹, nos termos do art. 17 LRF. Nesses casos, torna-se aplicável os § 1º e 2º do referido diploma legal, segundo os quais o ato que criar ou aumentar despesa obrigatória de caráter continuado deverá ser instruído com a estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes e que tal ato deverá estar acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas na Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO, devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.

¹ Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios. (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000)



* C D 2 4 2 7 6 5 7 5 3 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 10/07/2024 11:52:53.387 - CFT
PRL 3 CFT => PL 4058/2023

PRL n.3

No mesmo sentido, a Lei de Diretrizes Orçamentárias² determina que as proposições legislativas, de que tratam o art. 59 da Constituição, as suas emendas e os atos infralegais que importem renúncia de receitas ou criação ou aumento de despesas obrigatórias de caráter continuado, nos termos do art. 14 e do art. 17 da LRF, deverão ser instruídos com demonstrativo do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que devam entrar em vigor e nos dois exercícios subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e correspondente compensação (art. 132, caput e §4º, da LDO para 2024).

É importante mencionar ainda que Constituição veda a criação de fundo público, quando seus objetivos puderem ser alcançados mediante a vinculação de receitas orçamentárias específicas ou mediante a execução direta por programação orçamentária e financeira de órgão ou entidade da administração pública (art. 167, XIV, da Constituição); e a LDO para 2024 considera incompatível proposição que crie ou autorize a criação de fundos contábeis ou institucionais com recursos da União quando as atribuições ao fundo que possam ser realizadas pela estrutura departamental da administração pública federal (art. 134, III, “b”, da Lei nº 14.791, de 2023)

Em reforço, a Súmula nº 1/08-CFT, desta Comissão de Finanças e Tributação, dispõe que *"é incompatível e inadequada a proposição, inclusive em caráter autorizativo, que, conflitando com as normas da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 - Lei de Responsabilidade Fiscal - deixe de apresentar a estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro bem como a respectiva compensação"*.

Por fim, o art. 113 do Ato das Disposições constitucionais Transitórias (Emenda Constitucional nº 95, de 2016) reforçou o controle sobre alterações legislativas geradoras de impacto orçamentário, ao estabelecer que a proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deverá ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro.

As estimativas de impacto orçamentário e financeiro e respectivas compensações exigidas pelos dispositivos constitucionais e infraconstitucionais anteriormente citados, deixaram de ser apresentadas. Entretanto, a fim de não comprometer a proposta de evidente mérito, entendemos possível sanar os conflitos por meio de emendas de adequação para supressão dos incisos II, VII e IX do art. 3º, bem como dos incisos XI e XII do art. 4º do PL nº 4.058, de 2023.

Não vislumbramos óbices da proposta em relação ao Plano Plurianual (Lei nº 14.802, de 2024).

II.1 Substitutivo da Comissão de Saúde

O Substitutivo da Comissão de Saúde não apresenta os conflitos apontados na proposição principal. Porém, considera a pessoa com doença rara como pessoa com deficiência, para todos os efeitos legais (art. 2º), o que enseja concessão de benefícios legais não estimados e compensados na forma da legislação em vigor.

Novamente a fim de não prejudicar o mérito da matéria, e em tendo em conta que a definição de pessoa com deficiência consta do art. 2º da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015

² Lei nº 14.791, de 2023 (LDO para 2024)





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 10/07/2024 11:52:53.387 - CFT
PRL 3 CFT => PL 4058/2023

PRL n.3

- Estatuto da Pessoa com Deficiência, propomos subemenda de adequação para afastar a inadequação com ajuste de redação ao dispositivo que mantenha a definição de doença rara, que é a finalidade da proposta

II.2. Conclusão

Diante do exposto, votamos pela:

- 1) não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa pública do PL nº4.058, de 2023, desde que acolhidas as emendas de adequação nº 01 e 02; e**
- 2) não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa pública do Substitutivo adotado pela Comissão de Saúde ao PL nº4.058, de 2023, desde que acolhida a subemenda de adequação nº 01.**

Sala da Comissão, em 10 de julho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023

Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

Emenda de Adequação nº 01

Suprimam-se os incisos II, VII e IX do art. 3º do PL nº 4.058, de 2023, renumerando-se os restantes.

Sala da Comissão, em 10 de julho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 10/07/2024 11:52:53.387 - CFT
PRL 3 CFT => PL 4058/2023

PRL n.3

PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023

Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

Emenda de Adequação nº 02

Suprimam-se os incisos XI e XII do art. 4º do PL nº 4.058, de 2023, renumerando-se os restantes.

Sala da Comissão, em 10 de julho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SAÚDE AO PL Nº 4.058, DE 2023

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

Subemenda de Adequação nº01

Dê-se a seguinte redação ao art. 2º do Substitutivo da Comissão de Saúde ao PL nº 4.058, de 2023:

“Art. 2º 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”

Sala da Comissão, em 09 de julho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei nº 4.058/2023, com emendas, e do Substitutivo adotado pela Comissão de Saúde, com subemendas, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Laura Carneiro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Mário Negromonte Jr. - Presidente, Fernando Monteiro - Vice-Presidente, Adail Filho, Átila Lins, Cabo Gilberto Silva, Cobalchini, Delegado Fabio Costa, Fábio Teruel, Hildo Rocha, Marcelo Queiroz, Marcio Alvino, Mauro Benevides Filho, Merlong Solano, Newton Cardoso Jr, Pauderney Avelino, Pedro Paulo, Reinhold Stephanes, Sanderson, Sidney Leite, Abilio Brunini, Alceu Moreira, Aureo Ribeiro, Camila Jara, Capitão Alberto Neto, Coronel Meira, Dayany Bittencourt, Duarte Jr., Gilberto Abramo, Gilson Daniel, Jadyel Alencar, João Carlos Bacelar, Josenildo, Kim Katagui, Laura Carneiro, Lindbergh Farias, Luiz Gastão, Luiz Philippe de Orleans e Bragança, Marcelo Crivella, Marcos Tavares, Otto Alencar Filho, Pedro Westphalen e Sargento Portugal.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2024.

Deputado MÁRIO NEGROMONTE JR.
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

**EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO AO
PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023**

Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

Emenda de Adequação nº 01

Suprimam-se os incisos II, VII e IX do art. 3º do PL nº 4.058, de 2023, renumerando-se os restantes.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2024.

Deputado **MÁRIO NEGROMONTE JR**
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

**EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO AO
PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023**

Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

Emenda de Adequação nº 02

Suprimam-se os incisos XI e XII do art. 4º do PL nº 4.058, de 2023, renumerando-se os restantes.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2024.

Deputado **MÁRIO NEGROMONTE JR**
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

**SUBEMENDA AO SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE SAÚDE AO
PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023**

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

Apresentação: 27/08/2024 19:28:14.860 - CFT
SBE-A 1 CFT => PL 4058/2023

SBE-A n.1

Subemenda de Adequação nº01

Dê-se a seguinte redação ao art. 2º do Substitutivo da Comissão de Saúde ao PL nº 4.058, de 2023:

“Art. 2º 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”

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2024.

Deputado **MARIO NEGROMONTE JR.**
Presidente

