



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS  
PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

Apresentação: 30/10/2024 18:33:01.140 - CPD  
SBT-A 1 CPD => PL 4691/2019

SBT-A n.1

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CPD AO PROJETO DE LEI Nº 4.691 DE 2019**

Apensados: PL nº 3.302/2015, PL nº 4.345/2016, PL nº 4.812/2016, PL nº 4.818/2016, PL nº 5.017/2016, PL nº 5.998/2016, PL nº 3.543/2019, PL nº 705/2019, PL nº 3.262/2020, PL nº 3.650/2020, PL nº 4.352/2020, PL nº 5.374/2020, PL nº 1.035/2021, PL nº 1.907/2021, PL nº 2.817/2021, PL nº 656/2021, PL nº 992/2022, PL nº 1.502/2023, PL nº 2.684/2023, PL nº 2.960/2023, PL nº 3.888/2023, PL nº 5.508/2023, PL nº 5.732/2023, PL nº 6.110/2023, PL nº 1.203/2024, PL nº 1.208/2024, PL nº 2.922/2024, PL nº 756/2024, PL nº 757/2024 e PL nº 758/2024

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a atenção às doenças raras e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”; a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, que “Institui mecanismo de financiamento para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Agronegócio, para o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para o Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma, para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Setor Aeronáutico e para o Programa de Inovação para Competitividade, e dá outras providências”; a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que “Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”; e a Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, que “Institui o Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras e a Semana Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras”, para dispor sobre a atenção às doenças raras.



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



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 2º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º .....

VII- utilização da equidade e da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática

XVI- organização de ações e serviços públicos de saúde dirigidos à promoção, proteção e recuperação da saúde mental, individuais e coletivas, para pessoas com doenças raras e seus cuidadores (NR)”

“Art. 16 .....

III- .....

e) de assistência às doenças raras.

XXI- formular, financiar, avaliar, e participar da execução de ações e serviços públicos de saúde para assistência às pessoas com doenças raras. (NR)”

“Art. 17 .....

IV- .....

f) de assistência às doenças raras.

..... (NR)”

“Art. 18 .....

IV- .....

g) de assistência às doenças raras.

..... (NR)”





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

“Art. 19-P .....

IV- no caso de doenças raras, com base nas recomendações das associações médicas de especialistas na doença ou agravo à saúde para o qual o medicamento foi prescrito, independente da relação de medicamentos do ente federado; desde que não seja considerada experimental pelo Conselho Federal de Medicina. (NR)”

“Art. 19-Q. ....

§ 4º Na avaliação para incorporação de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras, será dispensada a avaliação custo-efetividade, quando não houver outro medicamento para comparação passível de ser utilizada na mesma situação.” (NR)

“Art. 19-T .....

Parágrafo único. ....

III- medicamentos e produtos para doenças raras, desde que:

a) seu uso não tenha sido objeto de processo de avaliação de tecnologias em saúde pelo gestor do Sistema Único de Saúde que realiza a dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso do produto ou serviço;

b) sejam demonstradas evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança;

c) haja recomendação das associações médicas de especialistas na doença ou agravo à saúde para o qual o medicamento ou produto tenha sido indicado;

IV- medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, utilizada no âmbito de projetos de pesquisa de interesse do SUS, desde que em conformidade com protocolo de pesquisa aprovado pelas comissões de ética em pesquisa com seres humanos





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

competentes e autorizado pelo gestor do SUS. (NR)”

### “CAPÍTULO IX

#### DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO ÀS DOENÇAS RARAS

Art. 19-V O Subsistema de Atenção às Doenças Raras é formado pelo conjunto articulado de políticas públicas, ações de saúde e pontos de atenção nas redes de assistência à saúde, dirigidas ainda que não exclusivamente ao cuidado das pessoas com doenças raras.

Parágrafo único. Considera-se “doença rara” aquelas cuja prevalência no Brasil seja de até 65 casos em cada 100.000 habitantes.

Art. 19-W A direção nacional do Sistema Único da Saúde, no âmbito do Subsistema de Atenção às Doenças Raras, é responsável por:

- I- realização e coordenar a rede de nacional de serviços de referência em doenças raras, no Sistema Único de Saúde;
- II- implementar e coordenar a rede de laboratórios para a realização de exames de triagem neonatal, exames genéticos e de alta complexidade para doenças raras;
- III- organizar a referência e contrarreferência dos casos que não tenham sido objeto de pactuação entre os gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 1º Caberá à União, com recursos próprios, financiar todas as ações, incluindo a assistência farmacêutica, integral e de acesso universal, dentro do Subsistema de Atenção às Doenças Raras.

§ 2º A aquisição de medicamentos e de outros produtos de interesse a saúde necessários ao cuidado de pessoas com doenças raras será realizada conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, sob responsabilidade da direção nacional do Sistema Único da Saúde.

§ 3º As direções estaduais, distrital e municipais do Sistema Único da Saúde poderão elaborar e utilizar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas próprios, sendo responsável pelos custos daquilo que divergir do estabelecido pela direção nacional do Sistema Único da Saúde.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 4º É vedado a realização de pesquisa clínica bem como a prescrição ou realização de procedimento experimental em doenças raras em desacordo com a legislação que rege a prática de pesquisas em seres humanos, incluindo a prévia aprovação do protocolo de pesquisa pelos comitês de ética em pesquisa competentes e a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.”

Art. 19-X O paciente com doença rara tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde, no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em exame clínico, laboratorial e genético ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso, registrada em prontuário único.

§1º Para efeito do cumprimento do prazo estipulado no caput, considerar-se-á efetivamente iniciado o primeiro tratamento da doença rara, com a realização de terapia cirúrgica, com o início de tratamento medicamentoso ou com terapia multidisciplinar, conforme a necessidade terapêutica do caso.

§ 2º Os pacientes acometidos por manifestações dolorosas consequentes da doença rara terão tratamento preferencial e gratuito, quanto ao acesso às prescrições e dispensação de analgésicos específicos.

§ 3º Nos casos em que a principal hipótese diagnóstica seja a de doença rara, os exames necessários à elucidação devem ser realizados no prazo máximo de 30 (trinta) dias, mediante solicitação fundamentada do médico responsável.”

“Art. 27 .....

V- ações de educação continuada para os profissionais de saúde para o reconhecimento dos sinais e sintomas de doenças raras, suas linhas de cuidado, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; além da disponibilização de material de referência para consulta e ferramentas de apoio diagnóstico.

§ 1º .....

§ 2º Os profissionais de saúde que atuam em unidades de





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

saúde da atenção básica, unidades de pronto atendimento e nas portas de entrada hospitalares de urgência e emergência, deverão receber treinamento anual para identificação e conduta de casos suspeitos de doenças raras, conforme protocolos de atenção e encaminhamento, elaborados pelos respectivos gestores de Sistema Único de Saúde, em cada esfera de governo. (NR)”

Art. 3º Art. 10. O art. 7º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º .....

.....  
III- de doenças raras, nos termos do regulamento, incluindo:

a) malformações e outras anomalias congênitas, por meio da Declaração de Nascido Vivo;

b) dos exames de triagem neonatal, tanto realizados por estabelecimentos públicos quanto privados de saúde, os resultados positivos e duvidosos ou a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

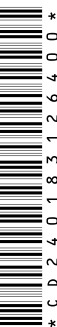
c) casos de doenças raras diagnosticados em qualquer nível de atenção à saúde

.....  
§ 2º O gestor federal do Sistema Único de saúde, anualmente, consolidará as notificações de doenças raras registrados nos seus respectivos sistemas de informação, para fins de obtenção de instrumentos de planejamento e avaliação das ações e serviços de saúde. (NR)”

Art. 4º O art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º .....

.....  
§ 3º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no inciso II do art. 1º desta Lei, serão aplicados em atividades voltadas para a realização de pesquisas clínicas e o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas, assim definidas em regulamento.

§ 4º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos - Genoma, previsto no inciso III do art. 1º desta Lei, serão aplicados em atividades voltadas para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras de causa genética, assim definidas em regulamento.

§ 5º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Inovação para Competitividade, previsto no inciso V do art. 1º desta Lei, serão aplicados no desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para o desenvolvimento e produção de terapias avançadas para o Sistema Único de Saúde. (NR)”

Art. 5º O art. 1º da Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º .....

§ 1º O poder público disponibilizará material informativo, em linguagem acessível aos diversos públicos, sobre doenças raras, incluindo:

I- informações sobre as principais doenças raras no Brasil;

II- sinais de alerta que podem indicar a necessidade de avaliação médica;

III- a importância do diagnóstico precoce e dos testes de triagem neonatal;

IV- os direitos e garantias das pessoas com doenças raras.

§ 2º Os profissionais de saúde da atenção primária deverão realizar atividades de conscientização sobre doenças raras em escolas e na comunidade. (NR)”

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos financeiros no exercício financeiro subsequente.

Sala da Comissão, em 29 de outubro de 2024.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

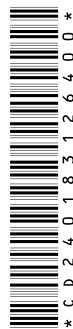
Deputado **WELITON PRADO**  
Presidente

Apresentação: 30/10/2024 18:33:01.140 - CPD  
SBT-A 1 CPD => PL 4691/2019

**SBT-A n.1**



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240183126400>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Weliton Prado



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